

Panther Fusion® Ekstraktionsreagenser-S

Brugsanvisning

Til *in vitro* diagnostisk brug.

Tilsigtet anvendelse	2
Procedureprincipper	2
Medfølgende materialer	2
Nødvendige materialer og materialer, som fås separat	2
Advarsler og forholdsregler	3
Krav til opbevaring og håndtering	4
Prøveforberedelse	5
Definitioner	5
Bemærkninger	5
Klargøring af arbejdende fortyndingsmiddel	6
Nasopharyngeal podning (NP) i VTM og nasalpodning i flydende Amies prøvebehandling.	6
Nedre luftveje (LRT) prøvebehandling	6
EDTA-plasma- og serumprøvebehandling	6
Behandling af afføringsprøve	7
Urinprøvebehandling	7
Cerebrospinalvæske (CSF) prøvebehandling	7
ThinPrep-prøvebehandling	7
Vaginal-, endocervikal-, rektal-, svælg- og sårpodninger prøvebehandling	7
Panther Fusion System testprocedure	8
Klargøring af arbejdsområde	8
Klargøring af reagens	8
Prøvehåndtering	8
Klargøring af systemet	8
Begrænsninger	9
Kontaktinformation og revisionshistorik	9

Tilsigtet anvendelse

Panther Fusion® Ekstraktionsreagenser-S er beregnet til ekstraktion af RNA og DNA fra nasopharyngeal, nedre luftveje (bronchial skyllevæske og bronchoalveolær lavage), EDTA-plasma, serum, fæces, urin, cerebrospinalvæske (CSF) ThinPrep-prøver, vaginale podninger, endocervikal podning, rektalpodninger, svælgpodninger og hudlæsioner ved at bruge opstrøms prøveekstraktions kapaciteten i Panther Fusion System®.

Procedureprincipper

Før behandling og testning på Panther Fusion systemet, skal du forberede prøver, som beskrevet i dette dokument. Det interne kontrolltarget som findes i Internal Control-S (IC-S) reagens tilføjes til hver testprøve via det arbejdende Panther Fusion Capture reagens-S (wFCR-S). IC-S i reagenset kan bruges til at overvåge prøvebehandling, amplifikation og detektion. Capture oligonukleotider hybridiseres til nukleinsyre i testprøven. Hybridiseret nukleinsyre adskilles derefter fra prøven i et magnetisk felt. Vasketrinene fjerner uvedkommende komponenter fra reaktionsrøret. Elueringstrinnet eluerer rensset nukleinsyre. Under nukleinsyre capture og elueringstrinnet isoleres den totale nukleinsyre fra prøverne.

Se Panther Fusion assayets indlægsseddel for specifikke oplysninger om prøveforberedelse til godkendte assays. Se *Panther Fusion System Operator's Manual (Brugervejledning til Panther Fusion System)* for anvisninger vedrørende betjening af Panther Fusion System.

Medfølgende materialer

Panther Fusion Ekstraktionsreagenser-S (Cat No. PRD-04331)

Komponent	Kvantitet	Mængde	Beskrivelse
Panther Fusion Capture Reagent-S	4 x 240 testflasker	173 mL/flaske	En buffersaltopløsning indeholdende fastfase (magnetiske partikler) og ikke-infektiose nukleinsyrer.
Panther Fusion Enhancer Reagent-S	4 x 240 testflasker	70 mL/flaske	En basisk opløsning af lithiumhydroxidopløsning

Nødvendige materialer og materialer, som fås separat

Bemærk: For materialer, der fås fra Hologic, er katalognummeret anført, medmindre andet er angivet.

	<u>kat. nr.</u>
Panther System	303095
Panther Fusion-modul	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther Fusion Internal Control-S 960 Tests	PRD-04332
<i>Panther Fusion intern kontrol-S reagensglas, 4 pr. æske</i>	
Panther Fusion Specimen Lysis Tubes (SLT), 100 pr. pose	PRD-04339
Aptima gennemtrængelige propper	105668
Transportrør, polypropylen, 50 pr. pose	401457
Rør til prøvealiquot (Specimen Aliquot Tubes – SAT), 100 pakke	503762





