

Réactif d'extraction-B Panther Fusion®

Mode d'emploi

Pour diagnostic *in vitro*.

Usage prévu	2
Principe de la procédure	2
Matériel fourni	2
Matériels requis et disponibles séparément	2
Avertissements et précautions	3
Conditions de conservation et de manipulation	4
Préparation des échantillons	5
Définitions	5
Remarques	5
Traitement de spécimen de plasma EDTA	6
Traitement de spécimens de sang total EDTA	6
Procédure de test sur le Panther Fusion System	7
Préparation de la zone de travail	7
Préparation des réactifs	7
Manipulation des échantillons	8
Préparation du système	8
Limites	8
Informations de contact et historique des révisions	9

Usage prévu

Les réactifs d'extraction-B Panther Fusion® servent à extraire le DNA et le RNA de sang total EDTA, de plasma EDTA et d'urine grâce aux fonctionnalités d'extraction d'échantillons initiales du Panther Fusion System.

Principe de la procédure

Avant de traiter et de tester les spécimens sur le Panther Fusion System, les préparer en respectant les consignes de ce document. La cible de contrôle interne présente dans le réactif de contrôle interne-B (IC-B) est ajoutée à chaque spécimen de test par le réactif-B de capture Panther Fusion (wFCR-B : FCR-B de travail). L'IC- B du réactif peut être utilisé pour suivre le traitement, l'amplification et la détection du spécimen. Les oligonucléotides de capture s'hybrident à l'acide nucléique du spécimen testé. L'acide nucléique hybridé est alors séparé du reste du spécimen dans un champ magnétique. Les étapes de lavage éliminent les composants exogènes du tube réactionnel. L'acide nucléique purifié est séparé par élution. La totalité de l'acide nucléique est isolée du spécimen au cours des étapes de capture et d'élution.

Consulter les notices des tests Panther Fusion pour les informations sur la préparation du spécimen pour les tests approuvés. Consulter le *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Manuel de l'utilisateur du Panther/Panther Fusion System)* pour les informations relatives au fonctionnement du système Panther Fusion.

Matériel fourni

Réactif-B d'extraction Panther Fusion (Réf. PRD-06232)

Composant	Quantité	Volume	Description
Réactif-B de capture Panther Fusion	4 flacons de 240 tests	173 mL/flacon	Solution saline tamponnée contenant des acides nucléiques non infectieux fixés sur une phase solide (particules magnétiques)
Réactif-B activateur Panther Fusion	4 flacons de 240 tests	70 mL/flacon	Solution alcaline d'hydroxyde de lithium

Matériels requis et disponibles séparément





Remarque: Le matériel disponible chez Hologic est référencé, sauf indication contraire.

	Réf. cat.
Panther System	303095
Module Panther Fusion	PRD-04173
Système Panther Fusion	PRD-04172
Contrôle-B interne Panther Fusion 960 tests <i>Tube de Contrôle-B interne Panther Fusion, 4 par boîte</i>	PRD-06234
Tubes de diluant pour sang total Aptima	PRD-06783
Bouchons pour tubes de transport, 100/sachet	504415
Tube d'aliquote de spécimen (SAT), 100/sachet	503762
Milieu de transport sanguin (BTM)	PRD-04994
Bouchons de rechange pour flacons de réactif d'extractions	CL0040

Avertissements et précautions

- A. Respecter les précautions de laboratoire habituelles. Porter des gants jetables non poudrés, des lunettes de protection et une blouse de laboratoire pour manipuler les spécimens et les réactifs du kit. Se laver les mains soigneusement après avoir manipulé les réactifs.
- B. Réservé à un usage professionnel.
- C. Éviter la contamination des réactifs par des microbes ou des ribonucléases.
- D. Éliminer tout matériel ayant été en contact avec les spécimens et les réactifs conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales.
- E. Conserver les réactifs en respectant les conditions de stockage recommandées. Consulter les conditions de conservation et de manipulation des réactifs.
- F. Le réactif-B activateur Panther Fusion (FER-B) est corrosif, nocif en cas d'ingestion ; il provoque de graves brûlures et des lésions oculaires.
- G. Les spécimens peuvent présenter un risque infectieux. Appliquer les précautions universelles pour réaliser ce test. Le responsable du laboratoire doit établir des procédures adaptées de manipulation et d'élimination des déchets. Seul le personnel formé à la manipulation des substances infectieuses doit être autorisé à effectuer cette procédure diagnostique.
- H. Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- I. Ne pas mélanger les réactifs de test ou les liquides. Ne pas compléter les niveaux de réactifs ou de fluides ; le Panther Fusion System vérifie les niveaux des réactifs.
- J. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être effectuées conformément aux réglementations locales et nationales ou aux exigences d'accréditation et aux procédures de contrôle de la qualité classiques de votre laboratoire.
- K. Certains réactifs de ce kit peuvent être étiquetés avec des symboles de risque et de sécurité.

