

Panther Fusion® Extraction Reagents-B
--

Brugsanvisning

Til *in vitro* diagnostisk brug.

Tilsligtet anvendelse	2
Procedureprincipper	2
Medfølgende materialer	2
Nødvendige materialer og anskaffes separat	2
Advarsler og forholdsregler	3
Krav til opbevaring og håndtering	4
Prøveforberedelse	5
Definitioner	5
Bemærkninger	5
Behandling af EDTA plasmaprøve	6
EDTA-fuldblod prøvebehandling	6
Testprocedure for Panther Fusion System	7
Klargøring af arbejdsområde	7
Klargøring af reagens	7
Prøvehåndtering	7
Klargøring af systemet	7
Begrænsninger	8
Kontaktinformation og revisionshistorik	9

Tilsligtet anvendelse

Panther Fusion® Extraction Reagents-B er beregnet til ekstraktion af RNA og DNA fra EDTA fuldblod, EDTA plasma og urin ved brug af Panther Fusion systemets kapaciteter til opstrøms prøveekstraktion.

Procedureprincipper

Før behandling og testning på Panther Fusion systemet skal du forberede prøver, som beskrevet i dette dokument. Den interne kontrol target, som findes i Internal Control-B (IC-B) reagent (Intern kontrol-B(IC-B) reagens), er tilsat hver testprøve via Panther Fusion target capture arbejdsreagens-B (wFCR-B). IC-B i reagentet kan bruges til at overvåge prøvebehandling, amplifikation og detektion. Capture oligonukleotider hybridiseres til nukleinsyre i testprøven. Hybridiseret nukleinsyre adskilles derefter fra prøven i et magnetisk felt. Vasketrinene fjerner uvedkommende komponenter fra reaktionsrøret. Elueringstrinnet eluerer rensede nukleinsyre. Under nukleinsyre-capture og elueringstrinnet isoleres den totale nukleinsyre fra prøverne.

Se Panther Fusion assayets indlægsseddel for specifikke oplysninger om prøveforberedelse til godkendte assays. Se *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Brugervejledning til Panther/Panther Fusion System) for anvisninger vedrørende betjening af Panther Fusion systemet.

Medfølgende materialer

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

Komponent	Kvantitet	Mængde	Beskrivelse
Panther Fusion-capture reagens-B	4 x 240 testflasker	173 mL/flaske	En buffersaltopløsning indeholdende fastfase (magnetiske partikler) og ikke-infektiose nukleinsyrer.
Panther Fusion Enhancer reagens-B	4 x 240 testflasker	70 mL/flaske	En basisk opløsning af lithiumhydroxidopløsning

Nødvendige materialer og anskaffes separat

Bemærkning: For materialer, der fås fra Hologic, er katalognummeret anført, medmindre andet er angivet.





	Kat. nr.
Panther System	303095
Panther Fusion-modul	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther Fusion Internal Control-S 960 Tests (Panther Fusion intern kontrol-S 960 Tests)	PRD-06234
<i>Panther Fusion intern kontrol-B reagensglas, 4 pr. æske</i>	
Aptima Whole Blood Diluent Tubes (Aptima fuldblodsfortynderrør)	PRD-06783
Transport Tube Cap (Hætte til transportrør) pakke med 100 stk	504415
Rør til prøvealiquot (Specimen Aliquot Tubes – SAT), 100 pakke	503762

Blodtransportmedium (Blod Transport Media – BTM)	PRD-04994
Replacement Caps (Udskiftningshætter) til Extraction Reagent flaske	CL0040

Advarsler og forholdsregler

- A. Rutinemæssige laboratorieforholdsregler skal følges. Brug engangshandsker uden puder, beskyttelsesbriller og laboratoriekittel ved håndtering af prøver og kitreagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af reagenser.
- B. Til professionel brug.
- C. Undgå mikrobiel og ribonukleasekontaminering af reagenser.
- D. Alt materiale, der har været i kontakt med prøver og reagenser, skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, internationale og regionale bestemmelser.
- E. Opbevar reagenser ved den anbefalede opbevaringsbetingelse. Se Krav til opbevaring og håndtering.
- F. Panther Fusion Enhancer-reagens-B (FER-B) er ætsende stof, skadeligt hvis det indtages og forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
- G. Prøver kan være infektiøse. Overhold de generelle forholdsregler ved udførelse af dette assay. Korrekte håndterings- og bortskaffelsesmetoder bør fastlægges af laboratorielederen. Kun personale, der er tilstrækkeligt oplært i håndtering af smittefarlige materialer, må udføre denne diagnostiske procedure.
- H. Brug ikke reagenserne efter udløbsdatoen.
- I. Kombinér ikke assayreagenser eller væsker. Påfyld ikke reagenser eller væsker. Panther Fusion-systemet verificerer reagensniveauer.
- J. Kvalitetskontrolkrav skal opfyldes iht. lokale, statslige og/eller føderale bestemmelser eller iht. godkendelseskrav og dit laboratoriums standardprocedurer for kvalitetskontrol.
- K. Nogle reagenser i dette kit kan været mærket med risiko- og sikkerhedssymboler.

