

## Panther Fusion® - eristysreagenssien X

### Käyttöohjeet

Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.

<b>Käyttötarkoitus</b> .....	<b>2</b>
<b>Testauksen toimintaperiaate</b> .....	<b>2</b>
<b>Toimitetut materiaalit</b> .....	<b>2</b>
<b>Tarvittavat materiaalit, joita saa erikseen</b> .....	<b>2</b>
<b>Varoitukset ja varotoimet</b> .....	<b>3</b>
<b>Säilytystä ja käsittelyä koskevat vaatimukset</b> .....	<b>5</b>
<b>Näytteiden valmistelu</b> .....	<b>5</b>
Määritelmät .....	5
Huomautuksia .....	5
Käytettävien laimennusaineiden valmistelu .....	6
Nenänieluvanupuikko (NP) VTM:ssä ja nenävanupuikko nestemäisen Amies-näytteen käsittelyssä .....	6
Alahengitysteiden (LRT) näytteiden käsittely .....	7
EDTA-plasman ja -seerumin näytteen käsittely .....	7
EDTA-kokoverinäytteiden käsittely .....	7
Ulostenäytteiden käsittely .....	7
Virstanäytteiden käsittely .....	8
Aivo-selkäydinnesteen näytteiden käsittely .....	8
ThinPrep-näytteiden käsittely .....	8
Vaginan, kohdunkaulan, peräaukon, kurkun ja leesioiden vanupuikkonäytteiden käsittely .....	8
Lim Broth- tai Carrot Broth -kasvatusliuoksen näytteiden käsittely .....	8
<b>Panther Fusion System -järjestelmän testimenetelmä</b> .....	<b>8</b>
Työskentelyalueen valmistelu .....	9
Reagenssien valmistelu .....	9
Näytteiden käsittely .....	9
Järjestelmän valmistelu .....	9
<b>Rajoitukset</b> .....	<b>9</b>
<b>Yhteystiedot ja versiohistoria</b> .....	<b>10</b>

## Käyttötarkoitus

Panther Fusion® -eristysreagenssien X -eristysreagenssit on tarkoitettu DNA:n erotukseen nenänielusta, alahengitysteistä (keuhkopesu ja bronkoalveolaarinen huuhtelu), EDTA-plasmasta, -seerumista, EDTA-kokoverestä, ulosteesta, virtsasta, aivo-selkäydinnesteestä, ThinPrep-näytteistä, vaginan vanupuikkonäytteistä, peräaukon vanupuikkonäytteistä, kurkun vanupuikkonäytteistä, iholeesioista, LIM Broth -kasvatusliuoksista ja Carrot Broth -kasvatusliuoksista käyttäen Panther Fusion System® -järjestelmän vastavirtatekniikkaan perustuvia näytteeneristysominaisuuksia.

## Testauksen toimintaperiaate

Ennen näytteiden käsittelyä ja testaamista Panther Fusion -järjestelmällä ne on valmistettava tässä asiakirjassa kuvatulla tavalla. Internal Control-X:n (IC-X) sisältämä sisäinen kontrollikohde lisätään jokaiseen testin näytteeseen käytettävän Panther Fusion Capture Reagent-X:n (Panther Fusion -pimintareagenssi X (wFCR-S)) kautta. Reagenssissa olevaa IC-X:ää voidaan käyttää näytteen käsittelyyn, monistukseen ja tunnistuksen tarkkailuun. Pimintaoligonukleotidit hybridisoituvat testinäytteen nukleiinihapossa. Hybridisoitunut nukleiinihapo eristetään sitten näytteestä magneetikentässä. Pesuvaiheissa ulkoiset ainesosat poistetaan reaktioputkesta. Eluutiovaihe elusoi puhdistetun nukleiinihapon. DNA eristetään näytteistä nukleiinihapon piminta- ja eluutiovaiheissa.

Katso Panther Fusion -määrityspakkauksen pakkausselosteesta tarkat tiedot hyväksytyjen määritysten näytteiden valmistelusta. Katso lisätietoja Panther Fusion System -järjestelmän käyttämisestä *Panther Fusion -käyttöoppaasta*.

