

Reagenti di estrazione S Panther Fusion®

Istruzioni per l'uso

Per uso diagnostico *in vitro*.

Usò previsto	2
Principi della procedura	2
Materiali forniti	2
Materiali richiesti e disponibili separatamente	2
Avvertenze e precauzioni	3
Requisiti di conservazione e manipolazione	5
Preparazione dei campioni	5
Definizioni	5
Note	5
Preparazione dei diluenti di lavoro	6
Trattamento dei campioni biologici di tampone nasofaringeo (NP) in VTM e tampone nasale in terreno Amies liquido	6
Trattamento dei campioni biologici delle vie respiratorie inferiori (LRT)	7
Trattamento dei campioni biologici di plasma EDTA e siero	7
Trattamento dei campioni biologici di feci	7
Trattamento dei campioni biologici di urina	8
Trattamento dei campioni biologici di liquido cerebrospinale (CSF)	8
Trattamento dei campioni biologici di ThinPrep	8
Trattamento di campioni biologici di tampone vaginale, endocervicale, rettale, faringeo e di lesione	8
Procedura di analisi del Panther Fusion System	8
Preparazione dell'area di lavoro	9
Preparazione dei reagenti	9
Manipolazione dei campioni biologici	9
Preparazione del sistema	9
Limiti	10
Recapiti e Cronologia delle revisioni	10

Uso previsto

I reagenti di estrazione Panther Fusion-S® sono destinati all'estrazione di RNA e di DNA dalle vie respiratorie nasofaringee inferiori (lavaggio bronchiale e broncoalveolare), dal plasma EDTA, dal siero, dalle feci, dall'urina, dal liquido cerebrospinale (CSF), da campioni di ThinPrep, da tamponi vaginali, da tamponi endocervicali, da tamponi rettali, da tamponi faringei e da lesioni della pelle utilizzando metodi di estrazione dei campioni a monte del Panther Fusion System®.

Principi della procedura

Prima di procedere con il trattamento e l'analisi sul Panther Fusion System, preparare i campioni biologici come descritto nel presente documento. Il controllo interno presente nel reagente del Controllo interno S (IC-S) viene aggiunto a ciascun campione biologico da analizzare tramite il reagente di cattura Panther Fusion-S completo (wFCR-S = FCR-S + IC-S). L'IC-S all'interno del reagente viene utilizzato per monitorare il processamento del campione, l'amplificazione e la rilevazione. Gli oligonucleotidi di cattura ibridizzano con gli acidi nucleici presenti nel campione biologico da analizzare. L'acido nucleico ibridizzato viene quindi separato dal campione biologico in un campo magnetico. Le fasi di lavaggio servono a rimuovere le componenti aspecifiche dalla provetta di reazione. La fase di eluizione eluisce l'acido nucleico purificato. Durante la fase di cattura ed eluizione viene isolata la totalità degli acidi nucleici presenti nel campione.

Fare riferimento ai foglietti illustrativi dei test Panther Fusion per informazioni specifiche sulla preparazione dei campioni per i test approvati. Fare riferimento al *Panther Fusion Operator's Manual (Manuale per l'operatore Panther Fusion)* per informazioni sul funzionamento del Panther Fusion System.

Materiali forniti

Reagenti di estrazione Panther Fusion-S (Panther Fusion Extraction Reagents-S)
(N. di cat. PRD-04331)

Componente	Quantità	Volume	Descrizione
Reagente di cattura Panther Fusion-S (Panther Fusion Capture Reagent-S)	4 kit da 240 flaconi	173 ml/flacone	Soluzione salina tamponata contenente acidi nucleici non infettivi e fase solida (particelle magnetiche)
Reagente di potenziamento Panther Fusion-S (Panther Fusion Enhancer Reagent-S)	4 kit da 240 flaconi	70 ml/flacone	Una soluzione alcalina di idrossido di litio

Materiali richiesti e disponibili separatamente

Nota: salvo altrimenti specificato, per i materiali resi disponibili da Hologic sono indicati i rispettivi numeri di catalogo.

