

# Panther Fusion® extraktionsreagenser-X

## Bruksanvisning

För *in vitro*-diagnostisk användning.

<b>Avsedd användning</b> .....	<b>2</b>
<b>Metodprinciper</b> .....	<b>2</b>
<b>Tillhandahållet material</b> .....	<b>2</b>
<b>Nödvändiga material som införskaffas separat</b> .....	<b>2</b>
<b>Varningar och försiktighetsåtgärder</b> .....	<b>3</b>
<b>Förvarings- och hanteringskrav</b> .....	<b>4</b>
<b>Provberedning</b> .....	<b>5</b>
Definitioner .....	5
Anmärkningar .....	5
Beredning av verksamt spädningsmedel .....	5
Nasofarynxpinne (NP) i VTM och nasalpinne i Liquid Amies provbehandling .....	6
Nedre luftväg (LRT) – provbehandling .....	6
EDTA Plasma- och serumprovbehandling .....	6
Provbehandling av EDTA-helblod .....	6
Avföringsprovbehandling .....	7
Urinprovbehandling .....	7
Provbehandling av cerebrospinalvätska (CSF) .....	7
ThinPrep provbehandling .....	7
Provbehandling av vaginalt, endocervikalt och rektalt pinnprov och pinnprover från hals och lesion .....	7
Provbearbetning med LIM- eller morotsbuljongodling .....	8
<b>Analysmetod för Panther Fusion System</b> .....	<b>8</b>
Förbereda arbetsytan .....	8
Reagensberedning .....	8
Provhantering .....	8
Systemförberedelse .....	8
<b>Begränsningar</b> .....	<b>8</b>
<b>Kontaktinformation och revisionshistorik</b> .....	<b>10</b>

## Avsedd användning

Panther Fusion® extraktionsreagenser-X är avsedda för extraktion av DNA från nasofarynx-, nedre luftvägs- (bronkiallavage och bronkoalveolärt lavage), EDTA-plasma, serum, EDTA-helblod, avföring, urin, cerebrospinalvätska (CSV), ThinPrep-prover, vaginala pinnprover, endocervikala pinnprover, pinnprover från rektum, pinnprover från hals, hudlesioner LIM-buljongodlingar och morotbuljongodlingar med användning av uppströms provuttagningsförmåga i Panther Fusion System®.

## Metodprinciper

Preparera proven enligt beskrivningen i detta dokument före behandling och analys i Panther Fusion-systemet. Det interna kontrollmålet i Internal Control-X (IC-X) reagentet tillsätts till varje prov via Panther Fusion Capture Reagent-X (wFCR-X). IC-X i reagentet kan användas till att monitorera provbehandling, amplifiering och detektering. Infångningsoligonukleotider hybridiserar till nukleinsyra i provet. Sedan separeras hybridiserad nukleinsyra från provmaterialet i ett magnetfält. En serie tvättsteg avlägsnar främmande ämnen från reaktionsröret. Elueringssteget eluerar renad nukleinsyra. Under infångning och eluering av nukleinsyra isoleras DNA från provmaterialen.

Se bipacksedlarna för Panther Fusion-analysen för specifik information om provberedning för godkända analyser. Se *Användarhandledning för Panther Fusion* för anvisningar beträffande drift av Panther Fusion System.

## Tillhandahållet material

Panther Fusion extraktionsreagenser-X (artikelnummer PRD-04477)

Komponent	Antal	Volym	Beskrivning
Panther Fusion Capture Reagent-X	4 x 240 mL testflaskor	173 mL/flaska	En buffrad saltlösning innehållande icke smittförande nukleinsyror i fast fas (magnetpartiklar).
Panther Fusion Enhancer Reagent-X	4 x 240 mL testflaskor	70 mL/flaska	En alkalisk lösning med litiumhydroxid

## Nödvändiga material som införskaffas separat

**Obs!** Material som finns tillgängliga hos Hologic anges med respektive artikelnummer om inget annat anges.

	Art. nr.
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 låda</i>	PRD-04476
Panther Fusion Specimen Lysis Tubes (SLT), 100 per påse	PRD-04339
Aptima genomträngliga lock	105668
Transportrör, polypropylen, 50 per påse	401457
Provalikvotrör (SAT), 100-pack	503762