Advarsler og forholdsregler

Aptima Multitest prøveudtagningskit til podning	PRD-03546
Prøvetransportmedium (Specimen Transport Media – STM)	PRD-04423
Urintransportmedium (Urine Transport Media – UTM)	PRD-04943
Viralt transportmedium (Viral Transport Medium – VTM)	
<i>VTM verificeret til brug:</i>	
<i>Remel MicroTest M4-, M4RT-, M5- eller M6-præparat</i>	
<i>Copan Universal Transport Medium</i>	
<i>BD Universal Viral Transport Medium</i>	
Panther Fusion Open Access Fortynderadditiv	PRD-04945
Proteinase K	—

Advarsler og forholdsregler

- A. Rutinemæssige laboratorieforholdsregler skal følges. Brug engangshandsker uden puder, beskyttelsesbriller og laboratoriekittel ved håndtering af prøver og kitreagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af reagenser.
- B. Til professionel brug.
- C. Undgå mikrobiel og ribonukleasekontaminering af reagenser.
- D. Alt materiale, der har været i kontakt med prøver og reagenser, skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, internationale og regionale bestemmelser.
- E. Opbevar reagenser ved den anbefalede opbevaringsbetingelse. Se Krav til opbevaring og håndtering.
- F. Panther Fusion Enhancer-reagens-S (FER-S) er ætsende stof, skadeligt hvis det sluges og forvolder alvorlige hudforbrændinger og øjenskade.
- G. Prøver kan være infektiøse. Overhold de generelle forholdsregler ved udførelse af assayet. Korrekte håndterings- og bortskaffelsesmetoder bør fastlægges af laboratorielederen. Kun personale, der er tilstrækkeligt oplært i håndtering af smittefarlige materialer, må udføre denne diagnostiske procedure.
- H. Brug ikke reagenserne efter udløbsdatoen.
- I. Kombinér ikke assayreagenser eller væsker. Påfyld ikke reagenser eller væsker. Panther Fusion System verificerer reagensniveauer.
- J. Kvalitetskontrolkrav skal udføres iht. lokale, statslige og/eller føderale bestemmelser eller iht. godkendelseskrav og dit laboratoriums standardkvalitets-kontrolprocedurer.
- K. Nogle reagenser i dette kit, kan været mærket med risiko- og sikkerhedssymboler.

Bemærk: *Farekommunikationsoplysninger afspejler klassifikationer for Sikkerhedsdatablade (SDS) i USA og EU. For Farekommunikationsoplysninger, der er specifikke for din region, refereres til den regionsspecifikke SDS i sikkerhedsdatabladbiblioteket på www.hologicds.com.*

Fareerklæring USA	
 	<p>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-S) LITHIUMHYDROXID MONOHYDRAT 5 - 10 % FARE</p> <p>H302 - farlig ved indtagelse H314 - forårsager svære hudforbrændinger og øjenskader P264 - Vask ansigt, hænder og eventuel blottet hud grundigt efter håndtering P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P280 - bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse P305 + P351 + P338 - HVIS DET KOMMER I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de stadig er i øjnene og er nemme at fjerne. Fortsæt med at skylle. P310 - ring omgående til GIFTLINJEN, eller søg læge P303 + P361 + P353 - HVIS DET KOMMER PÅ HUDEN (eller i håret): Fjern/tag straks alt kontamineret tøj af. Skyl huden under rindende vand P363 - Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. P304 + P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en position, som letter vejtrækningen P310 - ring omgående til GIFTLINJEN, eller søg læge P301 + P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, hvis du får det dårligt P330 - Skyl munden P301 + P330 + P331 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE, skyl munden. Fremkald IKKE opkastning P405 - Opbevares under lås</p>
EU-fareoplysninger	
 	<p>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-S) LITHIUMHYDROXID MONOHYDRAT 5 - 10 % FARE</p> <p>H302 - Farlig ved indtagelse H314 - Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray P303 + P361 + P353 - VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand P280 - Bær øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge</p>

Krav til opbevaring og håndtering

- A. I den følgende tabel vises krav til opbevaring og håndtering for Panther Fusion Ekstraktionsreagenser-S.