Avvertenze e precauzioni

	<u>N. di cat.</u>
Panther System	303095
Modulo Panther Fusion	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Controllo interno Panther Fusion-S, 960 analisi	PRD-04332
<i>Provetta di controllo interno Panther Fusion-S, 4 per confezione</i>	
Provette per la lisi del campione (SLT) Panther Fusion, 100 per sacchetto	PRD-04339
Tappi perforabili Aptima	105668
Provetta di trasporto, polipropilene, 50 per sacchetto	401457
Provette per aliquota di campione biologico (SAT), confezione da 100	503762
Sistema di raccolta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit	PRD-03546
Terreno di trasporto dei campioni biologici (STM)	PRD-04423
Terreno di trasporto dell'urina (UTM)	PRD-04943
Terreno di trasporto virale (VTM)	
<i>VTM verificato per l'uso:</i>	
<i>Formulazione Remel MicroTest M4, M4RT, M5 o M6</i>	
<i>Terreno di trasporto universale Copan</i>	
<i>Terreno di trasporto virale universale BD</i>	
Additivo per diluente Open Access Panther Fusion	PRD-04945
Proteinasi K	—



Avvertenze e precauzioni

- A. Adottare le consuete precauzioni di laboratorio. Quando si maneggiano campioni biologici e reagenti del kit, indossare guanti monouso senza talco, occhiali protettivi e camici da laboratorio. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato reagenti.
- B. Per uso professionale.
- C. Evitare la contaminazione microbica e da ribonucleasi dei reagenti.
- D. Smaltire tutto il materiale che è entrato in contatto con campioni biologici e reagenti in conformità alle normative nazionali, internazionali e regionali in vigore.
- E. Conservare i reagenti alle condizioni di conservazione raccomandate. Consultare i requisiti di conservazione e manipolazione.
- F. Il reagente di potenziamento Panther Fusion-S (FER-S) è corrosivo, pericoloso se ingerito e provoca gravi ustioni alla pelle e lesioni agli occhi.
- G. I campioni biologici potrebbero essere infettivi. Nell'eseguire questo test, adottare le precauzioni universali. Metodi adeguati di manipolazione e smaltimento vanno stabiliti dal direttore del laboratorio. L'esecuzione di questa procedura diagnostica è riservata solo a personale adeguatamente addestrato nella manipolazione di materiali infettivi.
- H. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.
- I. Non combinare liquidi o reagenti del test. Non rabboccare reagenti o liquidi: il Panther Fusion System verifica i livelli dei reagenti.

Avvertenze e precauzioni

- J. I requisiti del controllo di qualità devono essere analizzati in conformità alle normative nazionali, internazionali e/o regionali in vigore o ai requisiti di accreditamento e le procedure di controllo di qualità standard del proprio laboratorio.
- K. Alcuni reagenti di questo kit potrebbero essere etichettati con simboli di rischio e sicurezza.

Nota: le informazioni sulla comunicazione dei pericoli per l'etichettatura dei prodotti commercializzati a livello mondiale riflettono le classificazioni delle schede di sicurezza degli Stati Uniti e dell'UE (SDS). Per informazioni relative alla comunicazione sui pericoli specifiche per la propria regione, fare riferimento alla scheda SDS specifica della regione nella Raccolta delle schede di sicurezza all'indirizzo www.hologicds.com.

Informazioni sui rischi USA	
	<p>Reagente di potenziamento Panther Fusion (FER-S) LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5 - 10% PERICOLO</p> <p>H302 - Nocivo se ingerito H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari P264 - Lavare accuratamente viso, mani e qualsiasi parte di cute esposta dopo l'uso P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico P303 + P361 + P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente P304 + P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico P301 + P312 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere P330 - Sciacquare la bocca P301 + P330 + P331 - IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito P405 - Conservare sotto chiave</p>
Informazioni sui pericoli nell'UE	
	<p>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-S) LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5 - 10% PERICOLO</p> <p>H302 - Nocivo se ingerito H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol P303 + P361 + P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia P280 - Proteggere gli occhi/il viso P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico</p>

Requisiti di conservazione e manipolazione

- A. Nella tabella che segue sono riportati i requisiti di conservazione e manipolazione per i reagenti di estrazione Panther Fusion-S.

Reagente	Conservazione a confezione chiusa	Stabilità a bordo/a confezione aperta*	Conservazione a confezione aperta**
Reagente di cattura Panther Fusion-S (Panther Fusion Capture Reagent-S)	Da 15 °C a 30 °C	30 giorni	Da 15 °C a 30 °C
Reagente di potenziamento Panther Fusion-S (Panther Fusion Enhancer Reagent-S)	Da 15 °C a 30 °C	30 giorni	Da 15 °C a 30 °C

*La stabilità a bordo inizia nel momento in cui il reagente viene collocato sul Panther Fusion System per FCR-S e FER-S Panther Fusion.

