

<h2>Panther Fusion® Extractiereagens-B</h2>
---

Gebruiksaanwijzing

Voor *in-vitro* diagnostiek.

<b>Beoogd gebruik</b> .....	<b>2</b>
<b>Uitgangspunten van de procedure</b> .....	<b>2</b>
<b>Geleverde materialen</b> .....	<b>2</b>
<b>Benodigde en apart geleverde materialen</b> .....	<b>2</b>
<b>Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</b> .....	<b>3</b>
<b>Vereisten voor opslag en gebruik</b> .....	<b>4</b>
<b>Samples voorbereiden</b> .....	<b>5</b>
Definities .....	5
Opmerkingen .....	5
Verwerking van specimen EDTA-plasma .....	6
Verwerking van specimen EDTA-volbloed .....	6
<b>Testprocedure voor het Panther Fusion-systeem</b> .....	<b>7</b>
Vorbereiding van het werkoppervlak .....	7
Prepareren van het reagens .....	7
Verwerking van monsters .....	8
Vorbereiding van het systeem .....	8
<b>Beperkingen</b> .....	<b>8</b>
<b>Contactgegevens en overzicht van wijzigingen</b> .....	<b>9</b>

## Beoogd gebruik

De Panther Fusion® Extraction Reagents-B zijn bedoeld voor extractie van RNA en DNA uit EDTA-volbloed, EDTA-plasma en urine 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. Het interne controledoel dat in het Internal Control-B (IC-B)-reagens aanwezig is, wordt aan elk testmonster toegevoegd via het werkende Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B). Het IC-B in de reagens kan worden gebruikt om de verwerking, amplificatie en detectie van het specimen te controleren. Gezuiverde oligonucleotiden hybridiseren naar nucleïnezuur in het testspecimen. Vervolgens wordt gehybridiseerd nucleïnezuur in een magnetisch veld van het specimen gescheiden. Tijdens de stappen voor het wassen worden vreemde componenten uit de reageerbuis verwijderd. De elutiestap elueert gezuiverd nucleïnezuur. Tijdens de stap voor zuivering en elutie van nucleïnezuur, wordt totaal nucleïnezuur van specimens geïsoleerd.

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

## Geleverde materialen

Panther Fusion Extraction Reagents-B (Cat.nr. PRD-06232)

Component	Aantal	Volume	Beschrijving
Panther Fusion Capture Reagent-B	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-B	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-B 960 Tests <i>Panther Fusion Internal Control-B tube, 4 per box</i>	PRD-06234
Aptima buizen voor verdunningsmiddel voor volbloed	PRD-06783
Transport Tube Cap, pak van 100	504415
Specimen Aliquot Tubes (SAT), pak van 100	503762
Blood Transport Medium (BTM)	PRD-04994
Vervangende doppen voor extractiereagensflessen	CL0040

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- A. Pas de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor laboratoria toe. Draag poederloze wegwerphandschoenen, oogbescherming en laboratoriumjassen tijdens het verwerken van monsters en reagentia. Was uw handen grondig na het gebruik van reagentia.
- B. Voor professioneel gebruik.
- C. Voorkom microbiële en ribonuclease besmetting van reagentia.
- D. Gooi alle materialen die in contact zijn geweest met specimens en reagentia weg conform de toepasselijke nationale, internationale en regionale regelgeving.
- E. Sla alle reagentia op volgens de aanbevolen opslagomstandigheden. Raadpleeg voor meer informatie de vereisten voor opslag en gebruik.
- F. De Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) is corrosief, schadelijk bij inslikken en veroorzaakt oogletsel en ernstige brandwonden aan de huid.
- G. De specimens kunnen besmettelijk zijn. Gebruik universele voorzorgsmaatregelen bij het uitvoeren van deze assay. De directeur van het laboratorium is verantwoordelijk voor de juiste werkwijzen voor gebruik en afvalverwerking. 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 uiterste gebruiksdatum.
- I. Assayreagentia of vloeistoffen mogen niet worden gecombineerd. Flessen voor reagentia of vloeistoffen mogen niet helemaal worden gevuld. Het Panther Fusion-systeem controleert het niveau van de reagentia.
- J. De vereiste kwaliteitscontroles moeten worden uitgevoerd conform de lokale, provinciale en/of nationale voorschriften 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. Informatie over gevarencommunicatie specifiek voor uw regio vindt u in de regiospecifieke SDS in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

