

Panther Fusion® extractiereagentia X

Gebruiksaanwijzing

Voor *in-vitro*diagnostiek.

Beoogd gebruik	2
Uitgangspunten van de procedure	2
Geleverde materialen	2
Benodigde en apart geleverde materialen	2
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	3
Opslag- en hanteringsvereisten	5
Monster voorbereiden	5
Definities	5
Opmerkingen	5
Vorbereiding van werkende verdunningsmiddelen	6
Verwerking van specimen van neuskeelholte-uitstrijkje (NP) in VTM en neusuitstrijkje in Liquid Amies	6
Verwerking van specimen van de lagere luchtwegen (LRT)	7
Verwerking van specimen EDTA-plasma en -serum	7
Verwerking van specimen EDTA-volbloed	7
Verwerking van fecesspecimen	7
Verwerking van urinespecimen	8
Verwerking van specimen cerebrospinale vloeistof (CSF)	8
Verwerking van ThinPrep-specimen	8
Verwerking van specimen van vaginaal, endocervicaal, rectaal, keel- en laesie-uitstrijkje	8
Processing van specimen Lim- of Carrot-bouillonkweek	8
Testprocedure voor het Panther Fusion-systeem	9
Vorbereiding werkgebied	9
Prepareren van de reagens	9
Verwerking van monsters	9
Vorbereiding van het systeem	9
Beperkingen	9
Contactgegevens en overzicht van wijzigingen	10

Beoogd gebruik

De Panther Fusion® extractiereagentia X (extractiereagentia) zijn bestemd voor de extractie van DNA uit de neuskeelholte, onderste luchtwegen (bronchiale spoeling en broncho-alveolaire lavage), EDTA-plasma, serum, EDTA-volbloed, ontlasting, urine, cerebrale spinale vloeistof (CSF), ThinPrep-monsters, vaginale uitstrijkjes, endocervicale uitstrijkjes, rectale uitstrijkjes, keeluitstrijkjes en huidlaesies, Lim-bouillonkweken en Carrot-bouillonkweken met behulp van upstream monsterextractiemogelijkheden van het Panther Fusion System®.

Uitgangspunten van de procedure

Voorafgaand aan de verwerking en het testen op het Panther Fusion-systeem moeten monsters worden bereid zoals beschreven in dit document. De interne controle die aanwezig is in het Internal Control-X (IC-X) reagens, wordt aan elk testspecimen toegevoegd via de werkende Panther Fusion Capture Reagent-X (wFCR-X). Het IC-X in de reagens kan worden gebruikt om de verwerking, amplificatie en detectie van het specimen te controleren. Capture oligonucleotiden hybridiseren in het testspecimen met nucleïnezuren. Vervolgens wordt gehybridiseerd nucleïnezuur in een magnetisch veld van het specimen gescheiden. Tijdens wasstappen worden overige componenten uit de reageerbuis verwijderd. De elutiestap elueert gezuiverd nucleïnezuur. Tijdens de stappen voor de capture van nucleïnezuur en elutie, wordt DNA uit de specimens geïsoleerd.

Raadpleeg de Panther Fusion assay-bijsluiters voor specifieke informatie over monstervoorbereiding voor Panther Fusion-testen. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding van het Panther Fusion-systeem* voor instructies over de algemene werking van het Panther Fusion-systeem.

Geleverde materialen

Panther Fusion extractiereagentia X (Catnr. PRD-04477)

Component	Hoeveelheid	Volume	Beschrijving
Panther Fusion Capture Reagent-X	4 x 240 testen per fles	173 mL/fles	Een gebufferde zoutoplossing die vaste (magnetische deeltjes) en niet-besmettelijke nucleïnezuren bevat.
Panther Fusion Enhancer Reagent-X	4 x 240 testen per fles	70 mL/fles	Een alkalische lithiumhydroxideoplossing

Benodigde en apart geleverde materialen

Opmerking: Voor materialen die bij Hologic verkrijgbaar zijn, is het catalogusnummer vermeld, tenzij ze op andere wijze zijn gespecificeerd.

