

Reactivos de uso general Open Access de Panther Fusion®

Instrucciones de uso Para uso diagnóstico *in vitro*

Uso previsto

Los reactivos de uso general Open Access de Panther Fusion® se componen de medio de transporte para muestras (STM), medio de transporte para orina (UTM), medio de transporte para sangre (BTM), aceite Panther Fusion y kit de reactivo de aceite, así como aditivo diluyente Open Access de Panther Fusion. Las STM, UTM y BTM son diluyentes de muestras previstas para usarse para el procesamiento o el almacenamiento de muestras que se utilizarán con el Panther Fusion System. El reactivo de aceite Panther Fusion y el kit de reactivo de aceite se utilizan para evitar la evaporación de las soluciones acuosas del Panther Fusion System. El aditivo diluyente Open Access de Panther Fusion está previsto para añadirse a las STM, UTM, BTM o tampón fosfato salino (PBS) para mejorar la captura de ácidos nucleicos. Los reactivos de uso general Open Access de Panther Fusion están diseñados para usarse en el instrumento de detección de ácidos nucleicos completamente automatizado, el Panther Fusion System.

Principios del procedimiento

El medio de transporte para orina (UTM) está diseñado para usarse para el procesamiento o el almacenamiento de muestras de orina que se utilizará con el Panther Fusion System. El UTM libera ácidos nucleicos diana y los protege de la degradación durante el almacenamiento.

El medio de transporte para muestras (STM) está diseñado para usarse para el procesamiento o el almacenamiento de muestras que se utilizará con el Panther Fusion System. El STM libera ácidos nucleicos diana y los protege de la degradación durante el almacenamiento.

El medio de transporte para sangre (BTM) está diseñado para usarse para el procesamiento o el almacenamiento de muestras de sangre completa que se utilizará con el Panther Fusion® System. El BTM libera ácidos nucleicos diana y los protege de la degradación durante el almacenamiento.

El aditivo diluyente Open Access de Panther Fusion está previsto para utilizarse como aditivo a las STM, UTM, BTM o tampón fosfato salino (PBS) para mejorar la captura del ácido nucleico para el procesamiento de las muestras.

El reactivo de aceite y el kit de reactivo de aceite Panther Fusion se utiliza para evitar la evaporación durante el procesamiento de las muestras.

Consulte el *Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System* para obtener información sobre el funcionamiento del Panther Fusion System.

Materiales suministrados

Nota: La información sobre avisos de riesgo para el etiquetado de productos comercializados en todo el mundo refleja las clasificaciones de las fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheets) de los EE. UU. y la UE. Para ver la ficha de seguridad específica de su país, consulte la Biblioteca de fichas de datos de seguridad (SDS) en www.hologicsds.com.

Reactivos de uso general Panther Fusion

Medio de transporte de muestras	1 x 80 mL	PRD-04423
Medio de transporte de orina	1 x 80 mL	PRD-04943
Medio de transporte de sangre	1 x 80 mL	PRD-04944
Aditivo diluyente Open Access de Panther Fusion	1 x 1 mL	PRD-04945
Aceite Panther Fusion	2 x 38 mL	PRD-04335
Reactivo de aceite	1 x 24,6 mL	PRD-04304

Advertencias y precauciones

- Lea atentamente todo el prospecto, la *hoja de aplicación Open Access del Panther Fusion System* y el *Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System*. Los reactivos de uso general Panther Fusion están diseñados para usarse con el Panther Fusion System.
- Tome las precauciones habituales del laboratorio. No coma, beba ni fume en las áreas de trabajo designadas. Utilice guantes desechables sin polvo, protección para los ojos y batas de laboratorio al manipular las muestras y los reactivos del kit. Lávese las manos cuidadosamente después de manipular las muestras y los reactivos.
- Evite la contaminación microbiana y por ribonucleasa de los reactivos.
- Deseche todo el material que haya entrado en contacto con los especímenes y reactivos siguiendo las normas regionales, nacionales e internacionales vigentes.

- E. Almacene los componentes según las condiciones de almacenamiento recomendadas. Consulte los Requisitos de almacenamiento y manipulación.
- F. Revise que no haya daños ni fugas, así como la caducidad antes de su uso. No lo utilice si presenta daños o fugas o si está caducado.
- G. No combine los reactivos ni los fluidos del ensayo. No rellene los reactivos ni los fluidos; el Panther Fusion System verifica los niveles de reactivo.
- H. Revise el paquete exterior para comprobar la fecha de fabricación y la fecha de caducidad.

Requisitos de almacenamiento y manipulación

- A. Almacene el medio de transporte para muestras, el medio de transporte para orina, el medio de transporte para sangre, el aceite Panther Fusion y el reactivo de aceite abiertos a una temperatura de entre 15 °C y 30 °C. Almacene el aditivo diluyente Open Access de Panther Fusion a una temperatura de entre -85 °C y -15 °C.
- B. Una vez abierto, el aceite Panther Fusion y el reactivo de aceite son estables durante 60 días si están tapados y almacenados según las condiciones de almacenamiento previstas. El análisis de los diluyentes de trabajo preparados, es decir, STM, UTM o BTM combinados con el aditivo diluyente Open Access de Panther Fusion ha demostrado tener estabilidad a temperatura ambiente durante 30 días. Se recomienda a los clientes que determinen la estabilidad teniendo en cuenta el rendimiento de un ensayo concreto y el caso práctico.
- C. Deseche los reactivos no usados que hayan sobrepasado su estabilidad.
- D. Evite la contaminación cruzada durante el almacenamiento y la manipulación del reactivo.
- E. No congele los reactivos de uso general Open Access de Panther Fusion , excepto en el caso del aditivo diluyente Open Access de Panther Fusion que debe almacenarse congelado.

Procedimiento

Consulte las instrucciones de uso del ensayo IVD o las instrucciones de uso de los reactivos de extracción para usarlos en procedimientos específicos.

Limitaciones

Para usar únicamente con el Panther Fusion System por parte de un profesional capacitado.

Información de contacto e historial de revisiones



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 Estados
Unidos



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Dirección del patrocinador australiano:
Hologic (Australia y Nueva Zelanda)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Para obtener las direcciones de correo y los números de teléfono de la asistencia técnica y la atención al cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support

Este producto está previsto para usarse únicamente en el ámbito del diagnóstico in vitro en humanos.

En caso de que se produzca un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente en su región.

Hologic, Open Access, Panther, Panther Fusion y los logotipos asociados son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. o sus subsidiarias en Estados Unidos y en otros países.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

AW-26514-301 Rev. 001

©2022 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

2022-04

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26514-001 Rev. 001	Abril de 2022	<ul style="list-style-type: none"> La creación de las instrucciones de uso de los nuevos reactivos de uso general Open Access de Panther Fusion AW-26514-001 Rev. 001 para el cumplimiento normativo con IVDR