## Varningar och försiktighetsåtgärder





---

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 verifierat för användning: Remel MicroTest M4, M4RT, M5 eller M6 formulering Copan Universal Transport Medium BD Universal Viral Transport Medium</i>	
Blood Transport Medium (BTM)	PRD-04944
Panther Fusion Open Access spädningsmedelstillsats	PRD-04945
Proteinase K	—
Phosphate Buffered Saline (PBS)	—

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. Iaktta sedvanliga säkerhetsrutiner för arbete i laboratorium. Använd puderfria engångshandskar, skyddsglasögon och laboratorierockar vid hantering av prover och reagenssats. Tvätta händerna noga efter hantering av reagens.
- B. För professionell användning.
- C. Undvik mikrobiell och ribonukleaskontamination av reagens.
- D. Material som har kommit i kontakt med provmaterial och reagens ska kasseras i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala regelverk.
- E. Förvara komponenter i rekommenderade förvaringsförhållanden. Se Förvarings- och hanteringskrav.
- F. Panther Fusion Enhancer Reagent-X (FER-X) är frätande, skadligt vid förtäring och orsakar svårartade brännskador på huden samt ögonskador.
- G. Provmaterialen kan vara smittförande. Vidta allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder när du genomför den här analysen. Korrekta hanterings- och kasseringsmetoder bör upprättas av ansvariga på laboratoriet. Endast personal med adekvat utbildning i hantering av smittförande ämnen får lov att utföra denna diagnostiska procedur.
- H. Använd inte reagens efter utgångsdatumet.
- I. Kombinera inte analysreagens eller vätskor. Toppfyll inte reagens eller vätskor. Panther Fusion System verifierar reagensnivåerna.
- J. Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll.
- K. Vissa av reagensen i denna sats kan vara märkta med risk- och säkerhetssymboler.

**Obs!** Informationen i farokommunikationen för märkning av globalt marknadsförda produkter återspeglar klassificeringar i USA- och EU-säkerhetsdatablad (SDS). För farokommunikation som är specifik för din region, se regionsspecifikt SDS på Safety Data Sheet Library på [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

<b>Faroinformation för USA</b>	
 	<p><b>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-X)</b>  <b>LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5 - 10%</b>  <b>FARA</b></p> <p>H302 - Skadligt vid förtäring  H314 - Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon  P264 - Tvätta ansikte, händer och eventuell exponerad hud noga efter hantering  P270 - Ät, drick och rök inte när produkten används  P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej  P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd  P305 + P351 + P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja  P310 - Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare  P303 + P361 + P353 - VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha  P363 - Tvätta förorenade kläder före användning  P304 + P340 - VID INANDNING: Flytta offret till frisk luft och håll personen i viloläge i en position som är bekväm för andning  P310 - Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare  P301 + P312 - VID FÖRTÄRING: Kontakta ett GIFTINFORMATIONSCENTER eller läkare om du känner dig sjuk  P330 - Skölj munnen  P301 + P330 + P331 - VID FÖRTÄRING: skölj munnen. Framkalla INTE kräkning.  P405 - Förvara bakom lås</p>
<b>Faroangivelse för EU</b>	
 	<p><b>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-X)</b>  <b>LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5 – 10%</b>  <b>FARA</b></p> <p>H302 - Skadligt vid förtäring  H314 - Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon  P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej  P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd  P303 + P361 + P353 - VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha  P305 + P351 + P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja  P310 - Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare  P280 - Använd ögonskydd/ansiktsskydd</p>

## Förvarings- och hanteringskrav

- A. Följande tabell tillhandahåller förvarings- och hanteringskrav för Panther Fusion extraktionsreagenser-X.

Reagens	Förvaring oöppnat	Hållbarhet i instrument/ öppen hållbarhet*	Öppnad förvaring**
Panther Fusion Capture Reagent-X	15 till 30 °C	30 dagar	15 till 30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagent-X	15 till 30 °C	30 dagar	15 till 30 °C

\*Hållbarhetstiden i instrumentet startar när reagentet placeras på Panther Fusion-systemet för Panther Fusion FCR-X och FER-X.  
\*\*Verksamt Fusion Capture Reagent-X (Panther Fusion Capture Reagent-X som har blandats med Internal Control-X på Panther Fusion-systemet) och Panther Fusion Enhancer Reagent-X är hållbara i 60 dagar i försluten flaska vid 15 °C till 30 °C. Får ej förvaras i kylskåp.