	<u>Cat. nr.</u>
Panther System	303095
Panther Fusion Module	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther Fusion Internal Control-X 960 Tests <i>Panther Fusion Internal Control-X tube, 4 per doos</i>	PRD-04476
Panther Fusion Specimen Lysis Tubes (SLT), 100 per zak	PRD-04339

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



Aptima Penetrable Caps (doorprikbare doppen)	105668
Transport Tube, Polypropyleen, 50 per zak	401457
Specimen Aliquot Tubes (SAT), pak van 100	503762
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit	PRD-03546
Aptima Specimen Transfer Kit	301154C
Specimen Transport Medium (STM)	PRD-04423
Urine Transport Medium (UTM)	PRD-04943
Viral Transport Medium (VTM)	
<i>VTM geverifieerd voor gebruik:</i>	
<i>Remel MicroTest M4-, M4RT-, M5- of M6-samenstelling</i>	
<i>Copan Universal Transport Medium</i>	
<i>BD Universal Viral Transport Medium</i>	
Blood Transport Medium (BTM)	PRD-04944
Panther Fusion Open Access verdunningsadditief	PRD-04945
Proteinase K	—
Phosphate Buffered Saline (PBS)	—

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- A. Pas de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor laboratoria toe. Draag poederloze wegwerphandschoenen, oogbescherming en labjassen tijdens het verwerken van monsters en reagentia. Was uw handen grondig na het hanteren van reagentia.
- B. Voor professioneel gebruik.
- C. Voorkom microbiële en ribonuclease verontreiniging van reagentia.
- D. Werp alle materialen weg die in contact zijn gekomen met specimens en reagentia in overeenstemming met de toepasselijke nationale, internationale en regionale regelgeving.
- E. Sla alle reagentia op volgens de aanbevolen opslagomstandigheden. Raadpleeg de Opslag- en hanteringsvereisten voor meer informatie.
- F. De Panther Fusion Enhancer Reagent-X (FER-X) is corrosief, schadelijk bij inslikken en veroorzaakt ernstige brandwonden aan de huid en oogletsel.
- G. De monsters kunnen besmettelijk zijn. Gebruik universele voorzorgsmaatregelen bij het uitvoeren van deze assay. De directeur van het laboratorium moet de juiste hanterings- en verwijderingsmethoden vaststellen. Deze diagnostische procedure mag alleen worden uitgevoerd door personeel dat voldoende is opgeleid in het omgaan met besmettelijke materialen.
- H. Gebruik de reagentia niet na de vervaldatum.
- I. Er mogen geen assayreagentia of vloeistoffen worden gecombineerd. Flessen voor reagentia of vloeistoffen mogen niet volledig worden gevuld. Het Panther Fusion-systeem controleert het niveau van de reagentia.
- J. De kwaliteitscontrole-eisen moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met lokale, provinciale en/of federale regelgeving of accreditatie-eisen en standaardprocedures voor kwaliteitscontrole van elk laboratorium.

K. Sommige reagentia van deze kit kunnen voorzien zijn van risico- en veiligheidssymbolen.

Opmerking: Informatie over gevarencommunicatie voor het labelen van producten die wereldwijd worden verkocht, geeft de classificaties van de Amerikaanse en EU-veiligheidsinformatiebladen (SDS) weer. Raadpleeg het regiospecifieke veiligheidsinformatieblad (SDS) in de bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen op www.hologicsds.com voor informatie over gevarencommunicatie die specifiek is voor uw regio.