Remarque: Les informations sur la communication des risques pour l'étiquetage des produits commercialisés à l'échelle mondiale reflètent les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) des États-Unis et de l'UE. Pour obtenir des informations sur les mentions de risques spécifiques à votre région, consulter la FDS spécifique à la région dans la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse www.hologicds.com.

Informations sur les dangers pour les États-Unis	
 	<p>Réactif activateur Panther Fusion (FER-B) HYDROXYDE DE LITHIUM, MONOHYDRATÉ 5 À 10 % DANGER</p> <p>H302 - Nocif en cas d'ingestion H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit P260 - Ne pas respirer la poussière/la fumée/le gaz/le brouillard/les vapeurs/les aérosols P280 - Porter des gants/des vêtements/des lunettes/un masque de protection P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin P303 + P361 + P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher P363 - Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser P304 + P340 – EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer P301 + P312 - EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise P330 - Rincer la bouche P301 + P330 + P331 - EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir P405 - Garder sous clef</p>
Informations sur les dangers pour l'UE	
 	<p>Réactif activateur Panther Fusion (FER-B) HYDROXYDE DE LITHIUM, MONOHYDRATÉ 5 À 10 % DANGER</p> <p>H302 - Nocif en cas d'ingestion H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves P280 - Porter des gants/des vêtements/des lunettes/un masque de protection P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P303 + P361 + P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin</p>

Conditions de conservation et de manipulation

- A. Le tableau suivant présente les exigences de conservation et de manipulation des réactifs-B d'extraction Panther Fusion.

Réactif	Conservation non ouvert	Stabilité à bord/ouvert*	Stockage ouvert**
Réactif-B de capture Panther Fusion	15 °C à 30 °C	30 jours	15 °C à 30 °C
Réactif-B activateur Panther Fusion	15 °C à 30 °C	30 jours	15 °C à 30 °C

*La stabilité à bord commence au moment où le réactif est placé dans le système Panther Fusion pour les FCR-B et FER-B Panther Fusion.

**Le réactif-B de capture Panther Fusion de travail (réactif-B de capture Panther Fusion ayant été mélangé avec le contrôle-B interne sur le Panther Fusion System) et le réactif-B activateur Panther Fusion sont stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont bouchés et stockés à une température entre 15 °C et 30 °C. Ne pas réfrigérer.

- B. Jeter tout réactif inutilisé qui a dépassé sa durée de stabilité.

- C. Éviter toute contamination croisée pendant la manipulation et le stockage des réactifs.
- D. Ne pas congeler les réactifs.

Préparation des échantillons

Définitions

- Spécimens : matériel clinique prélevé sur un patient et placé dans un système de transport approprié.
- Échantillons : terme plus générique définissant tout matériel à tester sur le Panther FusionSystem, notamment les spécimens, les spécimens transférés dans un tube de spécimen compatible avec Panther Fusion et les contrôles.

Remarques

- Consulter le *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Manuel de l'utilisateur du Panther/Panther Fusion System)* pour les instructions sur le chargement des échantillons sur le système.
- Manipuler tout spécimen comme potentiellement infectieux. Respecter les précautions universelles.
- Éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des spécimens. Par exemple, ne pas passer au-dessus des tubes lors de l'élimination de matériels usagés.
- Pour le test de spécimens congelés, les laisser atteindre la température ambiante avant toute utilisation.
- Les échantillons de sang total prélevés dans des tubes contenant des anticoagulants EDTA peuvent être utilisés pour une dilution ultérieure dans le tube de diluant pour sang total ou avec le BTM dans le tube d'aliquote de l'échantillon (SAT).
- Les spécimens de sang total prélevés dans les tubes en verre ou en plastique suivants peuvent être utilisés pour préparer le plasma :
 - Tubes contenant de l'anticoagulant EDTA
 - Tubes de préparation du plasma (PPT). Séparer le plasma des globules rouges en respectant les instructions du fabricant.
- Les procédures suivantes sont présentées à titre indicatif. L'utilisateur doit établir et valider des procédures de préparation d'échantillon spécifiques.

