

Panther Fusion® Extraction Reagents-B

Bruksanvisning

För *in vitro*-diagnostisk användning.

Avsedd användning	2
Metodprinciper	2
Tillhandahållet material	2
Nödvändiga material som införskaffas separat	2
Varningar och försiktighetsåtgärder	3
Förvarings- och hanteringskrav	4
Provberedning	5
Definitioner	5
Anmärkningar	5
EDTA-plasmaprovmaterialbehandling	6
Behandling av provmaterial med EDTA-helblod	6
Analysmetod för Panther Fusion System	7
Förbereda arbetsytan	7
Reagensberedning	7
Hantering av provmaterial	7
Systemförberedelse	7
Begränsningar	8
Kontaktinformation och revisionshistorik	9

Avsedd användning

Panther Fusion® Extraction Reagents-B är avsedda för extraktion av RNA och DNA från EDTA-helblod, EDTA-plasma och urin med användning av uppströms uttagningsförmågan hos Panther Fusion-systemet.

Metodprinciper

Preparera provmaterialen enligt beskrivningen i detta dokument före behandling och analys i Panther Fusion-systemet. Det interna kontrollmålet i reagenset Internal Control-B (IC-B) tillsätts till varje provmaterial via verksamt Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B). IC-B i reagenset kan användas för att övervaka bearbetning, amplifiering och detektering av provmaterial. Infångningsoligonukleotider hybridiserar till nukleinsyra i provmaterialet. Sedan separeras hybridiserad nukleinsyra från provmaterialet i ett magnetfält. En serie tvättsteg avlägsnar främmande ämnen från reaktionsröret. Elueringssteget eluerar renad nukleinsyra. Under infångning och eluering av nukleinsyra isoleras den totala nukleinsyran från provmaterial.

Se bipacksedlarna för Panther Fusion-analysen för specifik information om provberedning för godkända analyser. Se *Användarhandledning för Panther/Panther Fusion* för anvisningar beträffande drift av Panther Fusion system.

Tillhandahållet material

Panther Fusion Extraction Reagents-B (kat.nr. PRD-06232)

Komponent	Antal	Volym	Beskrivning
Panther Fusion Capture Reagent-B	4 x 240 mL testflaskor	173 mL/flaska	En buffrad saltlösning innehållande icke smittförande nukleinsyror i fast fas (magnetpartiklar).
Panther Fusion Enhancer Reagent-B	4 x 240 mL testflaskor	70 mL/flaska	En alkalisk lösning med litiumhydroxid





Nödvändiga material som införskaffas separat

Obs! Material som finns tillgängliga hos Hologic anges med respektive artikelnummer om inget annat anges.

	Art. nr.
Panther System	303095
Panther Fusion Module	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther Fusion Internal Control-B 960 analyser <i>Panther Fusion Internal Control-B tube, 4 per förpackning</i>	PRD-06234
Aptima Whole Blood Diluent-rör	PRD-06783
Lock till transportrör, 100-pack	504415
Alikvotrör (SAT) för provmaterial, 100-pack	503762
Blood Transport Medium (BTM)	PRD-04994
Utbyteslock för extraktionsreagensflaskas	CL0040

Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. Iaktta sedvanliga säkerhetsrutiner för arbete i laboratorium. Använd puderfria engångshandskar, skyddsglasögon och laboratorierockar vid hantering av provmaterial och reagenskit. Tvätta händerna noga efter hantering av reagens.
- B. För professionellt bruk.
- C. Undvik mikrobiell kontamination och ribonukleaskontamination av reagens.
- D. Material som har kommit i kontakt med provmaterial och reagens ska kasseras i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala regelverk.
- E. Förvara komponenter i rekommenderade förvaringsförhållanden. Se Förvarings- och hanteringskrav.
- F. Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) är frätande, skadligt vid förtäring och orsakar svårartade brännskador på huden samt ögonskador.
- G. Provmaterialen kan vara smittförande. Vidta allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder när du genomför den här analysen. Korrekta hanterings- och kasseringsmetoder bör upprättas av ansvariga på laboratoriet. Endast personal med adekvat utbildning i hantering av smittförande ämnen får lov att utföra denna diagnostiska procedur.
- H. Använd inte reagens efter utgångsdatumet.
- I. Kombinera inte assayreagens eller vätskor. Toppfyll inte reagens eller vätskor. Panther Fusion System verifierar reagensnivåerna.
- J. Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med alla gällande bestämmelser och ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll.
- K. Vissa av reagensen i denna sats kan vara märkta med risk- och säkerhetssymboler.
Obs! *Faroinformation för märkning av globalt marknadsförda produkter återspeglar klassificeringar för säkerhetsdatablad (SDS) i USA och EU. För information om farokommunikation specifik för ditt område, se områdets specifika SDS i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologicsds.com.*

Faroinformation för USA	
 	<p>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-B) LITUMHYDROXID, MONOHYDRAT 5–10 % FARA</p> <p>H302 - Skadligt vid förtäring H314 - Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon P264 - Tvätta ansikte, händer och eventuell exponerad hud noga efter hantering P270 - Ät, drick och rök inte när produkten används P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd P305 + P351 + P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja P310 - Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare P303 + P361 + P353 - VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha P363 - Tvätta förorenade kläder före användning P304 + P340 - VID INANDNING: Flytta offret till frisk luft och håll personen i viloläge i en position som är bekväm för andning P301 + P312 - VID FÖRTÄRING: Kontakta ett GIFTINFORMATIONSCENTER eller läkare om du känner dig sjuk P330 - Skölj munnen P301 + P330 + P331 - VID FÖRTÄRING: skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. P405 - Förvara bakom lås</p>
Faroangivelse för EU	
 	<p>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-B) LITUMHYDROXID, MONOHYDRAT 5–10 % FARA</p> <p>H302 - Skadligt vid förtäring H314 - Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej P303 + P361 + P353 - VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha P305 + P351 + P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja P310 - Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare</p>

Förvarings- och hanteringskrav

- A. Följande tabell tillhandahåller förvarings- och hanteringskrav för Panther Fusion Extraction Reagents-B.

Reagens	Förvaring, oöppnat	Hållbarhet i instrument/ öppen hållbarhet*	Öppnad förvaring**
Panther Fusion Capture Reagent-B	15 till 30 °C	30 dagar	15 till 30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagent-B	15 till 30 °C	30 dagar	15 till 30 °C

*Hållbarhetstiden i instrumentet startar när reagenset placeras på Panther Fusion-systemet för Panther Fusion FCR-B och FER-B.
**Verksamt Fusion Capture Reagent-B (Panther Fusion Capture Reagent-B som har blandats med Internal Control-B på Panther Fusion-systemet) och Panther Fusion Enhancer Reagent-B är hållbara i 60 dagar i försluten flaska vid 15 till 30 °C. Får ej förvaras i kylskåp.

- B. Oanvända reagens vars hållbarhetstid har löpt ut ska kasseras.
C. Undvik korskontamination vid hantering och förvaring av reagens.
D. Reagens får inte frysas.

Provberedning

Definitioner

- Provmaterial – kliniskt material insamlat från en patient och placerat i ett lämpligt transportsystem.
- Prover – en mer allmän term för att beskriva allt material som ska analyseras i Panther Fusion-systemet, inklusive provmaterial, provmaterial som överförs till ett Panther Fusion-kompatibelt provrör samt kontroller.

