

Panther Fusion® Elutionspuffer

Gebrauchsanweisung
Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum

Verwendungszweck

Der Panther Fusion Elutionspuffer ist ein Reagenz mit niedriger Ionenstärke, das zur Eluierung der eingefangenen Zielnukleinsäure als Vorbereitung für nachgelagerte Analytamplifikation und Nachweis auf dem Panther Fusion® System verwendet wird.

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Panther Fusion Universalreagenz zur Verwendung auf dem vollautomatischen Nukleinsäurenachweisgerät (Panther Fusion System).

Testprinzip

Der Panther Fusion Elutionspuffer wird verwendet, um die gereinigte Nukleinsäure nach dem Target Capture zu eluieren, sodass isolierte Gesamtnukleinsäure entsteht, die für die Target Amplifikation und den Nachweis auf das Panther Fusion System verbracht werden kann.

In der *Bedienungsanleitung für das Panther/Panther Fusion System* finden Sie die Informationen zur Bedienung des Panther Fusion Systems.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien Panther Fusion Elutionspuffer

Panther Fusion Elutionspuffer	2 x 89 ml oder 2.400 Tests	PRD-04334
-------------------------------	----------------------------	-----------

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, d. h. die *Bedienungsanleitung für das Panther/Panther Fusion System*, sorgfältig und vollständig durch. Der Panther Fusion Elutionspuffer ist für die Verwendung auf dem Panther Fusion System bestimmt.
- B. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen im Labor ergreifen. In den ausgewiesenen Arbeitsbereichen nicht essen, trinken oder rauchen. Beim Umgang mit Proben und Kitreagenzien ungepuderte Einweghandschuhe, Schutzbrille und Laborkittel tragen. Nach dem Umgang mit Proben und Reagenzien die Hände gründlich waschen.
- C. Eine mikrobielle und Ribonuklease-Kontamination der Reagenzien vermeiden.
- D. Sämtliches Material, das mit den Proben und Reagenzien in Kontakt gekommen ist, gemäß den geltenden regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften entsorgen.
- E. Bestandteile unter den empfohlenen Lagerungsbedingungen lagern. Siehe Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.
- F. Vor der Verwendung auf Schäden, undichte Stellen und Verfalldatum überprüfen. Bei Schäden, undichten Stellen oder abgelaufenem Verfalldatum nicht verwenden.
- G. Nicht die Folienoberseite oder die rote Trennwand berühren.
- H. Assayreagenzien oder Flüssigkeiten nicht miteinander kombinieren. Reagenzien oder Flüssigkeiten nicht nachfüllen; das Panther Fusion System verifiziert den Füllstand der Reagenzien.
- I. Herstellungsdatum und Verfalldatum auf der Außenverpackung beachten.
- J. Die Informationen zu Gefahrenhinweisen für die Kennzeichnung weltweit vermarkteter Produkte spiegeln die Einstufungen der Sicherheitsdatenblätter (SDS, Safety Data Sheets) für die USA und für Europa wider. Informationen zu spezifischen Gefahrenhinweisen für Ihre Region sind im regionsspezifischen SDB in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung unter www.hologicsds.com zu finden.

Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

- A. Ungeöffneten Panther Fusion Elutionspuffer bei 15 °C bis 30 °C lagern.
- B. Nach dem Öffnen bleibt der Elutionspuffer 60 Tage lang stabil.
- C. Entsorgen Sie alle nicht verwendeten Reagenzien, die die Haltbarkeit im System überschritten haben.
- D. Bei Handhabung und Lagerung der Reagenzien Kreuzkontamination vermeiden.
- E. Reagenzien nicht einfrieren.

Verfahren

Die Flaschen im Fusion Universal-Flüssigkeitseinschub nach Aufforderung durch das System wechseln. Siehe *Bedienungsanleitung für das Panther/Panther Fusion System*.

Einschränkungen

Nur für die Verwendung auf dem Panther Fusion System durch geschultes Fachpersonal bestimmt.

Kontaktinformationen und Revisionsverlauf

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Adresse des australischen Sponsors:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Die E-Mail-Adresse und Telefonnummer des länderspezifischen technischen Kundendienstes und des Kundendienstes finden Sie unter www.hologic.com/support

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung im Bereich der In-vitro-Diagnostik beim Menschen bestimmt.

Im Falle eines schwerwiegenden Ereignisses benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region.

Hologic, Panther, Panther Fusion und die zugehörigen Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patenten geschützt sein, die unter www.hologic.com/patents zu finden sind.

AW-26594-801 Rev. 001

©2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

April 2022

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-26594-001 Rev. 001	April 2022	Neue Gebrauchsanweisung AW-26594-001 Rev. 001 für Panther Fusion Elutionspuffer-Assay zur Einhaltung der IVDR-Vorschriften