<b>Amerikaanse gevareninformatie</b>	
 	<p><b>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-B)</b>  <b>LITHIUMHYDROXIDE, MONOHYDRAAT 5 - 10%</b>  <b>GEVAAR</b></p> <p>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.                      P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen                      P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gezichtsbescherming dragen                      P305 + P351 + P338 - INDIEN IN DE OGEN: Spoel minutenlang voorzichtig met water. Verwijder zo mogelijk contactlenzen. Blijf spoelen.                      P310 - Raadpleeg onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts                      P303 + P361 + P353 - INDIEN OP DE HUID (of het haar): Trek alle besmette kleding onmiddellijk uit. Spoel de huid af met water/douche                      P363 - Was verontreinigde kleding 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.                      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. Zorg dat de persoon NIET overgeeft.                      P405 - Achter slot bewaren</p>
<b>Europese gevareninformatie</b>	
 	<p><b>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-B)</b>  <b>LITHIUMHYDROXIDE, MONOHYDRAAT 5 - 10%</b>  <b>GEVAAR</b></p> <p>H302 - Schadelijk bij inslikken                      H314 - Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel                      P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gezichtsbescherming dragen                      P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen                      P303 + P361 + P353 - INDIEN OP DE HUID (of het haar): Trek alle besmette kleding onmiddellijk uit. Spoel de huid af met water/douche                      P305 + P351 + P338 - INDIEN IN DE OGEN: Spoel minutenlang voorzichtig met water. Verwijder zo mogelijk contactlenzen. Blijf spoelen.                      P310 - Raadpleeg onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts</p>

## Vereisten voor opslag en gebruik

- A. In de volgende tabel staan de vereisten ten aanzien van opslag en gebruik voor de Panther Fusion Extraction Reagents-B.

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

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

- B. Voer ongebruikte reagentia af waarvan de stabiliteit is afgenomen.

- C. Vermijd kruisbesmetting tijdens het gebruik en opslag van reagentia.
- D. Reagentia mogen niet worden ingevroren.

## Samples voorbereiden

### Definities

- Specimens—Klinisch materiaal afgenomen bij een patiënt en geplaatst in een geschikt transportsysteem.
- Samples—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 samplebuis en bedieningselementen.

### Opmerkingen

- Raadpleeg de *Gebruikershandleiding van het Panther/Panther Fusion-systeem* voor volledige instructies voor het plaatsen van samples op het systeem.
- Behandel alle monsters alsof ze potentieel besmettelijke stoffen bevatten. Pas universele voorzorgsmaatregelen toe.
- Voorkom kruisbesmetting tijdens de stappen waarin de specimens worden verwerkt. 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.
- Volbloedmonsters die in buizen met EDTA-anticoagulantia zijn afgenomen, kunnen worden gebruikt voor daaropvolgende verdunning in de buis met volbloedverdunning of met BTM in de SAT-buis.
- Volbloedmonsters die in de volgende glazen of kunststof buizen zijn afgenomen, kunnen worden gebruikt voor het prepareren van plasma:
  - Buizen die EDTA-anticoagulantia bevatten
  - PPT-buizen (Plasma Preparation Tubes). Scheid het plasma van de rode bloedcellen volgens de instructies van de fabrikant.
- De volgende procedures worden als leidraad gegeven. De gebruiker moet ter voorbereiding van specifieke testen van samples procedures ontwikkelen en valideren.

Tabel 1 geeft de minimale dode samplevolumes weer die nodig zijn op basis van het type buis dat gekozen is.

*Tabel 1. Minimaal dood volume per type buis*

<b>Buis (afmeting en type)</b>	<b>Dood volume in het Panther Fusion-systeem</b>
Sample Aliquot Tube (SAT)	0,2 mL
12 x 75 mm	0,5 mL
13 x 100 mm	0,5 mL
13 x 100 mm met Gel	0,3 mL
16 x 100 mm met Gel	0,7 mL

### Verwerking van specimen EDTA-plasma

1. Raadpleeg Tabel 1 voor het vereiste volume dode samples per type buis.
2. Plasma kan worden getest op het Panther Fusion-systeem in een primaire buis of worden overgebracht naar een secundaire buis zoals de SAT-buis. Om het samplevolume van 400 µL te verkrijgen, is het minimale plasmavolume voor primaire verzamelbuizen maximaal 1100 µL. Voor secundaire buizen is het minimumvolume 600 µL om het samplevolume van 400 µL te verkrijgen.
3. Voor primaire buizen, net voordat de samples in een samplerek worden geplaatst, centrifugeert u elke sample gedurende 10 minuten bij 1000 g tot 3000 g. Verwijder bij deze stap geen doppen.
4. Plaats de samples in het samplerek. Voer voor elke samplebuis de volgende stappen uit:
  - a. Maak van één samplebuis de dop los, maar verwijder de dop nog niet.

**Opmerking:** Wees vooral voorzichtig om besmetting via verspreiding van aerosolen te voorkomen. Maak de doppen op de samplebuizen voorzichtig los.
  - b. Plaats de samplebuis in het samplerek.
  - c. Herhaal stap 4.a en 4.b voor alle overige samples.
  - d. Wanneer de samples in het samplerek zijn geplaatst, dient u de dop van elke samplebuis in één samplerek eraf te halen en af te voeren. Houd een dop niet boven andere samplerekken of samplebuizen om besmetting te voorkomen.
  - e. Gebruik zo nodig een nieuwe wegwerptransferpipet om luchtballen of schuim te verwijderen. Luchtballen in de buis verstoren detectie van het vloeistofpeil door het Panther Fusion-systeem.
  - f. Wanneer de laatste dop eraf is gehaald, plaatst u het samplerek in het samplevak.