Le Tableau 1 répertorie les volumes morts minimaux d'échantillon requis en fonction du type de tube sélectionné.

Tableau 1. Volume mort minimal par type de tube

Tube (taille et type)	Volume mort sur le Panther Fusion System
Tube d'aliquote d'échantillon (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 avec gel	0,3 mL
16 x 100 mm avec gel	0,7 mL

Traitement de spécimen de plasma EDTA

1. Consulter le Tableau 1 pour connaître le volume mort requis par type de tube.
2. Le plasma peut être analysé sur le Panther Fusion System directement dans un tube primaire ou transféré dans un tube secondaire comme le tube d'aliquote d'échantillon (SAT). Pour obtenir un volume d'échantillon de 400 µL, le volume minimal de plasma des tubes de prélèvement primaires est au maximum de 1100 µL. Pour les tubes secondaires, le volume minimal est de 600 µL pour obtenir un volume d'échantillon de 400 µL.
3. Pour les tubes primaires, juste avant de charger les spécimens dans un portoir d'échantillons, centrifuger chaque échantillon entre 1 000 g et 3 000 g pendant 10 minutes. Ne pas retirer les bouchons à cette étape.
4. Charger les échantillons dans le portoir d'échantillons. Effectuer les étapes suivantes pour chaque tube échantillon :
 - a. Desserrer le bouchon de l'un des tubes d'échantillon, sans l'enlever.
Remarque: Éviter particulièrement toute contamination par diffusion d'aérosols. Desserrer délicatement les bouchons des échantillons.
 - b. Charger le tube d'échantillon dans le portoir d'échantillons.
 - c. Répéter les étapes 4a et 4b pour chaque échantillon restant.
 - d. Une fois les échantillons chargés dans le portoir d'échantillons, enlever et jeter le bouchon de chaque tube d'échantillon dans l'un des portoirs d'échantillons. Pour éviter toute contamination, ne pas passer les bouchons au-dessus d'autres portoirs d'échantillons ou tubes d'échantillons.
 - e. Utiliser une pipette de transfert jetable neuve pour éliminer les bulles ou la mousse, si nécessaire. La présence de bulles dans le tube empêche la détection du niveau par le Panther Fusion system.
 - f. Une fois le dernier bouchon retiré, charger le portoir d'échantillons dans le compartiment des échantillons.

Traitement de spécimens de sang total EDTA

Remarque: Vérifier que les échantillons congelés soient entièrement décongelés. Laisser tous les échantillons atteindre une température entre 15 °C et 30 °C avant de les analyser.

1. Retourner doucement les tubes de sang total au moins 3 fois, ou mélanger délicatement sur un agitateur, jusqu'à ce que le sang soit homogène.
2. Réaliser la procédure suivante sur chaque échantillon avant l'analyse.
 - a. Le sang des tubes primaires doit être soigneusement mélangé par inversion et l'échantillon doit être immédiatement transféré dans le tube contenant du diluant pour sang total.
 - b. Ajouter 500 µL d'échantillon de sang total dans le tube de diluant pour sang total pré-rempli. Il est également possible d'ajouter 400 µL de sang total dans un tube SAT contenant 1200 µL de milieu de transport sanguin.
 - c. Remplacer le bouchon et mélanger au vortex l'échantillon pendant au moins 5 secondes.

Procédure de test sur le Panther Fusion System

- d. Desserrer le bouchon de l'un des tubes d'échantillon, sans l'enlever.

Note: Éviter particulièrement toute contamination par diffusion d'aérosols. Desserrer délicatement les bouchons des échantillons.

- e. Charger le tube d'échantillon dans le portoir d'échantillons.
- f. Une fois les échantillons chargés dans le portoir d'échantillons, enlever et jeter le bouchon de chaque tube d'échantillon dans l'un des portoirs d'échantillons. Pour éviter toute contamination, ne pas passer les bouchons au-dessus d'autres portoirs d'échantillons ou tubes d'échantillons.
- g. Utiliser une pipette de transfert jetable neuve pour éliminer les bulles ou la mousse, si nécessaire. La présence de bulles dans le tube empêche la détection du niveau par le Panther Fusion System.
- h. Une fois le dernier bouchon retiré, charger le portoir d'échantillons dans le compartiment des échantillons.