Bemærkning: *Farekommunikationsoplysninger til mærkning af globalt markedsførte produkter afspejler sikkerhedsdatabladenes (SDS) klassificeringer i USA og Den Europæiske Union. For fareoplysninger, der er specifikke for en given region, henvises der til de regionsspecifikke sikkerhedsdatablade i Safety Data Sheet Library (Sikkerhedsdatabladsbiblioteket) på www.hologicsds.com.*

Fareerklæring USA	
 	<p>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-B) LITHIUMHYDROXID MONOHYDRAT 5 – 10 % FARE</p> <p>H302 – Farlig ved indtagelse H314 – Forårsager svære hudforbrændinger og øjenskader P264 – Vask ansigt, hænder og eventuel blottet hud grundigt efter håndtering P270 – Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P260 – Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P280 – Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse P305 + P351 + P338 – HVIS DET KOMMER I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de stadig er i øjnene og er nemme at fjerne. Fortsæt med at skylle. P310 – Ring omgående til GIFTLINJEN, eller søg læge P303 + P361 + P353 – HVIS DET KOMMER PÅ HUDEN (eller i håret): Fjern/tag straks alt kontamineret tøj af. Skyl huden under rindende vand P363 – Tilmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. P304 + P340 – VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en position, som letter vejtrækningen P301 + P312 – I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, hvis du får det dårligt P330 – Skyl munden P301 + P330 + P331 – I TILFÆLDE AF INDTAGELSE, skyl munden. Fremkald IKKE opkastning P405 – Opbevares under lås</p>
Fareerklæring EU	
 	<p>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-B) LITHIUMHYDROXID MONOHYDRAT 5 – 10 % FARE</p> <p>H302 – Farlig ved indtagelse H314 – Forårsager svære hudforbrændinger og øjenskader P280 – Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse P260 – Undgå indånding af støv/røg/gas/tåge/dampe/spray P303 + P361 + P353 – HVIS DET KOMMER PÅ HUDEN (eller i håret): Fjern/tag straks alt kontamineret tøj af. Skyl huden under rindende vand P305 + P351 + P338 – HVIS DET KOMMER I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de stadig er i øjnene og er nemme at fjerne. Fortsæt med at skylle. P310 – Ring omgående til GIFTLINJEN, eller søg læge</p>

Krav til opbevaring og håndtering

- A. I den følgende tabel vises krav til opbevaring og håndtering for Panther Fusion Extraction Reagents-B.

Reagens	Opbevaring i uåbnet stand	Klar i systemet/ Stabilitet efter åbning	Åbnet opbevaring**
Panther Fusion-capture reagens-B	15 °C til 30 °C	30 dage	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Enhancer reagens-B	15 °C til 30 °C	30 dage	15 °C til 30 °C

*Klar i systemet-stabilitet begynder på tidspunktet, hvor reagentet placeres på Panther Fusion system til Panther Fusion FCR-B og FER-B.

**Target capture arbejdsreagens-B (Panther Fusion Capture reagens-B, der er blevet blandet med intern kontrol-B på Panther Fusion-systemet) og Panther Fusion Enhancer-reagens-B, er stabilt i 60 dage med hætte og opbevaret ved 15 °C til 30 °C. Må ikke nedkøles.

- B. Bortskaf alle ubrugte reagenser, som har overskredet deres stabilitet.

- C. Undgå krydskontaminering under håndtering og opbevaring af reagens.
- D. Undlad at nedfryse reagenser.

Prøveforberedelse

Definitioner

- Patientprøver—Klinisk materiale udtaget fra en patient og overført til et relevant transportsystem.
- Prøver—Er et mere generisk udtryk til beskrivelse af ethvert materiale til testning på Panther Fusion systemet herunder prøver og prøver, der er overført til Panther Fusion kompatible prøvereagensglas og kontroller.