Reagens	Opbevaring i uåbnet stand	Klar i systemet/ Stabilitet efter åbning*	Åbnet opbevaring**
Panther Fusion Capture Reagent-S	15 °C til 30 °C	30 dage	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagent-S	15 °C til 30 °C	30 dage	15 °C til 30 °C

*Klar i systemet-stabilitet begynder på tidspunktet, hvor reagenset placeres på Panther Fusion system til Panther Fusion FCR-S og FER-S.

**Arbejdende Panther Fusion Capture Reagent-S (Panther Fusion Capture Reagent-S, der er blevet blandet med intern kontrol-S på Panther Fusion-systemet) og Panther Fusion Enhancer-reagens-S, er stabil i 60 dage med prop og opbevaret ved 15 °C til 30 °C. Må ikke nedkøles.

- B. Bortskaf ubrugte reagenser, som har overskredet deres klar i systemet-stabilitet.
- C. Undgå krydskontaminering under håndtering og opbevaring af reagens.
- D. Undlad at nedfryse reagenser.

Prøveforberedelse

Definitioner

- Patientprøver – Klinisk materiale udtaget fra en patient og overført til et relevant transportsystem.
- Prøver – Er et mere generisk udtryk til beskrivelse af ethvert materiale til testning på Panther Fusion System herunder prøver og prøver, der er overført til Panther Fusion kompatible prøvereagensglas og kontroller.

Bemærkninger

- Se *Panther Fusion System Operator's Manual (Brugervejledning til Panther Fusion System)* for komplette anvisninger i, hvorledes man isætter prøver på systemet.
- Håndtér alle prøver, som om de indeholder potentielt smitsomme stoffer. Overhold de generelle forholdsregler.
- Udvis forsigtighed for at undgå krydskontaminering under trinnene til prøvehåndtering. Bortskaf f.eks. brugte materialer uden at føre dem hen over åbne rør.
- Frosne prøver skal optøs til stuetemperatur, inden de behandles.
- Følgende procedurer er ment som vejledning. Testspecifikke procedurer til prøveforberedelse bør udvikles og valideres af brugeren.

Tabel 1 viser den mindste prøvemængde, der kræves baseret på den valgte rørtype, antal krævede ekstraktioner og prøvens aspirations højde.

Tabel 1. Minimum prøvevolumener

Prøvereagensglas	Varenummer	Prøvens aspirations højde	Prop	Krævet dødtrum (µL)	FCR/FER-S	
					Minimumsvolumen for en enkelt ekstraktion (µL)	Yderligere volumen for hver ekstra ekstraktion (µL)
Aptima Specimen Aliquot Tubes (SATs) (Aptima rør til prøvealiquot). 100 rør (koniske)	503762	Lav	Gennemtrængelig	200	600	400
		Medium	Gennemtrængelig	800	1200	400
		High-Level Sensing (Høj niveaumåling)	No Cap (Uden prop)	200	600	400
Transportrør af polypropylen 50 pr. pose	401457	Lav	Gennemtrængelig	900	1300	400
		Medium	Gennemtrængelig	1300	1700	400
		High-Level Sensing (Høj niveaumåling)	No Cap (Uden prop)	1300	1700	400
Bemærk: Det mindste volumen kan variere afhængigt af prøvetype. Hver prøvetype skal valideres.						

Klargøring af arbejdende fortyndingsmiddel

Prøver med høj nukleinsyre eller celleindhold udviser højere ekstraktionseffektivitet hvis fortyndet med en fortynder (STM eller UTM), indeholdende Panther Fusion Open Access Fortynderadditiv.

1. Forbered et lager af arbejdsfortynder ved pipettering af 1,0 mL Panther Fusion Open Access Fortynderadditiv til 80 mL STM eller UTM.
2. Bland ved roligt at hvirvle flasken eller forsigtigt at vende den op og ned. Bland ikke på vortexmixer.
3. Markér flasken som arbejdsfortyndingsmiddel-XXX, hvor XXX = STM eller UTM.
4. Når forberedt kan arbejdsfortyndingsmidlerne opbevares ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C) i op til 30 dage.

Nasopharyngeal podning (NP) i VTM og nasalpodning i flydende Amies prøvebehandling.

1. Overfør 500 µL NP eller nasalpodningsprøve til et SLT.
2. Påsæt den medfølgende gennemtrængelige prop eller en ny gennemtrængelig prop.

