

Cartucho de enzimas de RNA/DNA Panther Fusion® Open Access™

Instruções de Utilização

Para uso em laboratório

Utilização prevista

O Cartucho de enzimas de RNA/DNA Open Access destina-se à amplificação geral de modelos de RNA e DNA. O cartucho contém dNTPs, enzimas e tampão de PCR e destina-se a ser utilizado no Panther Fusion System.

Materiais fornecidos

Nota: A informação sobre a Comunicação do risco reflete as classificações das Folhas de dados de segurança (SDS) da União Europeia. Para obter informações sobre a comunicação de risco específicas da sua região, consulte as respetivas SDS na Biblioteca de Folha de Dados de Segurança em www.hologicsds.com.

Número de catálogo: PRD-04303

Reagentes refrigerados de acesso aberto (2° a 8° C):

Cartucho de enzimas de RNA/DNA de acesso aberto (12 testes por cartucho)	12 x 0.024 mL liofilizado
<i>Transcriptase reversa e DNA polimerase liofilizadas em solução tamponada HEPES com < 10% de volume de reagente.</i>	

Requisitos de conservação e manuseamento

A. A tabela a seguir fornece os requisitos de conservação e manuseamento do cartucho.

Reagente	Conservação fechada	Estabilidade a bordo/aberta ¹	Conservação aberta
Cartucho de enzimas de RNA/DNA de acesso aberto	2° C a 8° C	60 dias	2° C a 8° C ²

Quando os reagentes forem removidos do Panther Fusion System, devolva-os imediatamente às respetivas temperaturas de conservação.

¹ A estabilidade a bordo tem início no momento em que o reagente é colocado no Panther Fusion System.

² Se o cartucho for retirado do Panther Fusion System, guarde-o num recipiente hermético com dessecante à temperatura de armazenamento recomendada.

- B. Descarte quaisquer reagentes não utilizados que tenham ultrapassado a sua estabilidade a bordo.
- C. Evite a contaminação cruzada durante o manuseamento e conservação de reagentes.
- D. Não congele os reagentes.
- E. Não utilize o cartucho se a bolsa de armazenamento tiver perdido a sua vedação ou se a folha do cartucho de enzimas não estiver intacta.
- F. Não utilize os reagentes após a data de validade.

Preparação do cartucho de enzimas e reagentes

Consulte o *Manual de Instruções do Panther Fusion System* para obter instruções sobre como preparar e carregar reagentes e carregar/descarregar cartuchos.

Avisos e precauções

- A. Para utilização exclusiva em testes desenvolvidos em laboratório.
- B. Leia com atenção todo o Folheto Informativo, a Folha de Aplicação do Panther Fusion System de acesso aberto e o Manual de Instruções do Panther Fusion System.
- C. Tome as precauções laboratoriais de rotina. Não coma, beba ou fume nas áreas de trabalho designadas. Use luvas sem pó descartáveis e batas de laboratório quando manusear espécimes e kits de reagentes. Lave bem as mãos após manusear espécimes e reagentes.
- D. Evite a contaminação microbiana e por ribonuclease dos reagentes.
- E. Descarte todos os materiais que tenham entrado em contacto com espécimes e reagentes e de acordo com os regulamentos nacionais, internacionais e regionais aplicáveis.
- F. Armazene os componentes conforme as condições de armazenamento recomendadas. Consulte Requisitos de Conservação e Manuseamento.
- G. Não utilize o cartucho se a bolsa de armazenamento tiver perdido a sua vedação ou se a folha do cartucho não estiver intacta. Entre em contacto com a Hologic se isso ocorrer.
- H. Manuseie o cartucho de enzimas de acesso aberto com cuidado. Não deixe cair ou inverta o cartucho. Evite a exposição prolongada à luz ambiente.

Informações de contacto e Histórico de revisões



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



Morada do promotor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Para obter o endereço de e-mail e o número de telefone do suporte técnico e do apoio ao cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Este produto destina-se a ser utilizado apenas no âmbito do diagnóstico in vitro em seres humanos.

Em caso de incidente grave, notifique o Fabricante e as Autoridades competentes da sua região.

Hologic, Open Access, Panther Fusion e logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou outros países.

AW-26511-601 Rev. 001

©2022 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.
2022-05

Histórico de revisões	Data	Descrição
AW-26511-001 Rev. 001	Maio de 2022	<ul style="list-style-type: none"> Criação das Instruções de Utilização do Cartucho de enzimas de RNA/DNA Panther Fusion Open Access para utilização em laboratório, AW-26511-001 Rev. 001, com base na AW-16080-001 Rev. 001, para conformidade regulamentar com o IVDR Atualização da declaração de utilização prevista Atualização das informações de contacto, nomeadamente: Rep CE, Marca CE, informações do Rep australiano e suporte técnico