Bemærkninger

- Se *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Brugervejledning til Panther/ Panther Fusion System) for komplette anvisninger i, hvorledes man isætter prøver på systemet.
- Håndtér alle prøver, som om de indeholder potentielt smitsomme stoffer. Overhold de generelle forholdsregler.
- Udvis forsigtighed for at undgå krydskontaminering under trinnene til prøvehåndtering. Bortskaf f.eks. brugte materialer uden at føre dem hen over åbne rør.
- Frosne prøver skal optøs til stuetemperatur, inden de behandles.
- Fuldblodsprøver udtaget i reagensglas med EDTA antikoagulanter kan anvendes til efterfølgende fortynding i fuldblodsfortynderrøret eller med BTM i prøvealiquotrøret (SAT).
- Fuldblodsprøver udtaget i følgende typer glas- eller plastrør kan anvendes til at klargøre plasma:
 - Reagensglas, som indeholder EDTA antikoagulanter
 - Reagensglas til klargøring af plasma (PPT'er). Separér plasmaet fra de røde blodlegemer ved at følge producentens anvisninger.
- Følgende procedurer er ment som vejledning. Testspecifikke procedurer til prøveforberedelse bør udvikles og valideres af brugeren.

Tabel 1 angiver de mindste prøvedødvolumener, som kræves afhængigt af den valgte rørtype.

Tabel 1. Mindste dødvolumen efter rørtype

Rør (størrelse og type)	Dødvolumen på Panther Fusion System
Rør til prøvealiquot (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

Behandling af EDTA plasmaprøve

1. Se Tabel 1 for den krævede prøvedødvolumen efter rørtype.
2. Plasmaet kan testes på Panther Fusion systemet i et primært reagensglas eller overføres til et sekundært reagensglas, f.eks. et rør til prøvealikkvot (SAT). For at opnå 400 µL prøvemængden er den mindste plasmamængde til primære udtagningsrør op til 1100 µL. For sekundærrør er den mindste mængde 600 µL for at opnå 400 µL prøvemængde.
3. For primære reagensglas umiddelbart inden isætning af prøverne i et prøvestativ centrifugeres hver prøve ved 1000 til 3000 g i 10 minutter. Fjern ikke hætter på dette trin.
4. Isæt prøverne i prøvestativet. Udfør de følgende trin for hvert prøvereagensglas:
 - a. Løsn én prøvereagensglashætte, men fjern den ikke helt af.

Bemærkning: Vær især forsigtig med at undgå kontaminering fra spredning af aerosoler. Løsn forsigtigt hæfterne på prøverne.
 - b. Isæt prøvereagensglasset i prøvestativet.
 - c. Gentag trin 4.a og 4.b for hver resterende prøve.
 - d. Når prøverne er sat i prøvestativet, fjernes og bortskaffes hver prøvereagensglashætte i ét prøvestativ. For at undgå kontaminering må en hætte ikke føres hen over andre prøvestativer eller prøverør.
 - e. Brug om nødvendigt en ny engangs overførselspipette til at fjerne eventuelle bobler eller skum. Bobler i reagensglasset påvirker niveaumålingen i Panther Fusion systemet.
 - f. Når den sidste hætte er fjernet, skal prøvestativet isættes i prøvebåsen.

EDTA-fuldblod prøvebehandling

Bemærkning: Sørg for, at frosne prøver er tøet helt op. Lad prøverne nå 15 °C til 30 °C før behandlingen.

1. Vend forsigtigt reagensglassene med fuldblod op og ned mindst 3 gange, eller bland forsigtigt på en vippeanordning, indtil blodet er homogent.
2. Udfør den følgende procedure på hver prøve, før behandling af prøven.
 - a. Blod i primærrørene skal blandes grundigt ved at vende dem op og ned, og prøven skal overføres øjeblikkeligt i reagensglasset, som indeholder fuldblodsfortynder.
 - b. Tilsæt 500 µL fuldblodsprøve til det for-fyldte reagensglas med fuldblodsfortynder. Tilsæt alternativt 400 µL fuldblod til et SAT-reagensglas, som indeholder 1200 µL transportmedium til blod.
 - c. Udskift hættten, og bland prøven på vortexmixer i mindst 5 sekunder.
 - d. Løsn én prøvereagensglashætte, men fjern den ikke helt endnu.

Note: Vær især forsigtig med at undgå kontaminering fra spredning af aerosoler. Løsn forsigtigt hæfterne på prøverne.
 - e. Isæt prøvereagensglasset i prøvestativet.
 - f. Når prøverne er sat i prøvestativet, fjernes og bortskaffes hver prøvereagensglashætte i ét prøvestativ. For at undgå kontaminering må en hætte ikke føres hen over andre prøvestativer eller prøvereagensglas.