## Toimitetut materiaalit

Panther Fusion -eristysreagenssien X (tuotenro PRD-04477)

Ainesosa	Määrä	Tilavuus	Kuvaus
Panther Fusion Capture Reagent-X (sieppausreagenssi)	4 x 240 testipulloa	173 mL/pullo	<i>Puskuroitu suolaliuos, joka sisältää kiinteän faasin (magneettihiukkaset) ja ei-infektiovia nukleiinihappoja</i>
Panther Fusion Enhancer Reagent-X (vahvistusreagenssi)	4 x 240 testipulloa	70 mL/pullo	<i>Litiumhydroksidin emäksinen liuos</i>

## Tarvittavat materiaalit, joita saa erikseen

**Huomautus:** Hologeilta saatavissa oleville materiaaleille on annettu tuotenumerot, ellei toisin ole määritetty.

	<u>Tuotenro</u>
Panther System	303095
Panther Fusion Module -moduuli	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther Fusion Internal Control-X (sisäinen kontrolli X), 960 testiä <i>Panther Fusion Internal Control-X -putki, 4 kpl:n laatikko</i>	PRD-04476
Panther Fusion Specimen Lysis Tube (SLT) -putket, 100 kpl:n pussi	PRD-04339

## Varoitukset ja varotoimet

---





Lävistettävät Aptima-korkit	105668
Transport Tube (siirtoputki), polypropeenina, 50 kpl:n pussi	401457
Specimen Aliquot Tube (SAT) -näytealikoottiputket, 100 kpl:n pakkaus	503762
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (vanupuikkonäytteiden näytteenottopakkaus)	PRD-03546
Aptima Specimen Transfer Kit	301154C
Specimen Transport Medium (STM) (näytteen siirtoaine)	PRD-04423
Urine Transport Medium (UTM) (virtsansieroaine)	PRD-04943
Viral Transport Medium (VTM) (viruksen siirtoaine)	
<i>VTM vahvistettu seuraavaan käyttöön:</i>	
<i>Remel MicroTest -sarjan M4-, M4RT-, M5- tai M6-koostumus</i>	
<i>Copan Universal Transport Medium (Copan- yleinen siirtoaine)</i>	
<i>BD Universal Viral Transport Medium (BD- yleinen viruksen siirtoaine)</i>	
Blood Transport Medium (verensieroaine) (BTM)	PRD-04944
Panther Fusion Open Access -laimenninlisäaine	PRD-04945
Proteinaasi K	—
Fosfaattipuskuroitu keittosuolaliuos (PBS)	—

## Varoitukset ja varotoimet

- A. Käytä tavallisia laboratoriota koskevia varotoimia. Käytä kertakäyttöisiä, jauheettomia käsineitä, silmäsuojaimia ja laboratoriotakkeja näytteiden ja tarvikesarjan reagenssien käsittelyn aikana. Pese kädet perusteellisesti, kun olet käsitellyt reagensseja.
- B. Ammattikäyttöön.
- C. Vältä mikrobien ja ribonukleasien aiheuttamaa reagenssien kontaminaatiota.
- D. Hävitä kaikki materiaalit, jotka ovat olleet kosketuksissa näytteiden ja reagenssien kanssa, sovellettavien kansallisten, kansainvälisten ja alueellisten säännösten mukaisesti.
- E. Säilytä reagensseja suositelluissa säilytysolosuhteissa. Katso säilytystä ja käsittelyä koskevat vaatimukset.
- F. Panther Fusion Enhancer Reagent-X (FER-X) -vahvistusreagenssi on syövyttävää, haitallista nieltynä ja aiheuttaa vakavia palovammoja ihoon sekä silmävaurioita.
- G. Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Sovella yleisiä varotoimia tämän määrityksen suorittamisen aikana. Laboratorion johtajan on määritettävä oikeanlaiset käsittely- ja hävitysmenetelmät. Vain henkilöstö, jolla on riittävä koulutus tartuntavaarallisten materiaalien käsittelystä, saa suorittaa tämän diagnostisen toimenpiteen.
- H. Älä käytä reagensseja niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- I. Älä yhdistä määritysreagensseja tai nesteitä keskenään. Älä täytä liikaa reagensseja tai nesteitä; Panther Fusion -järjestelmä tarkistaa reagenssitasot.
- J. Vaadittu laaduntarkastus tulee suorittaa paikallisten, valtiollisten, ja/tai liittovaltiollisten määräysten tai valtuutussäännösten tai laboratorion tavanomaisten laaduntarkastustoimenpiteiden mukaisesti.

