

Reagentes de Extração X Panther Fusion®

Instruções de utilização

Para diagnósticos *in vitro*.

Utilização prevista	2
Princípios de procedimento	2
Materiais fornecidos	2
Materiais necessários mas disponíveis em separado	2
Advertências e precauções	3
Requisitos de conservação e manuseamento	5
Preparação de amostras	5
Definições	5
Notas	5
Preparação dos diluentes de trabalho	6
Processamento de espécimes de esfregaço nasofaríngeo num MTV e esfregaço nasal em Amies Líquido	6
Processamento de espécimes do trato respiratório inferior (TRI)	7
Processamento de espécimes de soro e plasma de EDTA	7
Processamento de espécimes de sangue total de EDTA	7
Processamento de espécimes de fezes	7
Processamento de espécimes de urina	8
Processamento de espécimes de fluido cefalorraquidiano (FCE)	8
Processamento de espécimes ThinPrep	8
Processamento de espécimes de esfregaços vaginais, endocervicais, retais, de garganta e de lesões	8
Processamento de espécimes de culturas em caldo LIM ou caldo de cenoura	8
Procedimento de teste no Panther Fusion System	9
Preparação da área de trabalho	9
Preparação de reagentes	9
Manuseamento de espécimes	9
Preparação do sistema	9
Limitações	9
Informações de contacto e histórico de revisões	10

Utilização prevista

Os Reagentes de Extração X Panther Fusion® destinam-se à extração de DNA do trato respiratório inferior (lavagens bronquial e broncoalveolar) e nasofaríngeo, plasma de ácido etilenodiaminotetracético (EDTA), soro, sangue total de EDTA, fezes, urina, fluido cerebrospinal (FCE), amostras ThinPrep, esfregaços vaginais, esfregaços endocervicais, esfregaços retais, esfregaços da garganta, lesões cutâneas, culturas em caldo LIM e culturas em caldo de cenoura, através da utilização das excelentes capacidades de extração de amostras do Panther Fusion System®.

Princípios de procedimento

Antes de processar e testar no Panther Fusion System, prepare os espécimes conforme descrito neste documento. O alvo de controlo interno presente no reagente de Controlo Interno X (IC-X) é adicionado a cada espécime de teste através do Reagente de Captura X Panther Fusion de trabalho (wFSR-X). O IC-X no reagente pode ser usado para monitorizar o processamento, amplificação e deteção do espécime. Os oligonucleotídios de captura hibridizam-se com o ácido nucleico no espécime de teste. O ácido nucleico hibridizado é depois separado do espécime num campo magnético. Os passos de lavagem retiram as impurezas do tubo de reação. O passo de eluição elui o ácido nucleico purificado. Durante o passo de captura e eluição do ácido nucleico, o DNA é totalmente isolado do espécime.

Consulte os folhetos informativos dos ensaios Panther Fusion para obter informações específicas sobre a preparação de amostras para ensaios aprovados. Consulte o *Manual de Instruções do Panther Fusion System* para seguir as instruções de operação do Panther Fusion System.

Materiais fornecidos

Reagentes de Extração X Panther Fusion (Cód. do Produto: PRD-04477)

Componente	Quantidade	Volume	Descrição
Reagente de Captura X Panther Fusion	4 x 240 frascos de teste	173 mL/frasco	<i>Uma solução salina tamponada, com fase sólida (partículas magnéticas) e ácidos nucleicos não infecciosos</i>
Reagente Estimulador X Panther Fusion	4 x 240 frascos de teste	70 mL/frasco	<i>Uma solução alcalina de hidróxido de lítio</i>

Materiais necessários mas disponíveis em separado

Nota: Os materiais disponibilizados pela Hologic têm códigos de produto, a menos que o contrário seja especificado.

Panther System	<u>Cód. do produto</u> 303095
Módulo Panther Fusion	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Controlo Interno X Panther Fusion, 960 testes	PRD-04476
<i>Tubo de Controlo Interno X Panther Fusion, 4 por caixa</i>	