Alternativt,

1. Se Tabel 1 for det mindste volumen, som kræves til det planlagte antal ekstraktioner til de anvendte prøvereagensglas.
2. Fortynd NP eller nasalpodningsprøve i et 1:1,56 forhold med STM (kombinér f.eks. 500 µL prøve med 780 µL STM).
3. Påsæt den medfølgende gennemtrængelige prop eller en ny gennemtrængelig prop.

Nedre luftveje (LRT) prøvebehandling

1. Overfør 250 µL LRT-prøve (undgå at overføre slim) og 250 µL VTM til et SLT.
2. Påsæt den medfølgende gennemtrængelige prop eller en ny gennemtrængelig prop.

Alternativt,

1. Se Tabel 1 for det mindste volumen, som kræves til det planlagte antal ekstraktioner til de anvendte prøvereagensglas.
2. Fortynd prøven fra nedre luftveje i et 1:1 forhold med VTM (kombinér f.eks. 250 µL prøve med 250 µL VTM).
3. Fortynd LRT/VTM-blandingen i et 1:1,56 forhold med STM (kombinér f.eks. 500 µL blandingen med 780 µL STM).
4. Påsæt den medfølgende gennemtrængelige prop eller en ny gennemtrængelig prop.

EDTA-plasma- og serumprøvebehandling

1. Se Tabel 1 for det mindste volumen, som kræves til det planlagte antal ekstraktioner til de anvendte prøvereagensglas.
2. Fortynd plasma- eller serumprøver i et 1:1 forhold med arbejdsfortyndingsmiddel STM (kombinér f.eks. 300 µL plasma eller serum med 300 µL arbejdsfortyndingsmiddel STM).
3. Tilsæt proteinase K til en slutkoncentration på 0,5 mg/mL.
4. Påsæt den medfølgende gennemtrængelige prop eller en ny gennemtrængelig prop.

Bemærk: Der kræves ingen inkubation. Prøver isættes med det samme.

Behandling af afføringsprøve

Før du isætter afføringsprøver på Panther Fusion System, skal de overføres til transportrøret i et Aptima Multitest Swab Specimen Collection kit (Aptima Multitest prøveudtagningskit til podning).

1. Åbn delvist podepindens emballage. Fjern podepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podepinden ned. Nedsæk podepinden i den uformede eller flydende afføringsprøve.
2. Tag proppen af transportrøret, som indeholder 2,9 mL STM. Placer podepinden i transportrøret, og hvirvl forsigtigt podepinden i røret i 5 sekunder for at frigive materiale.
3. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringslinjen, og bortskaf podepinden.
4. Påsæt den medfølgende gennemtrængelige prop eller en ny gennemtrængelig prop.

Bemærk: For at undgå aspiration af flokkuleret materiale kræver behandling af fæcesprøve brug af mellem prøveaspirationshøjde.

Urinprøvebehandling

1. Se Tabel 1 for det mindste volumen, som kræves til det planlagte antal ekstraktioner til de anvendte prøvereagensglas.
2. Fortynd urinprøver i et 1:1 forhold med arbejdsfortyndingsmiddel UTM (kombiner f.eks. 300 µL fuldblod med 300 µL arbejdsfortyndingsmiddel UTM).
3. Påsæt den medfølgende gennemtrængelige prop eller en ny gennemtrængelig prop.

Cerebrospinalvæske (CSF) prøvebehandling

1. Se Tabel 1 for det mindste volumen, som kræves til det planlagte antal ekstraktioner til de anvendte prøvereagensglas.
2. Fortynd CSF-prøve i et 1:1 forhold med arbejdsfortyndingsmiddel STM (kombiner f.eks. 300 µL CSF med 300 µL arbejdsfortyndingsmiddel STM).
3. Påsæt den medfølgende gennemtrængelige prop eller en ny gennemtrængelig prop.

ThinPrep-prøvebehandling

1. Se Tabel 1 for det mindste volumen, som kræves til det planlagte antal ekstraktioner til de anvendte prøvereagensglas.
2. Fortynd ThinPrep-prøven i et 1:1 forhold med arbejdsfortyndingsmiddel STM (kombiner f.eks. 300 µL ThinPrep-prøve med 300 µL arbejdsfortyndingsmiddel STM).
3. Påsæt den medfølgende gennemtrængelige prop eller en ny gennemtrængelig prop.

