

Panther Fusion®-reconstitutiebuffers

Gebruiksaanwijzing
Voor *in-vitro* diagnostiek

Beoogd gebruik

De Panther Fusion-reconstitutiebuffer I en de Panther Fusion-reconstitutiebuffer II worden gebruikt om het gevriesdroogde assaypatroon voor eenheidsdosering te reconstituëren, om het *in-vitro* testen van analyten mogelijk te maken.

Deze producten zijn algemene reagentia van Panther Fusion, voor gebruik met het volledig automatische nucleïnezuurdetectie-instrument, Panther Fusion®-systeem.

Uitgangspunten van de procedure

De Panther Fusion-reconstitutiebuffer I en de Panther Fusion-reconstitutiebuffer II zijn buffers die zout bevatten. Ze worden gebruikt om het gevriesdroogde assaypatroon voor eenheidsdosering te reconstituëren. De gereconstitueerde assaymix wordt aan de reageerbuis toegevoegd ter voorbereiding van target-amplificatie en -detectie in het Panther Fusion-systeem.

Raadpleeg de *gebruikershandleiding van het Panther Fusion-systeem* voor instructies over de algemene werking van het Panther Fusion-systeem.

Geleverde materialen

Opmerking: informatie over eventuele gevarenaanduidingen en voorzorgsmaatregelen die met reagentia in verband worden gebracht, vindt u in de bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen op www.hologicsds.com.

Panther Fusion-reconstitutiebuffers

Panther Fusion-reconstitutiebuffer I	2 x 87 ml of 1920 tests	PRD-04333
Panther Fusion-reconstitutie-buffer II	2 x 87 ml of 1920 tests	PRD-04804

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees zorgvuldig deze volledige bijsluiters en de *gebruikershandleiding bij het Panther Fusion-systeem*. De Panther Fusion-reconstitutiebuffers I en II zijn voor gebruik met het Panther Fusion-systeem.
- Pas de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor laboratoria toe. Eet, drink en rook niet in de aangegeven werkgebieden. Draag poederloze wegwerphandschoenen, oogbescherming en labjassen tijdens het verwerken van monsters en reagentia. Was uw handen grondig na het hanteren van specimens en reagentia.
- Voorkom microbiële en ribonuclease besmetting van reagentia.

- D. Gooi alle materialen die in contact zijn geweest met specimens en reagentia weg conform de toepasselijke nationale, internationale en regionale regelgeving.
- E. Sla alle componenten op onder de aanbevolen opslagomstandigheden. Raadpleeg voor meer informatie de vereisten voor opslag en gebruik.
- F. Inspecteer voor gebruik op beschadiging en lekken, en controleer of het vervallen is. Niet gebruiken indien beschadigd, er lekken aanwezig zijn of het vervallen is.
- G. Raak de folietop van het rode septum niet aan.
- H. Assayreagentia of vloeistoffen mogen niet worden gecombineerd. Flessen voor reagentia of vloeistoffen mogen niet helemaal worden gevuld. Het Panther Fusion-systeem controleert het niveau van de reagentia.
- I. Zie de buitenverpakking voor de productiedatum en de vervaldatum.

Opmerking: Informatie met gevarencommunicatie voor de etikettering van wereldwijd in de handel gebrachte producten geeft de classificaties van de Amerikaanse en Europese veiligheidsinformatiebladen (VIB) aan. Informatie over gevarencommunicatie specifiek voor uw regio vindt u in de regio-specifieke SDS (VIB) in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op www.hologicds.com.

Opslag- en hanteringsvereisten

- A. Bewaar ongeopende Panther Fusion-reconstitutiebuffer I en Panther Fusion-reconstitutiebuffer II bij 15 °C tot 30 °C. De houdbaarheid van de Panther Fusion-reconstitutiebuffer I en de Panther Fusion-reconstitutiebuffer II is 26 maanden.
- B. Na openen zijn de Panther Fusion-reconstitutiebuffers I en II 60 dagen stabiel.
- C. Voer ongebruikte reagentia waarvan de stabiliteit is afgenomen af.
- D. Vermijd kruisbesmetting tijdens de verwerking en opslag van reagentia.
- E. Reagentia mogen niet worden ingevroren.

Procedure

Plaats nieuwe flessen in de lade voor Fusion-universele vloeistoffen wanneer het systeem daarom vraagt. Raadpleeg de *gebruikershandleiding bij het Panther Fusion-systeem*.

Beperkingen

Alleen te gebruiken in het Panther Fusion-systeem door een opgeleide professional.

Contactgegevens en versiegeschiedenis



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 Verenigde Staten



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adres Australische sponsor:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Voor landspecifieke e-mailadressen en telefoonnummers van de technische ondersteuning en klantenservice, gaat u naar www.hologic.com/support.

Dit product is alleen bedoeld voor gebruik bij *in-vitro* diagnostiek bij mensen.

Neem in geval van een ernstig incident contact op met de fabrikant en bevoegde instantie in uw regio.

Hologic, Panther, Panther Fusion en bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Alle andere handelsmerken in deze bijsluiters zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Op dit product kan/kunnen een of meerdere Amerikaanse octrooien rusten. Raadpleeg hiervoor www.hologic.com/patents.

AW-26599-1501 Herz. 001

©2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.
2022-04

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-26599-001 Herz. 001	April 2022	<ul style="list-style-type: none"> Panther Fusion-reconstitutiebuffers gemaakt, IFU AW-26599-001 Herz. 001 voor naleving van IVDR