Advertências e precauções



Tubos de Lise de Espécimes Panther Fusion (TLEs), 100 por embalagem	PRD-04339
Tampas Perfuráveis Aptima	105668
Tubo de Transporte, Polipropileno, 50 por embalagem	401457
Tubos de Alíquotas de Espécimes (TAE), 100 por embalagem	503762
Kit de Recolha de Espécimes de Esfregaços Multiteste Aptima	PRD-03546
Kit de Transferência de Espécimes Aptima	301154C
Meio de Transporte de Espécimes (MTE)	PRD-04423
Meio de Transporte de Urina (MTU)	PRD-04943
Meio de Transporte de Vírus (MTV)	
<i>MTVs aprovados para utilização:</i>	
<i>Formulação Remel MicroTest M4, M4RT, M5 ou M6</i>	
<i>Meio de Transporte Universal Copan</i>	
<i>Meio de Transporte de Vírus Universal BD</i>	
Meio de Transporte de Sangue (MTS)	PRD-04944
Aditivo diluente Panther Fusion Open Access	PRD-04945
Proteinase K	—
Solução Salina Tamponada com Fosfato (SSTF)	—

Advertências e precauções

- A. Tome todas as precauções laboratoriais de rotina. Use luvas sem pó descartáveis, proteção ocular e batas de laboratório quando manusear espécimes e reagentes de kits. Lave muito bem as mãos depois de manusear reagentes.
- B. Para uso profissional.
- C. Evite a contaminação microbiana e por ribonuclease dos reagentes.
- D. Elimine todos os materiais que tenham entrado em contacto com espécimes e reagentes, e faça-o de acordo com os regulamentos locais, nacionais e internacionais aplicáveis.
- E. Conserve os reagentes nas condições de conservação recomendadas. Consulte a secção Requisitos de conservação e manuseamento.
- F. O Reagente Estimulador X Panther Fusion (FER-X) é corrosivo, nocivo por ingestão, e causa queimaduras cutâneas e lesões oculares graves.
- G. Os espécimes podem ser infecciosos. Respeite as precauções universais quando executar este ensaio. O diretor do laboratório deve estabelecer métodos adequados de manuseamento e eliminação. Este procedimento de diagnóstico só pode ser realizado por pessoal com a formação adequada no manuseamento de materiais infecciosos.
- H. Não use os reagentes depois da data de expiração.
- I. Não combine quaisquer reagentes ou fluidos de ensaios. Não ateste reagentes ou fluidos; o Panther Fusion System verifica os níveis de reagentes.
- J. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser respeitados em conformidade com os regulamentos locais e/ou nacionais, ou requisitos de certificação, e os procedimentos normais de controlo de qualidade do seu laboratório.

K. Alguns reagentes deste kit podem ter etiquetas com símbolos de risco e segurança.

Nota: As informações de comunicação de perigos na etiquetagem de produtos comercializados internacionalmente refletem as classificações das Fichas de Dados de Segurança (FDS) dos Estados Unidos e da União Europeia. Para obter informações de comunicação de perigos específicas da sua região, consulte a respetiva Ficha de Dados de Segurança na Biblioteca de Fichas de Dados de Segurança (BFDS) em: www.hologiclds.com.

Informações sobre riscos para os EUA	
	<p>Reagente Estimulador Panther Fusion (FER-X) LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5 - 10% PERIGO H302 - Nocivo por ingestão H314 - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves P264 - Lavar cuidadosamente o rosto, as mãos e qualquer região de pele exposta após manuseamento. P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P260 - Não respirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial P305 + P351 + P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico P303 + P361 + P353 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche P363 - Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. P304 + P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico P301 + P312 - EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. P330 - Enxaguar a boca. P301 + P330 + P331 - EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. P405 - Guarde num local fechado.</p>
Informações de perigos para a União Europeia	
	<p>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-X) LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5 - 10% PERIGO H302 - Nocivo por ingestão H314 - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial P303 + P361 + P353 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche P305 + P351 + P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico P280 - Usar proteção ocular/proteção facial</p>

Requisitos de conservação e manuseamento

- A. A seguinte tabela fornece os requisitos de conservação e manuseamento dos Reagentes de Extração X Panther Fusion.

Reagente	Conservação fechada	Estabilidade a bordo/ aberta*	Conservação aberta**
Reagente de Captura X Panther Fusion	15 °C a 30 °C	30 dias	15 °C a 30 °C
Reagente Estimulador X Panther Fusion	15 °C a 30 °C	30 dias	15 °C a 30 °C

*A estabilidade a bordo começa no momento em que o reagente é colocado no Panther Fusion System para o Panther Fusion FCR-X e FER-X.