Vaginal-, endocervikal-, rektal-, svælg- og sårpodninger prøvebehandling

Bemærk: Podningsprøveudtagningskit, der indeholder STM, VTM eller flydende Amies, kan accepteres til brug.

1. Se Tabel 1 for det mindste volumen, som kræves til det planlagte antal ekstraktioner til de anvendte prøvereagensglas.
2. Fortynd podningsprøven i et 1:1 forhold med arbejdsfortyndingsmiddel STM (kombiner f.eks. 300 µL podningsprøve med 300 µL arbejdsfortyndingsmiddel STM).
3. Påsæt den medfølgende gennemtrængelige prop eller en ny gennemtrængelig prop.

Panther Fusion System testprocedure

Bemærk: Se Brugervejledning til Panther Fusion System for yderligere oplysninger om proceduren.

Klargøring af arbejdsområde

1. Tør arbejdsoverfladerne af med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypochloritopløsning. Lad natriumhypochloritopløsningen blive på overfladerne i mindst 1 minut, og skyl efter med demineraliseret (DI) vand. Natriumhypochloritopløsningen må ikke tørre. Dæk bordoverfladen med rene, absorberende afdækningsstykker med plastbagbeklædning til laboratoriebord.
2. Rengør en separat arbejdsflade, hvor prøverne skal klargøres ved hjælp af den procedure, som beskrives i trin 1.

Klargøring af reagens

1. Fjern IC-S-, FCR-S- og FER-S-flaskerne fra opbevaring.
2. Åbn IC-S-, FCR-S- og FER-S-flaskerne, og bortskaf propperne. Åbn TCR-døren på den øverste bås på Panther Fusion System.
3. Placér IC-S-, FCR-S- og FER-S-flaskerne i de relevante positioner på TCR-karusellen.
4. Luk TCR-døren.

Bemærk: Panther Fusion System tilsætter IC-S til FCR-S. Når IC-S er tilsat til FCR-S, betegnes det som wFCR-S (arbejds-FCR-S). Hvis FCR-S og FER-S fjernes fra systemet, skal du bruge nye propper og øjeblikkeligt opbevare det iht. de korrekte opbevaringsbetingelser.

Prøvehåndtering

Bemærk: Klargør prøver i henhold til Instruktioner i afsnittet Prøveforberedelse, før du isætter prøver på Panther Fusion-systemet.

1. Bland ikke prøver på vortexmixer.
2. Efterse prøvereagensglassene, inden de sættes i stativet. Hvis et prøvereagensglas indeholder bobler eller har en lavere mængde end den, der typisk iagttages, skal du banke forsigtigt på reagensglasset for at bringe indholdet ned i bunden.

Klargøring af systemet

Se Brugervejledning til Panther Fusion System for instruktioner til opsætning af Panther Fusion System samt isætning af prøver, reagenser, assaypatroner og universalvæsker.

Begrænsninger

- A. Må kun bruges på Panther Fusion system af uddannet personale.
- B. Brug af Panther Fusion Ekstraktionsreagenser-S til kliniske prøver, der ikke er nævnt, er ikke blevet valideret.

Kontaktinformation og revisionshistorik



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Den australske sponsors adresse:

Hologic (Australia og New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

For e-mailadresser og telefonnumre til landespecifik Teknisk support og Kundeservice henvises til www.hologic.com/support.

Dette produkt er kun beregnet til området for human *in vitro* diagnostisk brug.

I tilfælde af alvorlig hændelse bedes du underrette producenten og den kompetente myndighed i din region.

Hologic, Panther Fusion, ThinPrep og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker, der er ejet af Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der kan findes på www.hologic.com/patents.

© 2022 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-26513-1901 Rev. 001
2022-04

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-26513-001 Rev. 001	April 2022	<ul style="list-style-type: none">• Brugsanvisning AW-26513-001 til Panther Fusion Ekstraktionsreagenser er udarbejdet på basis af AW-18172-001 Rev. 002 for overholdelse af myndighedskrav til IVDR• Kontaktinformation, som inkluderer EU-repræsentant, CE-mærke, australsk repræsentant og teknisk support er opdateret.• Tilføjet Panther Fusion før eksempler på Open Access fortynderadditiv