- g. Brug om nødvendigt en ny engangs overførselspipette til at fjerne eventuelle bobler eller skum. Bobler i reagensglasset påvirker niveaumålingen i Panther Fusion systemet.
- h. Når den sidste hætte er fjernet, skal prøvestativet isættes i prøvebåsen.

Note: Fortyndede fuldblodsprøver kan blive i prøvebåsen op til 8 timer.

Testprocedure for Panther Fusion System

Bemærkning: Se Brugervejledningen til Panther/Panther Fusion System for yderligere oplysninger om proceduren.

Klargøring af arbejdsområde

1. Tør arbejdsoverfladerne af med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypochloritopløsning. Lad natriumhypochloritopløsningen blive på overfladerne i mindst 1 minut, og skyl efter med demineraliseret (DI) vand. Natriumhypochloritopløsningen må ikke tørre. Dæk bordoverfladen med rene, absorberende afdækningsstykker med plastbagbeklædning til laboratoriebord.
2. Rengør en separat arbejdsflade, hvor prøverne skal klargøres ved hjælp af den procedure, som beskrives i trin 1.

Klargøring af reagens

1. Fjern flaskerne med IC-B, FCR-B og FER-B fra lageret. **Bland FCR-B ved at hvirvle med hånden, indtil perlerne er helt genopslæmmet.**
2. Åbn flaskerne med IC-B, FCR-B and FER-B, og bortskaf hætteerne. Åbn TCR-døren på den øverste bås på Panther Fusion systemet.
3. Placér IC-B, FCR-B and FER-B-flaskerne i de relevante positioner på TCR-karusellen.
4. Luk TCR-døren.

Bemærkning: Panther Fusion systemet tilsætter IC-B til FCR-B. Når IC-B er tilsat til FCR-B, betegnes det som wFCR-B (arbejds-FCR-B). Hvis FCR-B og FER-B fjernes fra systemet, skal du bruge nye hætter og øjeblikkeligt opbevare det iht. de korrekte opbevaringsbetingelser.

Prøvehåndtering

Bemærkning: Klargør prøver i henhold til Instruktioner i afsnittet Prøveforberedelse, før du isætter prøver på Panther Fusion-systemet.

1. Bland ikke prøver på vortexmixer.
2. Efterse prøvereagensglassene, inden de sættes i stativet. Hvis et prøvereagensglas indeholder bobler eller har en lavere mængde end den, der typisk iagttages, skal du banke forsigtigt på glasset for at bringe indholdet ned i bunden.

Klargøring af systemet

Se Brugervejledning til Panther/Panther Fusion System for anvisninger til opsætning af Panther Fusion systemet samt isætning af prøver, reagenser, assaypatroner og universalvæsker.

Begrænsninger

- A. Må kun bruges på Panther Fusion system af uddannet personale.
- B. Brug af Panther Fusion Extraction Reagents-B til kliniske prøver, der ikke er nævnt, er ikke blevet valideret. Brug med urinprøver er kun blevet godkendt med Panther Fusion BKV Quant assay.

Kontaktinformation og revisionshistorik



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Den australske sponsors adresse:

Hologic (Australien og New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

For e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik Teknisk support og Kundeservice henvises til www.hologic.com/support.

Dette produkt er kun beregnet til området for human *in vitro* diagnostisk brug

I tilfælde af alvorlig hændelse bedes du underrette producenten og den kompetente myndighed i din region.

Hologic, Panther Fusion, Aptima og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker, der er ejet af Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der kan findes på www.hologic.com/patents.

© 2022 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-23990-1901 Rev. 004
2022-04

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-23990-001 Rev. 001	Januar 2022	<ul style="list-style-type: none">Ny udgivelse.
AW-23990-001 Rev. 002	April 2022	<ul style="list-style-type: none">Der er fjernet en Bemærkning fra afsnittet Klargøring af reagens.
AW-23990-001 Rev. 003	April 2022	<ul style="list-style-type: none">Tilføjet urinkrav.Opdateret kontaktinformation, herunder: Information om EU-repræsentant, CE-mærke, australsk repræsentant og teknisk support.Revisionshistoriktabel er tilføjet.
AW-23990-001 Rev. 004	April 2022	<ul style="list-style-type: none">Anden prik fjernet fra Bemærkninger under afsnittet Prøveforberedelse.