Amerikaanse gevareninformatie	
	<p>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-X) LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5 - 10% GEVAAR H302 - Schadelijk bij inslikken H314 - Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel P264 - Na het werken met het product, het gezicht, de handen en blootgestelde huid grondig wassen P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen P305 + P351 + P338 - INDIEN IN DE OGEN: Spoel minutenlang voorzichtig met water. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen P310 - Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen P303 + P361 + P353 - INDIEN OP DE HUID (of haar): Trek alle besmette kleding onmiddellijk uit. Spoel de huid af met water/douche P363 - Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken P304 + P340 - NA INADEMING: Breng de persoon in de frisse lucht en zorg ervoor dat deze weer gemakkelijk kan ademen. P310 - Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen P301 + P312 - NA INSLIKKEN: Raadpleeg een ANTIGIFCENTRUM of een arts als de persoon zich onwel voelt. P330 - Spoel de mond. P301 + P330 + P331 - NA INSLIKKEN: de mond spoelen. GEEN braken opwekken. P405 - Achter slot bewaren</p>
Europese gevareninformatie	
	<p>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-X) LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5 - 10% GEVAAR H302 - Schadelijk bij inslikken H314 - Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen P303 + P361 + P353 - BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken - huid met water afspoelen/afdouchen P305 + P351 + P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen P310 - Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen P280 - Oogbescherming/gelaatsbescherming dragen</p>

Opslag- en hanteringsvereisten

- A. De onderstaande tabel vermeldt de opslag- en hanteringsvereisten voor de Panther Fusion Extraction Reagents-X.

Reagens	Ongeopende opslag	Stabiliteit on-board/open*	Geopende opslag**
Panther Fusion Capture Reagent-X	15 °C tot 30 °C	30 dagen	15 °C tot 30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagent-X	15 °C tot 30 °C	30 dagen	15 °C tot 30 °C

*De stabiliteit on-board begint op het moment dat het reagens op het Panther Fusion-systeem wordt geplaatst voor de Panther Fusion FCR-X en FER-X.

**Werkende Panther Fusion Capture Reagent-X (Panther Fusion Capture Reagent-X die is gemengd met Internal Control-X op het Panther Fusion-systeem) en Panther Fusion Enhancer Reagent-X zijn gedurende 60 dagen stabiel wanneer deze worden afgesloten en bij 15 °C tot 30 °C worden bewaard. Niet koelen.

- B. Voer ongebruikte reagentia waarvan de stabiliteit in het systeem is overschreden af.
- C. Vermijd kruisbesmetting tijdens de verwerking en opslag van reagentia.
- D. De reagentia mogen niet worden ingevroren.

Monster voorbereiden

Definities

- Specimen—Klinisch materiaal afgenomen bij een patiënt en geplaatst in een geschikt transportsysteem.
- Monster—Een algemenere term om elk materiaal voor testen op het Panther Fusion-systeem te beschrijven waaronder specimens, specimens die worden overgebracht in een Panther Fusion-compatibele monsterbuis en bedieningselementen.

Opmerkingen

- Raadpleeg de Gebruikershandleiding van het Panther Fusion-systeem voor volledige instructies voor het laden van monsters op het systeem.
- Behandel alle specimens alsof ze potentieel besmettelijke stoffen bevatten. Pas universele voorzorgsmaatregelen toe.
- Voorkom kruisbesmetting tijdens de stappen waarin specimens worden gehanteerd. Voer gebruikt materiaal bijvoorbeeld niet over buizen af.
- Wanneer u ingevroren specimens test, zorg er dan vóór de verwerking voor dat het specimen eerst op kamertemperatuur wordt gebracht.
- De volgende procedures worden als leidraad gegeven. Testspecifieke monstervoorbereidingsprocedures moeten door de gebruiker worden ontwikkeld en gevalideerd.

Tabel 1 geeft een overzicht van de minimaal benodigde monstervolumes op basis van het gekozen buistype, het aantal benodigde extracties en de monsteraspiratiehoogte.

Tabel 1. Minimale monstervolumes

Monsterbuis	Onderdeelnummer	Monsteraspiratiehoogte	Dop	Vereist dood volume (µL)	FCR/FER-X	
					Minimumvolume voor een enkele extractie (µL)	Extra volume voor elke extra extractie (µL)
Aptima Specimen Aliquot Tubes (SATs) 100 tubes (taps)	503762	Laag	Doorprikbaar	200	550	350
		Medium	Doorprikbaar	800	1150	350
		Hoog niveau-detectie	Geen dop	200	550	350
Transport Tube Polypropyleen 50 per zak	401457	Laag	Doorprikbaar	900	1250	350
		Medium	Doorprikbaar	1300	1650	350
		Hoog niveau-detectie	Geen dop	1300	1650	350

Opmerking: Het minimale volume kan per type monster verschillen. Elk type monster moet worden gevalideerd.

