

# Panther Fusion®-elueringsbuffer

Brugsanvisning  
Til *in vitro* diagnostisk brug

## Tilsligtet anvendelse

Panther Fusion-elueringsbuffer er et reagens med lav ionstyrke, som bruges til at eluere den "indfangede" målnukleinsyre ved klargøring til senere analytampifikation og detektion på Panther Fusion®-systemet.

Dette produkt er et Panther Fusion-universalreagens til anvendelse på Panther Fusion-systemet, som er et fuldautomatisk system til detektion af nukleinsyrer.

## Procedureprincipper

Panther Fusion-elueringsbuffer anvendes til at eluere oprenset nukleinsyre efter target capture, hvilket resulterer i en isoleret total nukleinsyre, der er klar til at blive overført til målampifikation og detektion på Panther Fusion-systemet.

Se *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Brugervejledning til Panther/Panther Fusion-systemet) for anvisninger vedrørende betjening af Panther Fusion systemet.

## Medfølgende materialer

### Panther Fusion-elueringsbuffer

Panther Fusion-elueringsbuffer	2 x 89 mL eller 2400 tests	PRD-04334
--------------------------------	----------------------------	-----------

## Advarsler og forholdsregler

- Læs hele indlægssedlen og *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Brugervejledning til Panther/Panther Fusion-systemet) grundigt. Panther Fusion-elueringsbuffer beregnet til brug på Panther Fusion-systemet.
- Rutinemæssige laboratorieforholdsregler skal følges. Der må hverken spises, drikkes eller ryges i arbejdsområdet. Brug engangshandsker uden pudder, beskyttelsesbriller og laboratoriekittel ved håndtering af prøver og kitreagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og reagenser.
- Undgå mikrobiel og ribonukleasekontaminering af reagenser.
- Alt materiale, der har været i kontakt med prøver og reagenser, skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, internationale og regionale bestemmelser.
- Opbevar komponenter ved den anbefalede opbevaringsbetingelse. Se Krav til opbevaring og håndtering.
- Kontrollér for beskadigelse, lækager og holdbarhed inden brug. Må ikke anvendes, hvis de beskadiget, har lækager, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Undgå at røre foliens top eller den røde skillevæg.
- Kombiner ikke assayreagenser eller væsker. Påfyld ikke reagenser eller væsker. Panther Fusion-systemet verificerer reagensniveauer.
- Fremstillingsdatoen og udløbsdatoen er trykt på yderemballagen.
- Farekommunikationsoplysninger afspejler klassifikationer for Sikkerhedsdatablade (SDS) i USA og EU. For fareoplysninger, der er specifikke for en given region, henvises der til de regionsspecifikke sikkerhedsdatablade i Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdataark) på [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## Krav til opbevaring og håndtering

- Opbevar uåbnet Panther Fusion-elueringsbuffer ved en temperatur på mellem 15 °C og 30 °C.
- Når elueringsbufferen er åbnet, er den stabil i 60 dage.
- Bortskaf ubrugte reagenser, som har overskredet deres klar i systemet-stabilitet.
- Undgå krydskontaminering under håndtering og opbevaring af reagens.
- Undlad at nedfryse reagenser.

## Procedure

Udskift flaskerne i Fusion-universalvæskeskuffen, når systemet beder dig om det. Se *Panther/Panther Fusion System Operator's* (Brugervejledning til Panther/Panther Fusion-systemet).

## Begrænsninger

Må kun bruges på Panther Fusion-systemet af uddannet personale.

**Kontaktoplysninger og revisionshistorik**

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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgien

Adresse på australsk sponsor:  
Hologic (Australia & New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Du finder e-mailadressen og telefonnummeret til landespecifik teknisk support og kundeservice på [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support)

Dette produkt må kun bruges til human in vitro diagnostik.

I tilfælde af alvorlig hændelse bedes du underrette producenten og den kompetente myndighed i din region.

Hologic, Panther, Panther Fusion og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Hologic. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der kan findes på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

AW-26594-1901 Rev. 001

©2022 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

2022-04

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-26594-001 Rev. 001	April 2022	Ny brugsanvisning AW-26594-001 Rev. 001 til Panther Fusion-elueringsbufferassay for at overholde kravene i IVDR