**Il reagente di cattura Panther Fusion-S completo (il reagente di cattura Panther Fusion-S pronto all'uso miscelato con il Controllo interno S nel Panther Fusion) e il reagente di potenziamento Panther Fusion-S sono stabili per 60 giorni quando chiusi e conservati tra 15 °C e 30 °C. Non refrigerare.

- B. Scartare eventuali reagenti inutilizzati che hanno superato la relativa stabilità a bordo.
- C. Evitare la contaminazione crociata durante la manipolazione e la conservazione del reagente.
- D. Non congelare i reagenti.

Preparazione dei campioni

Definizioni

- Campioni biologici: materiale clinico raccolto dal paziente e collocato in un apposito sistema di trasporto.
- Campioni: un termine più generico per descrivere qualsiasi materiale da analizzare sul Panther Fusion System tra cui campioni biologici, campioni biologici trasferiti in una provetta di campione compatibile con Panther Fusion, nonché i controlli.

Note

- Per istruzioni complete sulle modalità di caricamento dei campioni sul sistema, fare riferimento al *Panther Fusion System Operator's Manual (Manuale per l'operatore del Panther Fusion System)*.
- Maneggiare tutti i campioni biologici come se contenessero agenti potenzialmente infettivi. Adottare le precauzioni universali.
- Prestare attenzione a evitare la contaminazione crociata durante le fasi di manipolazione dei campioni biologici. Ad esempio, smaltire il materiale utilizzato senza farlo passare sulle provette.
- Durante l'analisi di campioni biologici congelati, prima di procedere al trattamento, lasciare che il campione biologico raggiunga la temperatura ambiente.
- Le seguenti procedure sono fornite come guida. Le procedure di preparazione dei campioni specifici per analisi devono essere sviluppate e convalidate dall'operatore.

Preparazione dei campioni

La Tabella 1 elenca i volumi minimi dei campioni necessari in base al tipo di provetta scelta, al numero di estrazioni necessarie e all'altezza di aspirazione del campione.

Tabella 1. Volumi minimi di pipettaggio

Provetta del campione	Numero parte	Altezza di aspirazione del campione	Tappo	Volume morto richiesto (µl)	FCR/FER-S	
					Volume minimo per una singola estrazione (µl)	Volume aggiuntivo per ciascuna estrazione aggiuntiva (µl)
Provette per aliquota dei campioni biologici (SAT) Aptima 100 provette (coniche)	503762	Bassa	Perforabile	200	600	400
		Medio	Perforabile	800	1200	400
		Rilevamento alto livello	Nessun tappo	200	600	400
Provetta di trasporto, polipropilene 50 per sacchetto	401457	Bassa	Perforabile	900	1300	400
		Medio	Perforabile	1300	1700	400
		Rilevamento alto livello	Nessun tappo	1300	1700	400

Nota: è possibile che il volume minimo vari in base al tipo di campione. Ciascun tipo di campione dovrà essere convalidato.

Preparazione dei diluenti di lavoro

I campioni biologici con un alto contenuto cellulare o di acido nucleico evidenzieranno una maggiore efficienza di estrazione se diluiti con un diluente (STM o UTM) contenente un additivo per diluente Open Access Panther Fusion.

1. Preparare stock di diluenti di lavoro pipettando 1,0 mL di additivo per diluente Open Access Panther Fusion in 80 mL di STM o UTM.
2. Miscelare ruotando o capovolgendo delicatamente il flacone. Non miscelare con vortex.
3. Etichettare il flacone con Diluente di lavoro-XXX dove XXX = STM o UTM.
4. Una volta preparati, i diluenti di lavoro possono essere conservati a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C) per un massimo di 30 giorni.

Trattamento dei campioni biologici di tampone nasofaringeo (NP) in VTM e tampone nasale in terreno Amies liquido

1. Trasferire 500 µl di campione biologico di NP o tampone nasale in una SLT.
2. Chiudere con il tappo perforabile fornito o con un nuovo tappo perforabile.