Vorbereiding van werkende verdunningsmiddelen

Specimens met een hoog nucleïnezuurgehalte of een hoog cellulair gehalte zullen een grotere extractie-efficiëntie vertonen wanneer deze worden verdund met een verdunningsmiddel (STM, UTM, PBS of BTM) dat een Panther Fusion Open Access verdunningsadditief bevat.

1. Bereid een voorraad werkende verdunningsmiddelen voor door het pipetteren van 1,0 mL Panther Fusion Open Access verdunningsadditief in 80 mL STM, UTM en BTM. Om een PBS-voorraad werkende verdunningsmiddelen voor te bereiden, pipetteer 1,0 mL Panther Fusion Open Access verdunningsadditief in 25 mL PBS.
2. Meng door de fles zachtjes te draaien of voorzichtig om te keren. Niet vortexen.
3. Voorzie de fles van een etiket met daarop Working Diluent-XXX waarbij XXX = STM, UTM, PBS, of BTM.
4. Na bereiding kunnen de werkende verdunningsmiddelen maximaal 30 dagen bij kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C) worden bewaard.

Verwerking van specimen van neuskeelholte-uitstrijkje (NP) in VTM en neusuitstrijkje in Liquid Amies

1. Breng 500 µL van het NP-specimen of het specimen van het neusuitstrijkje over naar een SLT.
2. Bevestig de bijgeleverde doorprikbare dop of een nieuwe doorprikbare dop.

Alternatief,

1. Raadpleeg Tabel 1 voor het minimale volume dat nodig is voor het beoogde aantal extracties voor de te gebruiken monsterbuis.
2. Verdun het NP-specimen of specimen van het neusuitstrijkje in een verhouding van 1:1,56 met STM (combineer bijvoorbeeld 500 µL specimen met 780 µL STM).
3. Bevestig de bijgeleverde doorprikbare dop of een nieuwe doorprikbare dop.

Verwerking van specimen van de lagere luchtwegen (LRT)

1. Breng 250 µL van LRT-specimen (voorkom overdracht van slijm) en 250 µL VTM over naar een SLT.
2. Bevestig de bijgeleverde doorprikbare dop of een nieuwe doorprikbare dop.

Alternatief,

1. Raadpleeg Tabel 1 voor het minimale volume dat nodig is voor het beoogde aantal extracties voor de te gebruiken monsterbuis.
2. Verdun het LRT-specimen in een verhouding van 1:1 met VTM (combineer bijvoorbeeld 250 µL specimen met 250 µL VTM).
3. Verdun het LRT/VTM-mengsel in een verhouding van 1:1,56 met STM (combineer bijvoorbeeld 500 µL mengsel met 780 µL STM).
4. Bevestig de bijgeleverde doorprikbare dop of een nieuwe doorprikbare dop.

Verwerking van specimen EDTA-plasma en -serum

1. Raadpleeg Tabel 1 voor het minimale volume dat nodig is voor het beoogde aantal extracties voor de te gebruiken monsterbuis.
2. Verdun het plasma- of serumspecimen in een verhouding van 1:0,2 met Working Diluent-PBS (combineer bijvoorbeeld 500 µL plasma of serum met 100 µL Working Diluent-PBS).
3. Voeg Proteïnase K toe aan een eindconcentratie van 0,5 mg/mL.
4. Incubeer 30 minuten bij kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C).
5. Bevestig de bijgeleverde doorprikbare dop of een nieuwe doorprikbare dop.

Verwerking van specimen EDTA-volbloed

1. Raadpleeg Tabel 1 voor het minimale volume dat nodig is voor het beoogde aantal extracties voor de te gebruiken monsterbuis.

Opmerking: Voor de verwerking van volbloed moet de medium monsterraspiratiehoogte worden gebruikt.