**O Reagente de Captura X Panther Fusion de trabalho (o Reagente de Captura X Panther Fusion que foi misturado com o Controlo Interno X no Panther Fusion System) e o Reagente Estimulador X Panther Fusion permanecem estáveis durante 60 dias quando são tapados e conservados a uma temperatura de 15 °C a 30 °C. Não refrigere.

- B. Elimine quaisquer reagentes não usados que tenham ultrapassado a sua estabilidade a bordo do instrumento.
- C. Evite a contaminação cruzada durante o manuseamento e conservação de reagentes.
- D. Não congele os reagentes.

Preparação de amostras

Definições

- Espécimes — Material clínico recolhido do paciente e colocado num sistema de transporte adequado.
- Amostras — Representa um termo mais genérico para descrever qualquer material a ser testado no Panther Fusion System, incluindo espécimes, espécimes transferidos para um tubo de amostra compatível Panther Fusion, e controlos.

Notas

- Consulte o Manual de Instruções do Panther Fusion System para obter instruções completas sobre como carregar amostras no sistema.
- Manuseie todos os espécimes como se contivessem agentes potencialmente infecciosos. Respeite as precauções universais.
- Tome cuidado para evitar a contaminação cruzada durante as etapas de manuseamento de espécimes. Por exemplo, elimine o material usado sem passar por tubos.
- Ao testar espécimes congelados, permita que estes alcancem a temperatura ambiente antes de os processar.
- Os seguintes procedimentos são fornecidos como orientações. Os procedimentos de preparação específicos das amostras de teste devem ser criados e validados pelo utilizador.

Tabela 1 lista os volumes mínimos de amostra necessários com base no tipo de tubo escolhido, no número de extrações necessárias e na altura de aspiração da amostra.

Tabela 1. Volumes mínimos de amostra

Tubo de amostra	Referência	Altura de aspiração da amostra	Tampa	Volume morto necessário (µL)	FCR/FER-X	
					Volume mínimo para uma extração individual (µL)	Volume adicional para cada extração adicional (µL)
Tubos de Alíquotas de Espécimes (TAEs) Aptima 100 tubos (cônicos)	503762	Baixa	Perfurável	200	550	350
		Média	Perfurável	800	1150	350
		Alta (Detecção do Nível)	Sem tampa	200	550	350
Tubo de Polipropileno para Transporte para 50 por embalagem	401457	Baixa	Perfurável	900	1250	350
		Média	Perfurável	1300	1650	350
		Alta (Detecção do Nível)	Sem tampa	1300	1650	350

Nota: O volume mínimo pode variar consoante o tipo de amostra. Cada tipo de amostra deverá ser validado.

Preparação dos diluentes de trabalho

Os espécimes com alto teor de ácido nucleico ou celular irão demonstrar uma maior eficiência de extração se forem diluídos com um diluente (STM, UTM, PBS ou BTM) que contenha Aditivo diluente Panther Fusion Open Access.

1. Prepare os stocks de diluente de trabalho pipetando 1,0 ml de Aditivo diluente Panther Fusion Open Access em 80 ml de STM, UTM e BTM. Para preparar um stock de diluente de trabalho em PBS, pipete 1,0 ml de Aditivo diluente Panther Fusion Open Access em 25 ml de PBS.
2. Agite suavemente a garrafa ou vire-a ao contrário com cuidado para misturar. Não coloque no vórtex.
3. Coloque uma etiqueta no frasco com a designação Diluente de Trabalho XXX (XXX significa MTE, MTU, SSTF ou MTS).
4. Quando estiverem preparados, os diluentes de trabalho poderão ser conservados à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) por um período de até 30 dias.

Processamento de espécimes de esfregaço nasofaríngeo num MTV e esfregaço nasal em Amies Líquido

1. Transfira 500 µL de espécime de esfregaço nasofaríngeo ou nasal para um TLE.
2. Coloque a tampa perfurável fornecida ou uma nova tampa perfurável.

Como alternativa,

1. Consulte Tabela 1 para obter informações sobre o volume mínimo necessário para o número de extrações necessário para o tubo de amostra a ser usado.
2. Dilua o esfregaço nasofaríngeo ou nasal numa proporção de 1:1,56 com MTE (exemplo: combinação de 500 µL de espécime com 780 µL de MTE).
3. Coloque a tampa perfurável fornecida ou uma nova tampa perfurável.

Processamento de espécimes do trato respiratório inferior (TRI)

1. Transfira 250 µL de espécime de TRI (evite transferir muco) e 250 µL de MTV para um TLE.
2. Coloque a tampa perfurável fornecida ou uma nova tampa perfurável.