- B. Oanvända reagens vars hållbarhetstid i instrumentet har löpt ut ska kasseras.  
C. Undvik korskontamination vid hantering och förvaring av reagens.

D. Reagens får inte frysas.

## Provberedning

### Definitioner

- Provmaterial – kliniskt material insamlat från en patient och placerat i ett lämpligt transportsystem.
- Prover – en mer allmän term för att beskriva allt material som ska analyseras i Panther Fusion System, inklusive provmaterial, prov som överförs till ett Panther Fusion-kompatibelt provrör samt kontroller.

### Anmärkningar

- Se Användarhandledning för Panther Fusion System för kompletta anvisningar beträffande laddning av prover på systemet.
- Hantera alla prover som om de innehåller potentiellt smittförande ämnen. Vidta allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder.
- Undvik korskontamination under provhantering. Använda material och ämnen ska till exempel kasseras utan att passera över rör.
- Låt fryst provmaterial nå rumstemperatur före behandling.
- Följande procedurer tillhandahålls som vägledning. Testspecifika provberedningsprocedurer ska utvecklas och valideras av användaren.

Tabell 1 anger kraven på minsta provvolym baserat på vald provrörstyp, antalet extraktioner som behövs samt provaspireringshöjden.

Tabell 1. Minsta provvolym

Provrör	Artikelnummer	Sample Aspiration Height (provaspireringshöjd)	Lock	Nödvändig dödvolum (µL)	FCR/FER-X	
					Minimal volym för en enskild extraktion (µL)	Ytterligare volym för varje ytterligare extraktion (µL)
Aptima Specimen Aliquot Tubes (SATs) 100 rör (avsmalnande)	503762	Låg	Penetrerbart	200	550	350
		Medium	Penetrerbart	800	1150	350
		Hög nivåavkänning	Utan lock	200	550	350
Transportrör polypropylen 50 per påse	401457	Låg	Penetrerbart	900	1250	350
		Medium	Penetrerbart	1300	1650	350
		Hög nivåavkänning	Utan lock	1300	1650	350

**Obs!** Minimivolymer kan variera med provtypen. Varje provtyp måste valideras.

## Beredning av verksamt spädningsmedel

Provmaterial som innehåller en stor mängd nukleinsyra eller cellrester uppvisar högre extraktionseffektivitet om det späds med ett spädningsmedel (STM, UTM, PBS eller BTM) som innehåller Panther Fusion Open Access spädningsmedelstillsats.

1. Preparera verksamt spädningsmedellager genom att pipettera 1,0 mL Panther Fusion Open Access spädningsmedelstillsats till 80 mL STM, UTM och BTM. Preparera ett verksamt PBS-utspädningsmedellager genom att pipettera 1,0 mL Panther Fusion Open Access spädningsmedelstillsats till 25 mL PBS.

2. Blanda genom att försiktigt röra om eller vända på flaskan. Vortexblanda inte.
3. Märk flaskan Verksamt spädningsmedel-XXX där XXX = STM, UTM, PBS eller BTM.
4. Efter beredning kan verksamma spädningsmedel lagras vid rumstemperatur (15–30 °C) i upp till 30 dagar.

### Nasofarynxpinne (NP) i VTM och nasalpinne i Liquid Amies provbehandling

1. Överför 500 µL NP eller nasalpinnprov till en SLT.
2. Fäst det tillhandahållna genomträngliga locket eller ett nytt genomträngligt lock.

Alternativt:

1. Se Tabell 1 för minimal volym som krävs för det avsedda antalet extraktioner för provröret som används.
2. Späd ut NP eller nasalpinnprovet i förhållandet 1:1,56 med STM (kombinera t.ex. 500 µL provmaterial med 780 µL STM).
3. Fäst det tillhandahållna genomträngliga locket eller ett nytt genomträngligt lock.