2. Verdun het volbloedspecimen in een verhouding van 1:2 met Working Diluent-BTM (combineer bijvoorbeeld 400 µL volbloed met 800 µL Working Diluent-BTM).
3. Voeg Proteïnase K toe aan een eindconcentratie van 1 mg/mL.
4. Incubeer 30 minuten bij kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C).
5. Bevestig de bijgeleverde doorprikbare dop of een nieuwe doorprikbare dop.

Verwerking van fecesspecimen

Vóór het laden op het Panther Fusion-systeem, moeten fecesmonsters worden overgebracht naar de transportbuis van een Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit [Aptima-kit voor multitest-specimenafnames].

1. Open gedeeltelijk het wattenstaafjespakket. Haal het wattenstaafje eruit. Raak de zachte tip niet aan en leg het wattenstaafje niet neer. Dompel het wattenstaafje in het monster met de ongevormde of vloeibare feces.
2. Verwijder de dop van de transportbuis met 2,9 mL STM. Plaats het wattenstaafje in de transportbuis en roer het wattenstaafje voorzichtig in de buis voor 5 seconden om het materiaal van het wattenstaafje te verwijderen.

3. Breek de schacht van het wattenstaafje voorzichtig af tegen de buiswand bij de afbreeklijn. Gooi de schacht vervolgens weg.
4. Bevestig de bijgeleverde doorprikbare dop of een nieuwe doorprikbare dop.

Opmerking: Om de afzuiging van flocculant materiaal te vermijden, vereist de verwerking van het fecesspecimen het gebruik van een medium monsteraspiratiehoogte.

Verwerking van urinespecimen

1. Raadpleeg Tabel 1 voor het minimale volume dat nodig is voor het beoogde aantal extracties voor de te gebruiken monsterbuis.
2. Verdun het urinespecimen in een verhouding van 1:1 met Working Diluent-UTM (combineer bijvoorbeeld 300 µL urine met 300 µL Working Diluent-UTM).
3. Bevestig de bijgeleverde doorprikbare dop of een nieuwe doorprikbare dop.

Verwerking van specimen cerebrospinale vloeistof (CSF)

1. Raadpleeg Tabel 1 voor het minimale volume dat nodig is voor het beoogde aantal extracties voor de te gebruiken monsterbuis.
2. Verdun het CSF-specimen in een verhouding van 1:1 met Working Diluent-STM (combineer bijvoorbeeld 300 µL CSF met 300 µL Working Diluent-STM).
3. Bevestig de bijgeleverde doorprikbare dop of een nieuwe doorprikbare dop.

Verwerking van ThinPrep-specimen

1. Raadpleeg Tabel 1 voor het minimale volume dat nodig is voor het beoogde aantal extracties voor de te gebruiken monsterbuis.
2. Verdun het ThinPrep-specimen in een verhouding van 1:1 met Working Diluent-STM (combineer bijvoorbeeld 300 µL ThinPrep-specimen met 300 µL Working Diluent-STM).
3. Bevestig de bijgeleverde doorprikbare dop of een nieuwe doorprikbare dop.

Verwerking van specimen van vaginaal, endocervicaal, rectaal, keel- en laesie-uitstrijkje

Opmerking: Afnamesets voor uitstrijkjes die STM bevatten, VTM of Liquid Amies zijn toegestaan voor gebruik.

1. Raadpleeg Tabel 1 voor het minimale volume dat nodig is voor het beoogde aantal extracties voor de te gebruiken monsterbuis.
2. Verdun het specimen van het uitstrijkje in een verhouding van 1:1 met Working Diluent-STM (combineer bijvoorbeeld 300 µL specimen van het uitstrijkje met 300 µL Working Diluent-STM).
3. Bevestig de bijgeleverde doorprikbare dop of een nieuwe doorprikbare dop.