Anmärkningar

- Se *Användarhandledning för Panther/Panther Fusion System* för kompletta anvisningar beträffande laddning av prover på systemet.
- Hantera alla provmaterial som om de innehåller potentiellt smittförande ämnen. Vidta allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder.
- Undvik korskontamination under hanteringen av provmaterial. Använda material och ämnen ska till exempel kasseras utan att passera över rör.
- Låt fryst provmaterial nå rumstemperatur före behandling.
- Helblodsprovmaterial som har samlats in i provrör med EDTA-antikoagulantia kan användas till senare spädning i helblodsdiluentröret eller med BTM i provalikvotröret (SAT).
- Helblodsprovmaterial som har samlats in i följande glas- eller plaströr kan användas för att förbereda plasma:
 - Rör som innehåller EDTA-antikoagulantia
 - Plasmaberedningsrör (PPT-enheter). Separera plasma från de röda blodkropparna i enlighet med tillverkarens anvisningar.
- Följande procedurer tillhandahålls som vägledning. Testspecifika provberedningsprocedurer ska utvecklas och valideras av användaren.

Tabell 1 anger kraven på minsta provdödvolum baserat på vald provrörstyp.

Tabell 1. Minsta dödvolum efter provrörstyp

Rör (storlek och typ)	Dödvolum på Panther Fusion System
Sample Aliquot Tube (SAT)	0,2 mL
12 x 75 mm	0,5 mL
13 x 100 mm	0,5 mL
13 x 100 mm med gel	0,3 mL
16 x 100 mm med gel	0,7 mL

EDTA-plasmaprovmaterialbehandling

1. Se tabell 1 för erforderlig provdödvolymer efter provrörstyp.
2. Plasma kan testas i Panther Fusion-systemet i ett primärt rör eller överförs till ett sekundärt rör, som provalikvotröret (SAT). För att erhålla en provvolymer på 400 µL minimivolymer plasma för primärt provtagningsrör upp till 1100 µL. För sekundärt rör är minimivolymer 600 µL att erhålla samma 400 µL i provvolymer.
3. För primärt rör ska alla provmaterial centrifugeras i 1000g till 3000g i 10 minuter precis innan de laddas i provstället. Ta inte av locken vid det här steget.
4. Ladda proverna i provstället. Utför följande steg för varje provrör:
 - a. Lossa på ett av provrörslocken, men ta inte bort det ännu.
Obs! Var särskilt noga med att undvika förorening genom spridning av aerosoler. Lossa försiktigt locken på proverna.
 - b. Ladda provröret i provstället.
 - c. Upprepa steg 4.a och 4.b för varje återstående prov.
 - d. När proverna har laddats i provstället tar du bort och kasserar varje provrörslock i ett provställ. Håll inte lock ovanför andra provställ eller provrör eftersom det kan leda till föroreningar.
 - e. Använd om så krävs en ny överföringspipett för engångsbruk för att avlägsna eventuella bubblor eller skum. Bubblor i provrören försämrar nivåavkänningsfunktionen i Panther Fusion-systemet.
 - f. När det sista locket har tagits bort laddar du provstället i provfacket.

Behandling av provmaterial med EDTA-helblod

Obs! Frysta provmaterial måste tinas upp ordentligt. Låt provmaterialen nå 15 till 30 °C före bearbetning.

1. Vänd försiktigt helblodrör minst 3 gånger eller blanda försiktigt i provrörsvagga tills blodet är homogent.
2. Utför följande procedur på varje provmaterial för provbehandling.
 - a. Blod i primärt rör måste blandas ordentligt genom vändning och provet ska överföras omedelbart till röret med spädningsmedel för helblod.
 - b. Tillsätt 500 µL av helblodsprovmaterial till det förfyllda Whole Blood Diluent-röret. Alternativt kan du tillsätta 400 µL helblod i ett SAT-rör som innehåller 1200 µL Blood Transport Medium.
 - c. Sätt på locket igen och vortexblanda provet i minst 5 sekunder.
 - d. Lossa på ett av provrörslocken, men ta inte bort det ännu.
Note: Var särskilt noga med att undvika förorening genom spridning av aerosoler. Lossa försiktigt locken på proverna.
 - e. Ladda provröret i provstället.
 - f. När proverna har laddats i provstället tar du bort och kasserar varje provrörslock i ett provställ. Håll inte lock ovanför andra provställ eller provrör eftersom det kan leda till föroreningar.