Como alternativa,

1. Consulte Tabela 1 para obter informações sobre o volume mínimo necessário para o número de extrações necessário para o tubo de amostra a ser usado.
2. Dilua o espécime de TRI numa proporção de 1:1 com um MTV (exemplo: combinação de 250 µL de espécime com 250 µL de MTV).
3. Dilua a mistura TRI/MTV numa proporção de 1:1,56 com um MTE (exemplo: combinação de 500 µL de mistura com 780 µL de MTE).
4. Coloque a tampa perfurável fornecida ou uma nova tampa perfurável.

Processamento de espécimes de soro e plasma de EDTA

1. Consulte Tabela 1 para obter informações sobre o volume mínimo necessário para o número de extrações necessário para o tubo de amostra a ser usado.
2. Dilua o espécime de plasma ou soro numa proporção de 1:0,2 com Diluente de Trabalho / SSTF (exemplo: combinação de 500 µL de plasma ou soro com 100 µL de Diluente de Trabalho / SSTF).
3. Adicione proteinase K a uma concentração final de 0,5 mg/mL.
4. Incube à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) durante 30 minutos.
5. Coloque a tampa perfurável fornecida ou uma nova tampa perfurável.

Processamento de espécimes de sangue total de EDTA

1. Consulte Tabela 1 para obter informações sobre o volume mínimo necessário para o número de extrações necessário para o tubo de amostra a ser usado.

Nota: O processamento de sangue total requer uma altura média de aspiração da amostra.

2. Dilua o espécime de sangue total numa proporção de 1:2 com Diluente de Trabalho / MTS (exemplo: combinação de 400 µL de sangue total com 800 µL de Diluente de Trabalho / MTS).
3. Adicione proteinase K a uma concentração final de 1 mg/mL.
4. Incube à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) durante 30 minutos.
5. Coloque a tampa perfurável fornecida ou uma nova tampa perfurável.

Processamento de espécimes de fezes

Antes de carregá-las no Panther Fusion System, as amostras de fezes devem ser transferidas para o tubo de transporte de um Kit de Recolha de Espécimes de Esfregaços Multiteste Aptima.

1. Abra parcialmente a embalagem de esfregaços. Retire o esfregaço. Não toque na ponta suave e não pouse o esfregaço (em qualquer superfície). Mergulhe o esfregaço no espécime de fezes não formado ou líquido.
2. Retire a tampa do tubo de transporte que contém 2,9 mL de MTE. Coloque o esfregaço no tubo de transporte e agite suavemente o esfregaço no tubo durante cinco segundos para libertar o material.

3. Parta cuidadosamente a haste do esfregaço na linha recortada contra a lateral do tubo, e elimine a haste do esfregaço.
4. Coloque a tampa perfurável fornecida ou uma nova tampa perfurável.

Nota: Para evitar a aspiração de material coagulante, o processamento de espécimes de fezes requer uma altura média de aspiração da amostra.

Processamento de espécimes de urina

1. Consulte Tabela 1 para obter informações sobre o volume mínimo necessário para o número de extrações necessário para o tubo de amostra a ser usado.
2. Dilua o espécime de urina numa proporção de 1:1 com Diluente de Trabalho / MTU (exemplo: combinação de 300 µL de urina com 300 µL de Diluente de Trabalho / MTU).
3. Coloque a tampa perfurável fornecida ou uma nova tampa perfurável.

Processamento de espécimes de fluido cefalorraquidiano (FCE)

1. Consulte Tabela 1 para obter informações sobre o volume mínimo necessário para o número de extrações necessário para o tubo de amostra a ser usado.
2. Dilua o espécime de FCE numa proporção de 1:1 com Diluente de Trabalho / MTE (exemplo: combinação de 300 µL de FCE com 300 µL de Diluente de Trabalho / MTE).
3. Coloque a tampa perfurável fornecida ou uma nova tampa perfurável.

Processamento de espécimes ThinPrep

1. Consulte Tabela 1 para obter informações sobre o volume mínimo necessário para o número de extrações necessário para o tubo de amostra a ser usado.
2. Dilua o espécime ThinPrep numa proporção de 1:1 com Diluente de Trabalho / MTE (exemplo: combinação de 300 µL de espécime ThinPrep com 300 µL de Diluente de Trabalho / MTE).
3. Coloque a tampa perfurável fornecida ou uma nova tampa perfurável.