Processing van specimen Lim- of Carrot-bouillonweek

1. Voorafgaand aan het testen op het Panther Fusion-systeem, moet het kweekspecimen opnieuw worden gesuspendeerd en moet 1 mL van het specimen worden overgebracht naar de Aptima Specimen Transfer Tube (specimentransferbuis) met 2,9 mL Specimen Transport Medium (STM).
2. Bevestig de bijgeleverde doorprikbare dop of een nieuwe doorprikbare dop.

Testprocedure voor het Panther Fusion-systeem

Opmerking: Raadpleeg de Gebruikershandleiding van het Panther Fusion-systeem voor aanvullende informatie over procedures.

Vorbereiding werkgebied

1. Veeg de werkoppervlakken af met 2,5% tot 3,5% (0,35 M tot 0,5 M) natriumhypochlorietoplossing. Laat de natriumhypochlorietoplossing ten minste 1 minuut intrekken en spoel de werkoppervlakken daarna af met gedeïoniseerd (DI) water. De natriumhypochlorietoplossing mag niet opdrogen. Bedek het tafelblad met schone, absorberende laboratoriumtafelakens met een plastic achterkant.
2. Reinig een apart deel van het werkoppervlak waar monsters worden voorbereid volgens de procedure zoals beschreven in stap 1.

Prepareren van de reagens

1. Haal de flessen IC-X, FCR-X en FER-X uit de opslag.
2. Open de flessen IC-X, FCR-X en FER-X en gooi de doppen weg. Open de TCR-deur bovenaan in het Panther Fusion-systeem.
3. Plaats de flessen IC-X, FCR-X en FER-X in de juiste positie op de TCR-carrousel.
4. Sluit de TCR-deur.

Opmerking: Het Panther Fusion-systeem voegt de IC-X toe aan de FCR-S. Nadat de IC-X wordt toegevoegd aan de FCR-X, wordt hiernaar verwezen als wFCR-X (werkende FCR-X). Indien de FCR-X en FER-X uit het systeem worden verwijderd, gebruik dan nieuwe doppen en sla onmiddellijk op volgens de juiste opslagcondities.

Verwerking van monsters

Opmerking: Prepareer de specimens volgens de instructies in het hoofdstuk Monsters voorbereiden voordat u de specimens op het Panther Fusion-systeem plaatst.

1. Zorg dat u de monsters niet vortext.
2. Inspecteer monsterbuizen voordat u deze in het monsterrek plaatst. Indien een monsterbuis luchtballen bevat of een lager volume dan normaal gesproken waargenomen wordt, tik dan voorzichtig op de onderkant van de buis om de inhoud naar de bodem te brengen.

Vorbereiding van het systeem

Voor instructies over het instellen van het Panther Fusion-systeem inclusief het laden van monsters, reagentia, assaycartridges en universele vloeistoffen, raadpleeg de *Gebruikershandleiding van het Panther Fusion-systeem*.

Beperkingen

- A. Alleen te gebruiken op het Panther Fusion-systeem door een opgeleide professional.
- B. Het gebruik van Panther Fusion extractiereagentia X voor klinische monsters die niet worden genoemd, is niet gevalideerd.

Contactgegevens en overzicht van wijzigingen



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adres van Australische sponsor:
Hologic (Australië & Nieuw-Zeeland) 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 uitsluitend bedoeld voor gebruik op het gebied van *in-vitro* diagnostiek bij mensen.

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

Hologic, Panther Fusion, ThinPrep, 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. Alle andere handelsmerken in deze bijsluiter zijn eigendom van de respectieve eigenaars ervan.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op www.hologic.com/patents.

© 2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.
AW-26512-1501 Versie 001

2022-04

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-26512-001 Versie 001	april 2022	<ul style="list-style-type: none"> Panther Fusion extractiereagentia-X IFU AW-26512-001 gemaakt op basis van AW-18173-001 Versie 002 om te voldoen aan de regelgeving voor IVDR Bijgewerkte contactgegevens, waaronder Erkende vertegenwoordiger in de EU, CE-markering, de gegevens van de vertegenwoordiger in Australië, en technische ondersteuning Panther Fusion toegevoegd aan voorgaande instanties van Open Access verdunningsadditief