

Panther Fusion® Open Access™ RNA/DNA-enzympatroon

Gebruiksaanwijzing Voor laboratoriumgebruik

Beoogd gebruik

Het Open Access RNA/DNA-enzympatroon is bedoeld voor algemene amplificatie van RNA- en DNA-templates. Het patroon bevat dNTP's, enzymen en PCR-buffer en is bedoeld voor gebruik op het Panther Fusion-systeem.

Geleverde materialen

Opmerking: Gevarencommunicatie volgt de classificaties in veiligheidsinformatiebladen (VIB's) van de EU. Informatie over gevarencommunicatie specifiek voor uw regio vindt u in de regio-specifieke SDS (VIB) in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op www.hologicsds.com.

Catalogusnummer: PRD-04303

Open Access gekoelde reagentia (2 °C tot 8 °C):

Open Access RNA/DNA-enzympatroon (12 tests per patroon)	12 x 0.024 ml gelyofiliseerd
<i>Reverse-transcriptase en DNA-polymerase gedroogd in een HEPES-gebufferde oplossing met < 10% vulstof.</i>	

Opslag- en hanteringsvereisten

A. De onderstaande tabel vermeldt de opslag- en hanteringsvereisten voor het patroon.

Reagens	Ongeopende opslag	Stabiliteit on-board/open ¹	Geopende opslag
Open Access RNA/DNA-enzympatroon	2°C tot 8°C	60 dagen	2°C tot 8°C ²

Wanneer de reagentia uit het Panther Fusion System worden verwijderd, moeten ze onmiddellijk op hun aangewezen opslagtemperatuur worden teruggebracht.

¹ De on-board stabiliteit begint op het moment dat het reagens op het Panther Fusion System wordt geplaatst.

² Wanneer u het patroon uit het Panther Fusion System verwijdert, moet u het opslaan in een luchtdichte container met droogmiddel bij de aanbevolen opslagtemperatuur.

- B. Gooi alle ongebruikte reagentia weg waarvan de on-board stabiliteit is overschreden.
- C. Vermijd kruisbesmetting tijdens de verwerking en opslag van reagentia.
- D. De reagentia mogen niet worden ingevroren.
- E. Gebruik het patroon niet wanneer het opbergzakje niet is verzegeld of wanneer de folie van het enzympatroon beschadigd of aangetast is.
- F. Gebruik de reagentia niet na de vervaldatum.

Vorbereiding van de reagens en het enzympatroon

Raadpleeg de *Gebruikershandleiding van het Panther Fusion System* voor instructies over het prepareren en laden van reagentia evenals het laden/verwijderen van patronen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- A. Alleen voor gebruik met laboratoriumontwikkelde tests (hierna verwezen als "LDT").
- B. Lees zorgvuldig de volledige inhoud van deze bijsluiters, alsmede die van het Open Access-applicatieblad en de Gebruikershandleiding van het Panther Fusion System.
- C. Pas de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor laboratoria toe. Eet, drink en rook niet in de aangegeven werkgebieden. Draag poederloze wegwerphandschoenen en laboratoriumjassen tijdens het hanteren van specimen en reagentiasets. Was uw handen grondig na het hanteren van specimen en reagentia.
- D. Voorkom microbiële en ribonuclease verontreiniging van reagentia.
- E. Werp alle materialen weg die in contact zijn gekomen met specimen en reagentia in overeenstemming met de toepasselijke nationale, internationale en regionale regelgeving.
- F. Sla alle componenten op onder de aanbevolen opslagomstandigheden. Raadpleeg de Opslag- en hanteringsvereisten voor meer informatie.
- G. Gebruik het patroon niet wanneer het opbergzakje niet is verzegeld of wanneer de folie van het patroon beschadigd of aangetast is. Neem contact op met Hologic als een van de voornoemde situaties zich voordoet.
- H. Ga zorgvuldig om met het Open Access-enzympatroon. Laat het patroon niet vallen en keer het niet om. Vermijd langdurige blootstelling aan omgevingslicht.

Contactgegevens en versiegeschiedenis



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



Adres Australische sponsor:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Voor landspecifieke e-mailadressen en telefoonnummers van de technische ondersteuning en klantenservice, gaat u naar www.hologic.com/support.

Dit product is alleen bedoeld voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek bij mensen.

Neem in geval van een ernstig incident contact op met de fabrikant en bevoegde instantie in uw regio.

Hologic, Open Access, Panther Fusion en bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

AW-26511-1501 Herz. 001
©2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.
2022-05

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-26511-001 Rev. 001	Mei 2022	<ul style="list-style-type: none"> Herziening van gebruiksaanwijzing Panther Fusion Open Access RNA/DNA-enzym patroon voor laboratoriumgebruik gemaakt, AW-26511-001 herz. 001 gebaseerd op AW-16080-001 herz. 001 voor naleving van IVDR Verklaring inzake beoogd gebruik bijgewerkt Contactgegevens bijgewerkt, waaronder: EG-vertegenwoordiger, CE-markering, informatie inzake de Australische vertegenwoordiger en de technische ondersteuning