In alternativa,

1. Fare riferimento alla Tabella 1 per il volume minimo necessario per il numero di estrazioni desiderato per la provetta del campione utilizzata.
2. Diluire il campione biologico di NP o il tampone nasale con STM con un rapporto 1:1,56 (ad esempio, combinare 500 µl di campione biologico con 780 µl di STM).
3. Chiudere con il tappo perforabile fornito o con un nuovo tappo perforabile.

Trattamento dei campioni biologici delle vie respiratorie inferiori (LRT)

1. Trasferire 250 µl del campione biologico di LRT (evitare il muco) e 250 µl di VTM in una SLT.
2. Chiudere con il tappo perforabile fornito o con un nuovo tappo perforabile.

In alternativa,

1. Fare riferimento alla Tabella 1 per il volume minimo necessario per il numero di estrazioni desiderato per la provetta del campione utilizzata.
2. Diluire il campione biologico LRT con VTM con un rapporto 1:1 (ad esempio, combinare 250 µl di campione biologico con 250 µl di VTM).
3. Diluire la miscela LRT/VTM con STM con un rapporto 1:1,56 (ad esempio, combinare 500 µl della miscela con 780 µl di STM).
4. Chiudere con il tappo perforabile fornito o con un nuovo tappo perforabile.

Trattamento dei campioni biologici di plasma EDTA e siero

1. Fare riferimento alla Tabella 1 per il volume minimo necessario per il numero di estrazioni desiderato per la provetta del campione utilizzata.
2. Diluire il campione biologico di plasma o siero con diluente STM di lavoro con un rapporto 1:1 (ad esempio, combinare 300 µl di plasma o siero con 300 µl di diluente STM di lavoro).
3. Aggiungere proteinasi K a una concentrazione finale pari a 0,5 mg/ml.
4. Chiudere con il tappo perforabile fornito o con un nuovo tappo perforabile.

Nota: incubazione non necessaria. I campioni possono essere caricati immediatamente.

Trattamento dei campioni biologici di feci

Prima di procedere al caricamento sul Panther Fusion System, è necessario trasferire i campioni di feci nel sistema di raccolta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Immergere il tampone nel campione biologico di feci non formate o liquide.
2. Rimuovere il tappo della provetta di trasporto contenente 2,9 ml di STM. Inserire il tampone nella provetta di trasporto e ruotare delicatamente il tampone nella provetta per 5 secondi per rilasciare il materiale.
3. Spezzare attentamente il tampone in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta e smaltirne il bastoncino.
4. Chiudere con il tappo perforabile fornito o con un nuovo tappo perforabile.

Nota: per evitare l'aspirazione di materiale flocculento, il trattamento dei campioni biologici di feci richiede l'utilizzo di un'altezza di aspirazione del campione media.

Trattamento dei campioni biologici di urina

1. Fare riferimento alla Tabella 1 per il volume minimo necessario per il numero di estrazioni desiderato per la provetta del campione utilizzata.
2. Diluire il campione biologico di urina con diluente UTM di lavoro con un rapporto 1:1 (ad esempio, combinare 300 µl di urina con 300 µl di diluente UTM di lavoro).
3. Chiudere con il tappo perforabile fornito o con un nuovo tappo perforabile.

Trattamento dei campioni biologici di liquido cerebrospinale (CSF)

1. Fare riferimento alla Tabella 1 per il volume minimo necessario per il numero di estrazioni desiderato per la provetta del campione utilizzata.
2. Diluire il campione biologico di CSF con diluente STM di lavoro con un rapporto 1:1 (ad esempio, combinare 300 µl di CSF con 300 µl di diluente STM di lavoro).
3. Chiudere con il tappo perforabile fornito o con un nuovo tappo perforabile.

Trattamento dei campioni biologici di ThinPrep

1. Fare riferimento alla Tabella 1 per il volume minimo necessario per il numero di estrazioni desiderato per la provetta del campione utilizzata.
2. Diluire il campione biologico di ThinPrep con diluente STM di lavoro con un rapporto 1:1 (ad esempio, combinare 300 µl di campione biologico di ThinPrep con 300 µl di diluente STM di lavoro).
3. Chiudere con il tappo perforabile fornito o con un nuovo tappo perforabile.

Trattamento di campioni biologici di tampone vaginale, endocervicale, rettale, faringeo e di lesione

Nota: I kit di raccolta tamponi contenenti STM, VTM o Amies liquido sono validi per l'utilizzo.