- g. Använd om så krävs en ny överföringspipett för engångsbruk för att avlägsna eventuella bubblor eller skum. Bubblor i provrören försämrar nivåavkänningsfunktionen i Panther Fusion-systemet.
- h. När det sista locket har tagits bort laddar du provstället i provfacket.

Note: Spädda helblodsprover kan förbli i provfacket i upp till 8 timmar.

Analysmetod för Panther Fusion System

Obs! Se Användarhandledning för Panther/Panther Fusion System för ytterligare information om förfaranden.

Förbereda arbetsytan

1. Torka av arbetsytorna med 2,5 % till 3,5 % (0,35 M till 0,5 M) natriumhypokloritlösning. Låt natriumhypokloritlösningen verka minst en minut på arbetsytorna och skölj sedan med avjoniserat vatten. Låt inte natriumhypokloritlösningen torka. Täck bänkytan med rena och absorberande skyddspapper för laboratoriebänk med plastad baksida.
2. Förbered en ren arbetsyta där proverna ska beredas enligt förfarandet i steg 1.

Reagensberedning

1. Ta ut flaskorna för IC-B, FCR-B och FER-B ur förvaring. **Blanda FCR-B genom att snurra runt den för hand tills sfärerna är i fullständig resuspension.**
2. Öppna flaskorna för IC-B, FCR-B och FER-B och kassera locken. Öppna TCR-luckan på det övre facket i Panther Fusion System.
3. Placera flaskorna för IC-B, FCR-B och FER-B i respektive positioner på TCR-karusellen.
4. Stäng TCR-luckan.

Obs! Panther Fusion System tillsätter IC-B i FCR-B. När IC-B har tillsatts i FCR-B kallas det för wFCR-B (working FCR-B). Om FCR-B och FER-B avlägsnas från systemet ska nya lock användas och förvaring ske omedelbart vid lämpliga förvaringsförhållanden.

Hantering av provmaterial

Obs! Preparera provmaterialen enligt anvisningarna i avsnittet Provberedning innan proverna laddas i Panther Fusion System.

1. Blanda inte prover i vortexblandare.
2. Inspektera provrören innan de laddas i stället. Om ett provrör innehåller bubblor eller har lägre volym än vad som typiskt observeras ska botten på röret knackas försiktigt så att innehållet samlas på botten.

Systemförberedelse

För anvisningar om hur du sätter upp Panther Fusion System, inklusive laddning av prover, reagens, reagenskassetter och universallvätskor, se Användarhandledning för Panther/Panther Fusion System.

Begränsningar

- A. Får endast användas på Panther Fusion-system av utbildad personal.
- B. Panther Fusion Extraction Reagents-B har inte validerats för användning med ej omnämnda kliniska typer av provmaterial. Använd med urinprover som endast har validerats för användning med Panther Fusion BKV Quant-analysen.

Kontaktinformation och revisionshistorik



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Australiska sponsorns adress:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

För landsspecifika kontaktuppgifter till teknisk support och kundservice, besök www.hologic.com/support.

Den här produkten är endast avsedd för användning inom fältet human *in vitro*-diagnostik.

Vid allvarliga incidenter ska du meddela tillverkaren och den behöriga myndigheten i din region.

Hologic, Panther Fusion, Aptima och förknippade logotyper är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

© 2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-23990-1601 Rev. 004
2022-04

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-23990-001 Rev. 001	Januari 2022	<ul style="list-style-type: none">Ny utgåva.
AW-23990-001 Rev. 002	April 2022	<ul style="list-style-type: none">Tog bort en anteckning i avsnittet Förbereda reagens.
AW-23990-001 Rev. 003	April 2022	<ul style="list-style-type: none">Lade till urinkrav.Uppdaterade kontaktinformation, inklusive: Representant i EU, CE-märkning, Information om australisk representant och teknisk support.Lade till tabell med revisionshistorik.
AW-23990-001 Rev. 004	April 2022	<ul style="list-style-type: none">Tog bort andra punkten från Anteckningar under avsnittet Förberedelse av prov.