K. Jotkin tämän pakkauksen reagenssit voi olla merkitty vaara- ja turvallisuusmerkinnöillä.

**Huomautus:** *Maaillanlaajuisesti myytyjen tuotteiden vaarailmoitukset vastaavat Yhdysvaltain ja EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden luokituksia. Jos haluat tutustua oman alueesi vaarailmoitustietoihin, tutustu aluekohtaiseen käyttöturvallisuustiedotekirjastoon osoitteessa [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).*

<b>Yhdysvaltojen vaaratiedot</b>	
 	<p><b>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-X)</b>  <b>LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5 - 10%</b>  <b>VAARA</b></p> <p>H302 - Haitallista nieltynä  H314 - Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa  P264 - Pese kasvat, kädet ja näkyvissä oleva iho huolellisesti käsittelyn jälkeen  P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä  P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta  P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta  P305 + P351 + P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.  P310 - Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin  P303 + P361 + P353 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto/suihkuta iho vedellä  P363 - Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä  P304 + P340 - JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää  P310 - Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin  P301 + P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin  P330 - Huuhto suu  P301 + P330 + P331 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhto suu. Ei saa oksennuttaa  P405 - Varastoi lukitussa tilassa</p>
<b>EU:n haittavaikutustiedot:</b>	
 	<p><b>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-X)</b>  <b>LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5 - 10%</b>  <b>VAARA</b></p> <p>H302 - Haitallista nieltynä  H314 - Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa  P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta  P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta  P303 + P361 + P353 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto/suihkuta iho vedellä  P305 + P351 + P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista  P310 - Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin  P280 - Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta</p>

### Säilytystä ja käsittelyä koskevat vaatimukset

- A. Seuraavassa taulukossa esitetään Panther Fusion Extraction Reagents-X:n säilytystä ja käsittelyä koskevat vaatimukset.

Reagenssi	Säilytys avaamattomana	Säilyvyys instrumentissa/ avattuna*	Säilytys avattuna**
Panther Fusion Capture Reagent-X (sieppausreagenssi)	15–30 °C	30 vuorokautta	15–30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagent-X (vahvistusreagenssi)	15–30 °C	30 vuorokautta	15–30 °C

\*Instrumentissa säilyvyyden aika Panther Fusion FCR-X:n ja FER-X:n tapauksessa lasketaan hetkestä, jona reagenssi asetetaan Panther Fusion System -järjestelmään.

\*\*Käytettävä Panther Fusion Capture Reagent-X (Panther Fusion Capture Reagent-X, joka on sekoitettu Internal Control-X -sisäisen kontrollin kanssa Panther Fusion System -järjestelmässä) ja Panther Fusion Enhancer Reagent-X pysyvät stabiileina 60 päivän ajan, kun ne on suljettu korkilla ja kun niitä säilytetään 15–30 °C:ssa. Älä laita jääkaappiin.

- B. Hävitä käyttämättömät reagenssit, jotka ovat vanhentuneet laitteessa.
- C. Vältä ristikontaminaatiota reagenssien käsittelyn ja säilytyksen aikana.
- D. Älä jäädytä reagensseja.

### Näytteiden valmistelu

#### Määritelmät

- Potilasnäytteet: kliinisiä potilaista kerättyjä materiaaleja, jotka asetetaan asianmukaiseen kuljetusjärjestelmään.
- Näytteet: yleisempi termi, jota käytetään kaikenlaisista materiaaleista, joita testataan Panther Fusion System -järjestelmässä, mukaan lukien potilasnäytteet ja näytteet, jotka on siirretty Panther Fusion System -järjestelmän yhteensopiviin näyteputkiin, sekä kontrollit.

#### Huomautuksia

- Katso Panther Fusion System -käyttöoppaasta täydelliset ohjeet näytteiden asettamisesta järjestelmään.
- Käsittele kaikkia näytteitä aivan kuin ne sisältäisivät mahdollisesti tartuntavaarallisia aineita. Käytä yleisiä varotoimia.
- Huolehdi siitä, etteivät näytteet ristikontaminoidu käsittelyvaiheiden aikana. Hävitä esim. käytetyt materiaalit viemättä niitä putkien yli.
- Pakastettuja näytteitä testattaessa anna näytteen lämmetä huoneenlämpöön ennen käsittelyä.
- Seuraavat toimenpiteet esitetään ohjeellisina toimenpiteinä. Käyttäjän pitää kehittää ja validoida testikohtaiset näytteiden valmistelutoimenpiteet.

Taulukko 1 sisältää luettelon pienimmistä vaadituista näytetilavuuksista valitun putkityypin, tarvittavien eristysten määrän ja näytteen aspirointikorkeuden mukaan.