1. Fare riferimento alla Tabella 1 per il volume minimo necessario per il numero di estrazioni desiderato per la provetta del campione utilizzata.
2. Diluire il campione biologico del tampone con diluente STM di lavoro con un rapporto 1:1 (ad esempio, combinare 300 µl di campione biologico del tampone con 300 µl di diluente STM di lavoro).
3. Chiudere con il tappo perforabile fornito o con un nuovo tappo perforabile.

Procedura di analisi del Panther Fusion System

Nota: per ulteriori informazioni procedurali, consultare il Panther Fusion System Operator's Manual (Manuale per l'operatore Panther Fusion).

Preparazione dell'area di lavoro

1. Passare sulle superfici di lavoro una soluzione di ipoclorito di sodio al 2,5%-3,5% (0,35 M-0,5 M). Lasciare la soluzione di ipoclorito di sodio a contatto con le superfici per almeno 1 minuto e risciacquare con acqua deionizzata (DI). Non lasciare asciugare la soluzione di ipoclorito di sodio. Coprire la superficie del banco con teli da banco di laboratorio puliti, assorbenti e plastificati.
2. Pulire una superficie di lavoro separata in cui saranno preparati i campioni utilizzando la procedura descritta nella fase 1.

Preparazione dei reagenti

1. Rimuovere i flaconi di IC-S, FCR-S e FER-S dal luogo di conservazione.
2. Aprire i flaconi di IC-S, FCR-S e FER-S e gettare i tappi. Aprire lo sportello del TCR sullo scomparto superiore del Panther Fusion System.
3. Collocare i flaconi di IC-S, FCR-S e FER-S nelle posizioni appropriate sul carosello del TCR.
4. Chiudere lo sportello del TCR.

Nota: il Panther Fusion System aggiunge l'IC-S sul FCR-S. Dopo l'aggiunta di IC-S a FCR-S, vi si fa riferimento come wFCR-S (FCR-S completo). Se FCR-S e FER-S vengono rimossi dal sistema, utilizzare nuovi tappi e conservare immediatamente in conformità alle corrette condizioni di conservazione.

Manipolazione dei campioni biologici

Nota: preparare i campioni biologici in base alle istruzioni sezione Preparazione dei campioni biologici prima di caricare i campioni biologici sul Panther Fusion System.

1. Non miscelare i campioni con vortex.
2. Ispezionare le provette del campione prima di caricarle nella rastrelliera. Se una provetta del campione contiene bolle o ha un volume inferiore rispetto a quello osservato normalmente, battere delicatamente sul fondo della provetta per favorire il deposito del contenuto sulla parte inferiore.

Preparazione del sistema

Per istruzioni sulla configurazione del Panther Fusion System, tra cui il caricamento di campioni, reagenti, cartucce del test e liquidi universali, fare riferimento al *Panther Fusion System Operator's Manual (Manuale per l'operatore Panther Fusion)*.

Limiti

- A. Far utilizzare il Panther Fusion System solo da professionisti qualificati.
- B. L'utilizzo di reagenti di estrazione Panther Fusion-S per tipi di campioni biologici clinici non menzionati non è stato approvato.

Recapiti e Cronologia delle revisioni



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Indirizzo sponsor australiano:

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

Per gli indirizzi e-mail e i numeri di telefono dell'assistenza tecnica e del servizio clienti specifici del Paese, visitare www.hologic.com/support.

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso nel campo della diagnostica umana *in vitro*.

In caso di incidente grave, informare il produttore e l'autorità competente nella propria area geografica.

Hologic, Panther Fusion, ThinPrep, e i relativi loghi sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents.

© 2022 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-26513-701 Rev. 001
2022-04

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-26513-001 Rev. 001	Aprile 2022	<ul style="list-style-type: none">• Creazione delle Istruzioni per l'uso dei Reagenti S di estrazione Panther Fusion AW-26513-001 basate su AW-18172-001 Rev. 002 per la conformità normativa con il Regolamento sui dispositivi medico diagnostici in vitro (IVDR)• Informazioni di contatto aggiornate, tra cui informazioni relative al rappresentante presso la Comunità europea, al marchio CE, al rappresentante australiano e all'assistenza tecnica• Aggiunte le istanze precedenti di additivo per diluente Open Access Panther Fusion