### Verwerking van specimen EDTA-volbloed

**Opmerking:** Controleer of bevroren monsters goed ontdooid zijn. Zorg dat de monsters zich tussen 15 °C en 30 °C bevinden vóór verwerking.

1. Keer de buizen met volbloed ten minste 3 keer voorzichtig om, of meng voorzichtig op een schudapparaat, totdat het bloed tot een homogene substantie geschud is.
2. Voer vóór de sampleverwerking op elk sample de volgende procedure uit.
  - a. Bloed in de primaire buizen moet grondig worden gemengd door inversie en het sample moet onmiddellijk worden overgebracht in de buis met volbloedverduunningsmiddel.
  - b. Voeg 500 µL volbloedmonster toe aan de voorgevulde buis met volbloedverdunner. U kunt ook 400 µL volbloed toevoegen aan een SAT-buis met 1200 µL bloedtransportmiddel.
  - c. Plaats de dop terug en vortex het monster gedurende minimaal 5 seconden.
  - d. Draai van één monsterbuis de dop los, maar verwijder de dop nog niet.

**Note:** Wees vooral voorzichtig om besmetting via verspreiding van aerosolen te voorkomen. Draai de doppen op de monsterbuizen voorzichtig los.
  - e. Plaats de monsterbuis in het monstermagazijn.

- f. Wanneer de monsterbuizen in het monstermagazijn zijn geplaatst, dient u de dop van elke monsterbuis in één monstermagazijn los te draaien en af te voeren. Houd een dop niet boven andere monstermagazijnen of monsterbuizen om besmetting te voorkomen.
- g. Gebruik zo nodig een nieuwe wegwerptransferpipet om luchtbelletjes of schuim te verwijderen. Luchtbelletjes in het buisje verstoren detectie van het vloeistofpeil door het Panther Fusion-systeem.
- h. Na het verwijderen van de laatste dop plaatst u het monstermagazijn in het monstervak.

**Note:** Verdunde volbloedmonsters kunnen maximaal 8 uur in het monstervak blijven.

## Testprocedure voor het Panther Fusion-systeem

**Opmerking:** Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Panther/Panther Fusion-systeem voor meer informatie over procedures.

### Vorbereiding van het werkoppervlak

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 werkoppervlak met schone, absorberende laboratoriumtafelkleden met een plastic achterkant.
2. Reinig een apart deel van het werkoppervlak waar samples worden voorbereid volgens de procedure zoals beschreven in stap 1.

### Prepareren van het reagens

1. Verwijder de flessen met IC-B, FCR-B en FER-B uit de opslag. **Meng de FCR-B door met de hand te schudden totdat de kralen volledig in suspensie zijn.**
2. Open de flessen met IC-B, FCR-B en FER-B en gooi de doppen weg. Open de TCR-deur bovenaan in het Panther Fusion-systeem.
3. Plaats de flessen met IC-B, FCR-B en FER-B in de juiste positie op het TCR-carrousel.
4. Sluit de TCR-deur.

**Opmerking:** Het Panther Fusion-systeem voegt de IC-B toe aan de FCR-B. Nadat de IC-B wordt toegevoegd aan de FCR-B, wordt hiernaar verwezen als wFCR-B (werkende FCR-B). Indien de FCR-B en FER-B 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 samples niet schudt.
2. Inspecteer samplebuizen voordat u deze in het samplerek plaatst. Als een samplebuis luchtbelletjes 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 samples, reagentia, assaypatronen en universele vloeistoffen, zie de *Gebruikershandleiding bij het Panther/Panther Fusion-systeem.*

### Beperkingen

- A. Alleen te gebruiken op het Panther Fusion-systeem door een opgeleide professional.
- B. Het gebruik van Panther Fusion Extraction Reagents-B voor klinische monsters die niet worden genoemd, is niet gevalideerd. Het gebruik met urinespecimen is alleen gevalideerd voor gebruik met de Panther Fusion BKV Quant-assay.



## 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 (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](http://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, Aptima 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 hun respectieve eigenaars.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

AW-23990-1501 Herz. 004  
2022-04

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-23990-001 Herz. 001	Januari 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>Nieuwe release.</li></ul>
AW-23990-001 Herz. 002	April 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>Een opmerking verwijderd uit het hoofdstuk over het prepareren van reagentia.</li></ul>
AW-23990-001 Herz. 003	April 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>Urineclaim toegevoegd.</li><li>Bijgewerkte contactgegevens, waaronder: Erkende vertegenwoordiger in de EG, CE-markering, de gegevens van de vertegenwoordiger in Australië en informatie over technische ondersteuning.</li><li>Tabel met een overzicht van de wijzigingen toegevoegd.</li></ul>
AW-23990-001 Herz. 004	April 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>Tweede opsommingsteken verwijderd uit Opmerkingen onder het gedeelte Samples voorbereiden.</li></ul>