Processamento de espécimes de esfregaços vaginais, endocervicais, retais, de garganta e de lesões

Nota: Os kits de recolha de esfregaços que contêm MTE, MTV ou Amies líquido podem ser usados.

1. Consulte Tabela 1 para obter informações sobre o volume mínimo necessário para o número de extrações necessário para o tubo de amostra a ser usado.
2. Dilua o espécime de esfregaço numa proporção de 1:1 com Diluente de Trabalho / MTE (exemplo: combinação de 300 µL de espécime de esfregaço com 300 µL de Diluente de Trabalho / MTE).
3. Coloque a tampa perfurável fornecida ou uma nova tampa perfurável.

Processamento de espécimes de culturas em caldo LIM ou caldo de cenoura

1. Antes de testar no Panther Fusion System, ressuspenda o espécime de cultura e transfira 1 mL de espécime para o Tubo de Transferência de Espécimes Aptima, com 2,9 mL de meio de transporte de espécimes (MTE).
2. Coloque a tampa perfurável fornecida ou uma nova tampa perfurável.

Procedimento de teste no Panther Fusion System

Nota: Consulte o Manual de Instruções do Panther Fusion System para obter mais informações sobre o procedimento.

Preparação da área de trabalho

1. Limpe as superfícies de trabalho com uma solução de hipoclorito de sódio de 2,5–3,5% (0,35–0,5 M). Deixe a solução de hipoclorito de sódio entrar em contacto com as superfícies durante pelo menos 1 minuto e depois enxague com água desionizada. Não deixe secar a solução de hipoclorito de sódio. Cubra a superfície da bancada com capas limpas e absorventes, com forro de plástico, indicadas para bancadas de laboratórios.
2. Limpe uma superfície de trabalho separada para preparar as amostras, seguindo o procedimento descrito no passo 1.

Preparação de reagentes

1. Retire os frascos de IC-X, FCR-X e FER-X do meio de conservação.
2. Abra os frascos de IC-X, FCR-X e FER-X, e elimine as tampas. Abra a porta TCR na zona superior do Panther Fusion System.
3. Coloque os frascos de IC-X, FCR-X e FER-X nas devidas posições, no carrossel TCR.
4. Feche a porta TCR.

Nota: O Panther Fusion System adiciona o IC-X ao FCR-X. Depois de adicionar o IC-X ao FCR-X, este será referido como wFCR-X (FCR-X de trabalho). Caso o FCR-X e o FER-X sejam retirados do sistema, use novas tampas e conserve imediatamente de acordo com as condições de conservação adequadas.

Manuseamento de espécimes

Nota: Prepare os espécimes de acordo com as instruções descritas na secção Preparação de amostras, antes de carregar espécimes no Panther Fusion System.

1. Não coloque as amostras no vórtex.
2. Inspeccione os tubos de amostras antes de colocá-los no suporte. Se um tubo de amostra tiver bolhas ou um volume inferior ao que é normalmente observado, toque suavemente no fundo do tubo para transportar o conteúdo para o fundo.

Preparação do sistema

Para obter instruções sobre como configurar o Panther Fusion System — incluindo sobre como carregar amostras, reagentes, cartuchos de ensaio e fluidos universais, consulte o *Manual de Instruções do Panther Fusion System*.

Limitações

- A. O Panther Fusion System só pode ser usado por um profissional qualificado para tal.
- B. A utilização de Reagentes de Extração X Panther Fusion para tipos de espécimes clínicos não mencionados não foi validada.

Informações de contacto e histórico de revisões



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

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

Este produto destina-se apenas a utilização no campo do diagnóstico *in vitro* humano.

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

Hologic, Panther Fusion, ThinPrep e os logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países. Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes nos Estados Unidos, as quais estão identificadas em: www.hologic.com/patents.

© 2022 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.
AW-26512-601 Rev. 001

2022-04

Histórico de revisões	Data	Descrição
AW-26512-601 Rev. 001	Abril 2022	<ul style="list-style-type: none"> Criação das instruções de utilização dos Reagentes de extração X Panther Fusion AW-26512-001 com base em AW-18173-001 Rev. 002 para conformidade regulamentar com o IVDR Atualização de informações de contacto incluindo Representante na CE, marcação CE, informações do representante australiano e suporte técnico Adicionadas instâncias anteriores do Panther Fusion de Aditivo diluente Open Access