

Panther Fusion® Open Access™ RNA/DNA-entsyymikasetti**Käyttöohjeet**

Laboratoriokäyttöön

Käyttötarkoitus

Open Access RNA/DNA -entsyymikasetti on tarkoitettu RNA- ja DNA-templaattien yleiseen monistukseen. Kasetti sisältää dNTP:itä, entsyymejä ja PCR-puskuria, ja se on tarkoitettu käytettäväksi Panther Fusion System -järjestelmän kanssa.

Toimitetut materiaalit

Huomautus: Vaarailmoitukset vastaavat EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden luokituksia. Aluekohtaisia vaaraviestintätietoja on kohdan Safety Data Sheet Library (käyttöturvallisuustiedotekirjasto) aluekohtaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa, osoite www.hologicsds.com.

Luettelonumero: PRD-04303

Open Access -kylmäreagenssit (2–8 °C):

Open Access RNA/DNA -entsyymikasetti (12 testiä/kasetti)

12 x 0,024 ml
lyofilisoitu

Käänteistranskriptaasi ja DNA-polymeraasi kuivattuina HEPES-puskuroidussa liuoksessa, joka sisältää <10 % täyttereagenssia.

Säilytys- ja käsittelyvaatimukset

A. Seuraavassa taulukossa esitetään kasetin säilytystä ja käsittelyä koskevat vaatimukset.

Reagenssi	Säilytys avaamattomana	Säilyvyys instrumentissa/avattuna ¹	Säilytys avattuna
Open Access RNA/DNA - entsyymikasetti	2–8 °C	60 vuorokautta	2–8 °C ²

Kun reagenssit poistetaan Panther Fusion System -järjestelmästä, palauta ne heti asianmukaisesti säilytyslämpötiloihinsa.

¹ Instrumentissa säilyvyyden aika lasketaan hetkestä, jona reagenssi asetetaan Panther Fusion System -järjestelmään.

² Jos kasetti poistetaan Panther Fusion System -järjestelmästä, säilytä sitä ilmatiiviissä kuivausainetta sisältävässä astiassa suositellussa säilytyslämpötilassa.

- B. Hävitä käyttämättömät reagenssit, joiden instrumentissa olon säilyvyysaika on ylitetty.
- C. Vältä ristikontaminaatiota reagenssien käsittelyn ja säilytyksen aikana.
- D. Älä jäädytä reagensseja.
- E. Älä käytä kasettia, jos säilytuspussin sinetti on kadonnut tai jos entsyymikasetin kalvo ei ole ehjä.
- F. Älä käytä reagensseja niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Reagenssin ja entsyymikasetin valmistelu

Katso *Panther Fusion System -käyttöoppaasta* ohjeita reagenssien valmistelusta ja asettamisesta ja kasettien asettamisesta/poistamisesta.

Varoitukset ja varotoimet

- A. Käytettäväksi vain laboratorion kehittämässä testissä.
- B. Lue huolellisesti koko tämä pakkausseloste, Panther Fusion System -järjestelmän Open Access -sovellusarkki ja Panther Fusion System -käyttöopas.
- C. Käytä tavallisia laboratoriotuotteita koskevia varotoimia. Älä syö tai juo tai tupakoi määritetyillä työskentelyalueilla. Käytä kertakäyttöisiä, jauheettomia käsineitä ja laboratoriotakkeja näytteiden ja tarvikesarjan reagenssien käsittelyn aikana. Pese kädet huolellisesti näytteiden ja reagenssien käsittelyn jälkeen.
- D. Vältä mikrobien ja ribonukleaaasien aiheuttamaa reagenssien kontaminaatiota.
- E. Hävitä kaikki näytteiden ja reagenssien kanssa kosketuksiin joutuneet materiaalit soveltuvien kansallisten, kansainvälisten ja alueellisten määräysten mukaisesti.
- F. Säilytä komponentteja suositelluissa säilytysolosuhteissa. Katso säilytystä ja käsittelyä koskevat vaatimukset.
- G. Älä käytä kasettia, jos säilytuspussin sinetti on kadonnut tai jos kasetin kalvo ei ole ehjä. Ota yhteyttä Hologiciin, jos jompikumpi näistä tapahtuu.
- H. Käsittele Open Access -entsyymikasettia varoen. Älä pudota kasettia tai käänä sitä ylösalaisin. Vältä pitkittynyttä altistumista ympäristön valaistukselle.

Yhteystiedot ja versiohistoria



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



Australialaisen toimeksiantajan osoite:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Teknisen tuen ja asiakaspalvelun maakohtaiset sähköpostiosoitteet ja puhelinnumerot ovat osoitteessa www.hologic.com/support.

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan ihmisen in vitro -diagnostiikassa.

Vakavan vaaratilanteen tapauksessa asiasta pitää ilmoittaa valmistajalle ja kyseisen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hologic, Open Access, Panther Fusion ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

AW-26511-1701, versio 001
©2022 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
2022-05

Versiohistoria	Päivämäärä	Kuvaus
AW-26511-001 Rev. 001	Toukokuu 2022	<ul style="list-style-type: none"> Laboratoriokäyttöön tarkoitetun Panther Fusion Open Access RNA/DNA -entsyymikasetin käyttöohjeen AW-26511-001 versio 001 laadittu käyttöohjeen AW-16080-001 version 001 pohjalta IVDR-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi Päivitetty käyttötarkoitukselauseke Päivitetty yhteystiedot, mukaan lukien seuraavat: edustaja Euroopan yhteisössä, CE-merkintä, Australian edustajan tiedot ja tekninen tuki