### Nedre luftväg (LRT) – provbehandling

1. Överför 250 µL LRT-provmaterial (undvik att överföra mukus) och 250 µL VTM till en SLT.
2. Fäst det tillhandahållna genomträngliga locket eller ett nytt genomträngligt lock.

Alternativt:

1. Se Tabell 1 för minimal volym som krävs för det avsedda antalet extraktioner för provröret som används.
2. Späd ut LRT-provet i förhållandet 1:1 med VTM (kombinera t.ex. 250 µL provmaterial med 250 µL VTM).
3. Späd ut LRT/VTM-blandning i förhållandet 1:1,56 med STM (kombinera t.ex. 500 µL av blandningen med 780 µL STM).
4. Fäst det tillhandahållna genomträngliga locket eller ett nytt genomträngligt lock.

### EDTA Plasma- och serumprovbehandling

1. Se Tabell 1 för minimal volym som krävs för det avsedda antalet extraktioner för provröret som används.
2. Späd ut plasma- eller serum-provet i förhållandet 1:0,2 med verksamt spädningsmedel-PBS (kombinera t.ex. 500 µL plasma eller serum med 100 µL verksamt spädningsmedel-PBS).
3. Tillsätt Proteinase K till en slutlig koncentration av 0,5 mg/mL.
4. Inkubera i 30 minuter vid rumstemperatur (15–30 °C).
5. Fäst det tillhandahållna genomträngliga locket eller ett nytt genomträngligt lock.

### Provbehandling av EDTA-helblod

1. Se Tabell 1 för minimal volym som krävs för det avsedda antalet extraktioner för provröret som används.  
*Obs! Helblodsbehandling måste utföras med mellanhög provaspireringshöjd.*
2. Späd ut helblodsprovet i förhållandet 1:2 med verksamt spädningsmedel-BTM (kombinera t.ex. 400 µL helblod med 800 µL verksamt spädningsmedel-BTM).

3. Tillsätt Proteinase K till en slutlig koncentration av 1 mg/mL.
4. Inkubera i 30 minuter vid rumstemperatur (15–30 °C).
5. Fäst det tillhandahållna genomträngliga locket eller ett nytt genomträngligt lock.

### Avföringsprovbehandling

Innan avföringsproverna laddas på Panther Fusion System måste de föras över till transportröret i ett Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.

1. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Sänk ned provpinnen i det oformade eller flytande avföringsprovet.
2. Ta av locket från transportröret som innehåller 2,9 mL STM. Placera provpinnen i transportröret och rör försiktigt om pinnen i röret i 5 sekunder för att frigöra materialet.
3. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot sidan av röret och släng provpinnens skaft.
4. Fäst det tillhandahållna genomträngliga locket eller ett nytt genomträngligt lock.

**Obs!** För att undvika aspiration av flockbildande material, måste avföringsprovbehandlingen utföras med mellanhög provaspireringshöjd.

### Urinprovbehandling

1. Se Tabell 1 för minimal volym som krävs för det avsedda antalet extraktioner för provröret som används.
2. Späd ut urinprovet i förhållandet 1:1 med verksamt spädningsmedel-UTM (kombinera t.ex 300 µL urin med 300 µL verksamt spädningsmedel-UTM).
3. Fäst det tillhandahållna genomträngliga locket eller ett nytt genomträngligt lock.

### Provbehandling av cerebrospinalvätska (CSF)

1. Se Tabell 1 för minimal volym som krävs för det avsedda antalet extraktioner för provröret som används.
2. Späd ut CSF-provet i förhållandet 1:1 med verksamt spädningsmedel-STM (kombinera t.ex 300 µL CSF med 300 µL verksamt spädningsmedel-STM).
3. Fäst det tillhandahållna genomträngliga locket eller ett nytt genomträngligt lock.

### ThinPrep provbehandling

1. Se Tabell 1 för minimal volym som krävs för det avsedda antalet extraktioner för provröret som används.
2. Späd ut ThinPrep-provet i förhållandet 1:1 med verksamt spädningsmedel-STM (kombinera t.ex 300 µL ThinPrep-provmaterial med 300 µL verksamt spädningsmedel-STM).
3. Fäst det tillhandahållna genomträngliga locket eller ett nytt genomträngligt lock.