Note: Les échantillons de sang total dilués peuvent rester dans le compartiment d'échantillons pendant maximum 8 heures.

Procédure de test sur le Panther Fusion System

Remarque: Consulter le Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System) pour plus d'informations sur la procédure.

Préparation de la zone de travail

1. Essuyer les plans de travail avec une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laisser la solution d'hypochlorite de sodium en contact avec les surfaces pendant au moins 1 minute et rincer avec de l'eau désionisée. Ne pas laisser sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrir la surface de travail avec des protections de paille de laboratoire absorbantes à envers plastifiées propres.
2. Nettoyer une surface de travail distincte où les échantillons seront préparés en utilisant la procédure décrite à l'étape 1.

Préparation des réactifs

1. Retirer les flacons d'IC-B, FCR-B et FER-B de leur lieu de stockage. **Mélanger manuellement le FCR-B jusqu'à suspension complète des billes.**
2. Ouvrir les flacons d'IC-B, FCR-B et FER-B et jeter les bouchons. Ouvrir la porte TCR du compartiment supérieur du Panther Fusion System.
3. Placer les flacons d'IC-B, FCR-B et FER-B dans les positions correspondantes sur le carrousel TCR.
4. Fermer la porte TCR.

Remarque: Le Panther Fusion System ajoute l'IC-B au FCR-B. Après cela, le FCR-B est appelé wFCR-B (FCR-B de travail). Si le FCR-B et le FER-B sont retirés du système, utiliser de nouveaux bouchons et les stocker immédiatement conformément aux conditions de conservation appropriées.

Manipulation des échantillons

Remarque: Préparer des spécimens selon les instructions de la section *Préparation de l'échantillon* avant de les charger sur le système Panther Fusion.

1. Ne pas mélanger les échantillons au vortex.
2. Inspecter les tubes d'échantillon avant de les charger sur le portoir. Si un tube d'échantillon contient des bulles ou si son volume est inférieur à celui généralement observé, tapoter délicatement le fond du tube pour amener le contenu vers le fond.

Préparation du système

Pour obtenir des instructions sur la mise en place du système Panther Fusion, y compris le chargement des échantillons, des réactifs, des cartouches de test et des liquides universels, consulter le *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Manuel de l'utilisateur du système Panther/Panther Fusion)*.

Limites

- A. À utiliser uniquement sur le système de Panther Fusion par un professionnel qualifié.
- B. L'utilisation des réactifs-B d'extraction Panther Fusion pour les types de spécimens cliniques non mentionnés n'a pas été validée. L'utilisation avec des échantillons d'urine n'a été validée que pour l'utilisation avec le test Panther Fusion BKV Quant.

Informations de contact et historique des révisions



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresse du sponsor australien :

Hologic (Australie et Nouvelle-Zélande) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Pour l'adresse e-mail et le numéro de téléphone de l'assistance technique et du service client spécifiques au pays, rendez-vous sur www.hologic.com/support.

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement pour des diagnostics *in vitro* humains.

En cas d'incident grave, informer le fabricant et l'autorité compétente de votre région.

Hologic, Panther Fusion, Aptima et les logos associés sont des marques de commerce ou déposées de Hologic, Inc. ou de ses filiales aux États-Unis ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans cette notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut faire l'objet d'un ou plusieurs brevets américains décrits à l'adresse www.hologic.com/patents.

© 2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-23990-901 Rév. 004
2022-04

Historique des révisions	Date	Description
AW-23990-001 Rev. 001	Janvier 2022	• Nouvelle version.
AW-23990-001 Rev. 002	Avril 2022	• Suppression d'une note de la section Préparation des réactifs.
AW-23990-001 Rev. 003	Avril 2022	• Ajout d'une réclamation pour l'urine. • Mise à jour des informations de contact, notamment : Rep. CE, marque CE et informations sur le rep. australien, et assistance technique. • Ajout d'un tableau de l'historique des révisions.
AW-23990-001 Rev. 004	Avril 2022	• Suppression de la deuxième puce des remarques de la section Préparation des échantillons.