Taulukko 1. Näytteiden vähimmäistilavuudet

Näyteputki	Osanumero	Näytteen aspirointikorkeus	Korkki	Vaadittu kuollut tilavuus (µL)	FCR/FER-X	
					Yksittäisen eristysten vähimmäistilavuus (µL)	Kunkin lisäeristysten lisätilavuus (µL)
Aptima Specimen Aliquot Tube (SAT) - putket 100 putkea (viistoja)	503762	Pieni	Lävistettävä	200	550	350
		Keskikoko	Lävistettävä	800	1 150	350
		Korkean tason tunnistus	Ei korkkia	200	550	350
Siirtoputki, polypropeenia 50 kpl:n pussi	401457	Pieni	Lävistettävä	900	1 250	350
		Keskikoko	Lävistettävä	1 300	1 650	350
		Korkean tason tunnistus	Ei korkkia	1 300	1 650	350

**Huomautus:** Vähimmäistilavuus voi vaihdella näytetyypin mukaan. Kukin näytetyyppi pitää validoida.

## Käytettävien laimennusaineiden valmistelu

Eristys on tehokkaampaa potilasnäytteillä, joissa on paljon nukleinihappoa tai soluainesta, jos ne laimennetaan laimennusaineella (STM, UTM, PBS tai BTM), joka sisältää Panther Fusion Open Access -laimenninlisäainetta.

1. Valmistele käytettävät laimennusaineen kantaliuokset pipetoimalla 1,0 mL Panther Fusion Open Access -laimenninlisäainetta 80 mL:aan STM:ää, UTM:ää tai BTM:ää. Valmistele PBS-laimennusaineen käytettävä kantaliuos pipetoimalla 1,0 mL Panther Fusion Open Access -laimenninlisäainetta 25 mL:aan fosfaattipuskuroitua keittosuolaliuosta (PBS).
2. Sekoita heilutteleamalla tai kääntelemällä pulloa varovasti. Älä sekoita näytteitä vortex-sekoittimella.
3. Merkitse pullon etikettiin ”Käytettävä XXX-laimennusaine”, jossa XXX = STM, UTM, PBS tai BTM.
4. Kun käytettävät laimennusaineet on valmisteltu, niitä voidaan säilyttää huoneenlämmössä (15–30 °C:ssa) enintään 30 päivän ajan.

## Nenäneluvanpuikko (NP) VTM:ssä ja nenävanupuikko nestemäisen Amies-näytteen käsittelyssä

1. Siirrä 500 µL NP:tä tai nenävanupuikkonäytettä SLT-laimennusaineeseen.
2. Kiinnitä toimitettu lävistettävä korkki tai uusi lävistettävä korkki.

Vaihtoehtoisesti:

1. Katso kohdasta Taulukko 1 vaadittu vähimmäismäärä, jonka aiottu eristysten määrä edellyttää käytettävässä näyteputkessa.
2. Laimenna NP tai nenän vanupuikkonäyte suhteessa 1:1,56 STM-laimennusaineella (esim. yhdistä 500 µL potilasnäytettä 780 µL:aan STM-laimennusainetta).
3. Kiinnitä toimitettu lävistettävä korkki tai uusi lävistettävä korkki.

### Alahengitysteiden (LRT) näytteiden käsittely

1. Siirrä 250 µL LRT-näytettä (vältä liman siirtämistä) ja 250 µL VTM:ää SLT-laimennusaineeseen.
2. Kiinnitä toimitettu lävistettävä korkki tai uusi lävistettävä korkki.

Vaihtoehtoisesti:

1. Katso kohdasta Taulukko 1 vaadittu vähimmäismäärä, jonka aiottu eristysten määrä edellyttää käytettävässä näyteputkessa.
2. Laimenna LRT-näyte suhteessa 1:1 VTM-laimennusaineella (esim. yhdistä 250 µL potilasnäytettä 250 µL:aan VTM-laimennusainetta).
3. Laimenna LRT:n ja VTM:n seos suhteessa 1:1,56 STM-laimennusaineella (esim. yhdistä 500 µL seosta 780 µL:aan STM-laimennusainetta).
4. Kiinnitä toimitettu lävistettävä korkki tai uusi lävistettävä korkki.

### EDTA-plasman ja -seerumin näytteen käsittely

1. Katso kohdasta Taulukko 1 vaadittu vähimmäismäärä, jonka aiottu eristysten määrä edellyttää käytettävässä näyteputkessa.
2. Laimenna plasma- tai seeruminäyte suhteessa 1:0,2 käytettävällä PBS:illä (esim. yhdistä 500 µL plasmaa tai seerumia 100 µL:aan käytettävää PBS:ää).
3. Lisää proteinaasia K siten, että sen loppupitoisuus on 0,5 mg/mL.
4. Inkuboi 30 minuuttia huoneenlämmössä (15–30 °C).
5. Kiinnitä toimitettu lävistettävä korkki tai uusi lävistettävä korkki.