### Provbehandling av vaginalt, endocervikalt och rektalt pinnprov och pinnprover från hals och lesion

**Obs!** Provtagningsstatser som innehåller STM, VTM eller Liquid Amies får användas.

1. Se Tabell 1 för minimal volym som krävs för det avsedda antalet extraktioner för provröret som används.
2. Späd ut provmaterialet i förhållandet 1:1 med verksamt spädningsmedel-STM (kombinera t.ex 300 µL provmaterial med 300 µL verksamt spädningsmedel-STM).

3. Fäst det tillhandahållna genomträngliga locket eller ett nytt genomträngligt lock.

### Provbearbetning med LIM- eller morotsbuljongodling

1. Före analys i Panther Fusion System resuspenderas provmaterialet och 1 mL av provet överförs till Aptima Specimen Transfer Tube som innehåller 2,9 mL Specimen Transport Medium (STM).
2. Fäst det tillhandahållna genomträngliga locket eller ett nytt genomträngligt lock.

## Analysmetod för Panther Fusion System

**Obs!** Se användarhandledningen för Panther Fusion System för ytterligare information om förfaranden.

### Förbereda arbetsytan

1. Torka av arbetsytorna med 2,5 % till 3,5 % (0,35 M till 0,5 M) natriumhypokloritlösning. Låt natriumhypokloritlösningen verka minst en minut på arbetsytorna och skölj sedan med avjoniserat vatten. Låt inte natriumhypokloritlösningen torka. Täck bänkytan med rena och absorberande skyddspapper för laboratoriebänk med plastad baksida.
2. Förbered en ren arbetsyta där proverna ska beredas enligt förfarandet i steg 1.

### Reagensberedning

1. Ta ut flaskorna för IC-X, FCR-X och FER-X ur förvaring.
2. Öppna flaskorna för IC-X, FCR-X och FER-X och kassera locken. Öppna TCR-luckan på det övre facket i Panther Fusion System.
3. Placera flaskorna för IC-S, FCR-S och FER-S i respektive positioner på TCR-karusellen.
4. Stäng TCR-luckan.

**Obs!** Panther Fusion System tillsätter IC-X till FCR-X. När IC-X tillsatts i FCR-X kallas det för wFCR-X (working FCR-S, dvs. verksamt FCR-S). Om FCR-X och FER-X avlägsnas från systemet ska nya lock användas. Förvara i lämpliga förvaringsförhållanden.

### Provhantering

**Obs!** Preparera proven enligt anvisningarna i avsnittet Provberedning innan proverna laddas i Panther Fusion System.

1. Vortexblanda inte prover.
2. Inspektera provrören innan de laddas i stället. Om ett provrör innehåller bubblor eller har lägre volym än vad som typiskt observeras ska botten på röret knackas försiktigt så att innehållet samlas på botten.

### Systemförberedelse

För anvisningar om hur du sätter upp Panther Fusion System, inklusive laddning av prover, reagens, reagenskassetter och universalvätskor, se *Användarhandledning för Panther Fusion System*.

### Begränsningar

- A. Får endast användas på Panther Fusion-system av utbildad personal.



## Begränsningar

---

- B. Panther Fusion extraktionsreagenser-X har inte validerats för användning med ej omnämnda kliniska provtyper.

## Kontaktinformation och revisionshistorik



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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Adress för australisk sponsor:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

För landsspecifika kontaktuppgifter till teknisk support och kundservice, besök [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Denna produkt är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning i människor.

Vid allvarliga incidenter ska du meddela tillverkaren och den behöriga myndigheten i din region.

Hologic, Panther Fusion, ThinPrep och förknippade logotyper är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.  
AW-26512-1601 Rev. 001

2022-04

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-26512-001 Rev. 001	April 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Skapade Panther Fusion extraktionsreagenser-X bruksanvisning AW-26512-001 baserat på AW-18173-001 Rev. 002 för efterlevnad av IVDR</li> <li>Uppdaterade kontaktuppgifter, inklusive EU-representant, CE-märkning, uppgifter om australisk representant och teknisk support</li> <li>Lade till Panther Fusion före instanser av Open Access spädningssmedelstillsats</li> </ul>