

Cartuccia enzimatica RNA/DNA Open Access™ di Panther Fusion®

Istruzioni per l'uso
Destinata ai laboratori

Usso previsto

La cartuccia enzimatica RNA/DNA Open Access è concepita per l'amplificazione generale di templati di RNA e DNA. La cartuccia contiene dNTP, enzimi e tampone PCR ed è concepita per l'utilizzo sul Panther Fusion System.

Materiali forniti

Nota: Le informazioni relative alle comunicazioni relative alle indicazioni di pericolo utilizzano le classificazioni delle schede di sicurezza UE (SDS). Per informazioni relative alle indicazioni di pericolo specifiche della propria nazione, fare riferimento alla scheda SDS specifica nella Raccolta delle schede di sicurezza all'indirizzo www.hologicsds.com.

Numero di catalogo: PRD-04303

Reagenti Open Access refrigerati (a temperature comprese tra 2° e 8 °C):

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Cartuccia enzimatica RNA/DNA Open Access (12 analisi per cartuccia) <i>Trascrittasi inversa e DNA polimerasi liofilizzate in soluzione tamponata HEPES contenente < 10% di reagente strutturante.</i> | 12 x 0.024 ml liofilizzate |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|

Requisiti di conservazione e manipolazione

A. Nella tabella che segue sono riportati i requisiti di conservazione e manipolazione per la cartuccia.

| Reagente | Conservazione a confezione chiusa | Stabilità a bordo/a confezione aperta ¹ | Conservazione a confezione aperta |
|------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Cartuccia enzimatica RNA/DNA Open Access | Da 2 °C a 8 °C | 60 giorni | Da 2 °C a 8 °C ² |

Quando i reagenti vengono rimossi dal Panther Fusion System, riportarli immediatamente alle loro temperature di conservazione appropriate.

¹ La stabilità a bordo inizia nel momento in cui viene posizionato il reagente sul Panther Fusion System.

² Se rimossa dal Panther Fusion System, conservare la cartuccia in un contenitore a tenuta stagna con essiccante alla temperatura di conservazione raccomandata.

- B. Smaltire gli eventuali reagenti non utilizzati che non siano più stabili a bordo.
- C. Evitare la cross-contaminazione durante la manipolazione e la conservazione del reagente.
- D. Non congelare i reagenti.
- E. Non utilizzare la cartuccia qualora il sacchetto per la conservazione non sia più sigillato oppure se l'etichetta della cartuccia enzimatica non sia intatta.
- F. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.

Preparazione di reagente e cartuccia enzimatica

Per istruzioni sulla preparazione e il caricamento di reagenti e caricamento/scaricamento di cartucce, fare riferimento al *Panther Fusion System Operator's Manual* (Manuale per l'operatore del Panther Fusion System).

Avvertenze e precauzioni

- A. Da utilizzare esclusivamente nei test sviluppati in laboratorio.
- B. Leggere con attenzione e interamente il presente foglietto illustrativo, la scheda tecnica Panther Fusion System Open Access e il Panther Fusion System Operator's Manual (Manuale per l'operatore del Panther Fusion System).
- C. Adottare le consuete precauzioni di laboratorio. Non mangiare, bere o fumare nelle aree di lavoro. Quando si maneggiano campioni e reagenti del kit, indossare guanti monouso senza talco e camici da laboratorio. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato campioni e reagenti.
- D. Evitare la contaminazione microbica e da ribonucleasi dei reagenti.
- E. Smaltire tutto il materiale che è entrato in contatto con campioni e reagenti in conformità alle normative nazionali, internazionali e regionali in vigore.
- F. Conservare i componenti alle condizioni di conservazione raccomandate. Consultare i requisiti di conservazione e manipolazione.
- G. Non utilizzare la cartuccia qualora il sacchetto per la conservazione non sia più sigillato oppure se l'etichetta della cartuccia non sia intatta. Se ciò si dovesse verificare, rivolgersi a Hologic.
- H. Maneggiare la cartuccia enzimatica Open Access con cura. Non far cadere né capovolgere la cartuccia. Evitare l'esposizione prolungata alla luce ambientale.

Informazioni di contatto e cronologia delle revisioni



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



Indirizzo dello sponsor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'assistenza tecnica e del servizio clienti specifici del Paese, visitare www.hologic.com/support.

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso nel campo della diagnostica umana in vitro.

In caso di incidente grave, informare il produttore e l'autorità competente nella propria area geografica.

Hologic, Open Access, Panther Fusion e i relativi loghi sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue sussidiarie negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

AW-26511-701 Rev. 001
©2022 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.
2022-05

| Cronologia delle revisioni | Data | Descrizione |
|----------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AW-26511-001 Rev. 001 | Maggio 2022 | <ul style="list-style-type: none"> Creazione di IFU cartuccia enzimatica RNA/DNA Open Access di Panther Fusion destinata ai laboratori AW-26511-001 Rev. 001 basata su AW-16080-001 Rev. 001 per la conformità normativa con IVDR Aggiornata dichiarazione per l'uso previsto Informazioni di contatto aggiornate, tra cui: informazioni su rappresentante autorizzato nella Comunità europea, marchio CE, rappresentante autorizzato in Australia e assistenza tecnica |