### EDTA-kokoverinäytteiden käsittely

1. Katso kohdasta Taulukko 1 vaadittu vähimmäismäärä, jonka aiottu eristysten määrä edellyttää käytettävässä näyteputkessa.

**Huomautus:** Kokoverinäytteiden käsittelyssä on käytettävä näytteiden keskiaspiointikorkeutta.

2. Laimenna kokoverinäyte suhteessa 1:2 käytettävällä BTM-laimennusaineella (esim. yhdistä 400 µL kokoverinäytettä 800 µL:aan käytettävää BTM-laimennusainetta).
3. Lisää proteinaasia K siten, että sen loppupitoisuus on 1 mg/mL.
4. Inkuboi 30 minuuttia huoneenlämmössä (15–30 °C).
5. Kiinnitä toimitettu lävistettävä korkki tai uusi lävistettävä korkki.

### Ulostenäytteiden käsittely

Ennen Panther Fusion System -järjestelmään asettamista ulostenäytteet täytyy siirtää Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit -kuljetusputkeen.

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai aseta vanupuikkoa alas. Upota vanupuikko löysään tai nestemäiseen ulostenäytteeseen.
2. Avaa kuljetusputki, jossa on 2,9 mL STM:ää. Aseta vanupuikko kuljetusputkeen ja pyöritä puikkoa putkessa varovasti 5 sekuntia materiaalin vapauttamiseksi.
3. Katkaise vanupuikon varsi katkoviivan kohdalta putken kylkeä vasten ja hävitä vanupuikon varsi.
4. Kiinnitä toimitettu lävistettävä korkki tai uusi lävistettävä korkki.

**Huomautus:** jotta hiutaleista materiaalia ei aspiroida, ulostenäytteen käsittelyssä pitää käyttää näytteiden keskikorkeaa aspiointikorkeutta.

### **Virstanäytteiden käsittely**

1. Katso kohdasta Taulukko 1 vaadittu vähimmäismäärä, jonka aiottu eristysten määrä edellyttää käytettävässä näyteputkessa.
2. Laimenna virtsanäyte suhteessa 1:1 käytettävällä UTM-laimennusaineella (esim. yhdistä 300 µL virtsaa 300 µL:aan käytettävää UTM-laimennusainetta).
3. Kiinnitä toimitettu lävistettävä korkki tai uusi lävistettävä korkki.

### **Aivo-selkäydinnesteen näytteiden käsittely**

1. Katso kohdasta Taulukko 1 vaadittu vähimmäismäärä, jonka aiottu eristysten määrä edellyttää käytettävässä näyteputkessa.
2. Laimenna aivo-selkäydinnesteenäyte suhteessa 1:1 käytettävällä STM-laimennusaineella (esim. yhdistä 300 µL virtsaa 300 µL:aan käytettävää STM-laimennusainetta).
3. Kiinnitä toimitettu lävistettävä korkki tai uusi lävistettävä korkki.

### **ThinPrep-näytteiden käsittely**

1. Katso kohdasta Taulukko 1 vaadittu vähimmäismäärä, jonka aiottu eristysten määrä edellyttää käytettävässä näyteputkessa.
2. Laimenna ThinPrep-näyte suhteessa 1:1 käytettävällä STM-laimennusaineella (esim. yhdistä 300 µL ThinPrep-näytettä 300 µL:aan käytettävää STM-laimennusainetta).
3. Kiinnitä toimitettu lävistettävä korkki tai uusi lävistettävä korkki.

### **Vaginan, kohdunkaulan, peräaukon, kurkun ja leesioiden vanupuikkonäytteiden käsittely**

**Huomautus:** hyväksytyt vanupuikkonäytteiden näytteenottosarjat sisältävät STM:ää, VTM:ää tai nestemäistä Amies-laimennusainetta.

1. Katso kohdasta Taulukko 1 vaadittu vähimmäismäärä, jonka aiottu eristysten määrä edellyttää käytettävässä näyteputkessa.
2. Laimenna vanupuikkonäyte suhteessa 1:1 käytettävällä STM-laimennusaineella (esim. yhdistä 300 µL vanupuikkonäytettä 300 µL:aan käytettävää STM-laimennusainetta).
3. Kiinnitä toimitettu lävistettävä korkki tai uusi lävistettävä korkki.

### **Lim Broth- tai Carrot Broth -kasvatusliuoksen näytteiden käsittely**

1. Suspendoi kasvatusliuoksen näyte uudelleen ennen Panther Fusion System -järjestelmässä testaamista ja siirrä 1 mL näytettä Aptima Specimen Transfer Tube -putkeen, jossa on 2,9 mL Specimen Transport Medium (STM) -ainetta.
2. Kiinnitä toimitettu lävistettävä korkki tai uusi lävistettävä korkki.

## **Panther Fusion System -järjestelmän testimenetelmä**

**Huomautus:** Panther Fusion System -käyttöoppaassa on lisätietojen toimenpiteestä.



### Työskentelyalueen valmistelu

1. Pyyhi työskentelypinnat 2,5–3,5-prosenttisella (0,35–0,5 M) natriumhypokloriittiliuoksella. Anna natriumhypokloriittiliuoksen olla kosketuksissa pintoihin vähintään 1 minuutti ja huuhtelee sen jälkeen deionisoidulla (DI) vedellä. Älä anna natriumhypokloriittiliuoksen kuivua. Peitä pöytäpinta puhtailla, muovitaustaisilla imukykyisillä työpöytäpeitteillä.
2. Puhdista erillinen työpiste, jossa näytteitä valmistellaan, vaiheessa 1 kuvatulla menettelytavalla.

### Reagenssien valmistelu

1. Ota IC-X-, FCR-X- ja FER-X-pullot pois säilytyksestä.
2. Avaa IC-X-, FCR-X- ja FER-X-pullot ja heitä korkit pois. Avaa Panther Fusion -järjestelmän yläosastossa sijaitseva TCR-luukku.
3. Aseta IC-X-, FCR-X- ja FER-X-pullot asianmukaisesti kohtiin TCR-karusellissa.
4. Sulje TCR-luukku.

**Huomautus:** Panther Fusion -järjestelmä lisää IC-X:n FCR-X:ään. Kun IC-X on lisätty FCR-X:ään, siihen viitataan nimellä wFCR-X (käytettävä FCR-X). Jos FCR-X ja FER-X poistetaan järjestelmästä, käytä uusia korkkeja ja säilö välittömästi asianmukaisten säilytysolosuhteiden mukaisesti.

### Näytteiden käsittely

**Huomautus:** Valmistele potilasnäytteet Näytteiden valmisteleminen -kohdan ohjeiden mukaisesti ennen näytteiden lataamista Panther Fusion System -järjestelmään.

1. Älä sekoita näytteitä vortex-sekoittimella.
2. Tarkasta näyteputkien kunto ennen niiden lataamista telineeseen. Jos näyteputkessa on kuplia tai se sisältää selvästi tavanomaista pienemmän määrän näytettä, napauta putken pohjaa hellästi, jotta sisältö valuu pohjalle.

### Järjestelmän valmistelu

Jos haluat lisäohjeita Panther Fusion System -järjestelmän valmistelusta, kuten näytteiden, reagenssien, määrityskasettien ja yleisnesteiden lataamisesta, tutustu Panther Fusion System -käyttöoppaaseen.

## Rajoitukset

- A. Vain koulutettu ammattilainen saa käyttää Panther Fusion System -järjestelmää.
- B. Panther Fusion Extraction Reagents-X -eristysreagenssin käyttöä kliinisille näytteille, joita ei ole kuvattu tässä, ei ole validoitu.

## Yhteystiedot ja versiohistoria



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



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

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

Saat maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoitteet ja puhelinnumerot sivustosta [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain ihmisten *in vitro* -diagnostiikassa.

Vakavan vaaratilanteen sattuessa ilmoita siitä valmistajalle ja alueesi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hologic, Panther Fusion, ThinPrep ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc. -yhtiön ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

© 2022 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.  
AW-26512-1701 versio 001

4/2022

Versiohistoria	Päivämäärä	Kuvaus
AW-26512-001, versio 001	Huhtikuu 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Panther Fusion -eristysreagenssien X käyttöohje AW-26512-001 laadittu AW-18173-001-version 002 pohjalta IVDR-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi</li> <li>Päivitetty yhteystiedot, mukaan lukien EY-edustaja, CE-merkintä, Australian edustajan tiedot ja tekninen tuki</li> <li>Lisätty "Panther Fusion" Open Access -laimenninlisäaine -tuotteen esiintymien eteen</li> </ul>