

Panther Fusion® Rekonstitutionsbuffertar

Bruksanvisning
För *in vitro*-diagnostisk användning

Avsedd användning

Panther Fusion Rekonstitutionsbuffert I och Panther Fusion Rekonstitutionsbuffert II används vid rekonstituering av dosassaykassetten för frystorkade enheter, för att underlätta *in vitro*-testning av analyter.

Dessa produkter är Panther Fusion-reagenser för allmänna ändamål för användning på det helautomatiska detekteringsinstrumentet för nukleinsyra (Panther Fusion® System).

Metodprinciper

Panther Fusion Rekonstitutionsbuffert I och Panther Fusion Rekonstitutionsbuffert II är salthaltiga buffertar som används vid rekonstituering av dosassaykassetten för frystorkade enheter. Den rekonstituerade assaymixen tillsätts i reaktionsröret vid beredning inför målamplifiering och detektering i Panther Fusion System.

Se *Operatörshandbok för Panther Fusion System* för anvisningar beträffande drift av Panther Fusion System.

Tillhandahållet material

Obs! Information om risker och skyddsangivelser som kan vara relevanta för reagenser finns i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologicsds.com.

Panther Fusion Rekonstitutionsbuffertar

Panther Fusion Rekonstitutionselueringsbuffert I	2 x 87 mL eller 1920 tester	PRD-04333
Panther Fusion Rekonstitutionselueringsbuffert II	2 x 87 mL eller 1920 tester	PRD-04804

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs noga igenom hela denna bipacksedel och *Operatörshandboken för Panther Fusion System*. Panther Fusion Rekonstitutionsbuffert I och II är avsedda för användning i Panther Fusion System.
- lakta sedvanliga säkerhetsrutiner för arbete i laboratorium. Du får inte äta, dricka eller röka inom anvisade arbetsytor. Använd puderfria engångshandskar, skyddsglasögon och laboratorierockar vid hantering av prover och reagenssatser. Tvätta händerna noga efter hantering av prover och reagens.
- Undvik mikrobiell kontamination och ribonukleaskontamination av reagens.
- Material som har kommit i kontakt med provmaterial och reagens ska kasseras i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala regelverk.

- E. Lagra komponenter i rekommenderade förvaringsförhållanden. Se Förvarings- och hanteringskrav.
- F. Kontrollera före användning att produkten inte är skadad eller utgången samt att den inte läcker. Använd inte produkten om den är skadad, om den läcker eller om förbrukningsdatum har passerats.
- G. Undvik att vidröra foliespetsarna eller den röda skiljeväggen.
- H. Kombinera inte assayreagens eller vätskor. Toppfyll inte reagens eller vätskor. Panther Fusion System verifierar reagensnivåerna.
- I. Se det yttre emballaget för tillverkningsdatum och utgångsdatum.

Obs! Faroinformation för märkning av globalt marknadsförda produkter återspeglar klassificeringar för säkerhetsdatablad (SDS) i USA och EU. För information om farokommunikation specifik för ditt område, se områdets specifika SDS i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologicsds.com.

Förvarings- och hanteringskrav

- A. Förvara oöppnad Panther Fusion Rekonstitutionsbuffert I och Panther Fusion Rekonstitutionsbuffert II vid 15–30 °C. Livslängden för Panther Fusion Rekonstitutionsbuffert I och Panther Fusion Rekonstitutionsbuffert II är 26 månader.
- B. När Panther Fusion Rekonstitutionsbuffert I och II har öppnats är de stabila i 60 dagar.
- C. Oanvända reagens vars hållbarhetstid har löpt ut ska kasseras.
- D. Undvik korskontamination vid hantering och förvaring av reagens.
- E. Reagens får inte frysas.

Utförande

Byt ut flaskor i Fusion-universalvätskeboxen när systemet aviserar om detta. Se *Operatörshandbok för Panther Fusion System*.

Begränsningar

Får endast användas på Panther Fusion System av utbildad personal.

Kontaktuppgifter och revisionshistorik



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adress till australiensisk sponsor:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

För landsspecifika kontaktuppgifter till teknisk support och kundservice, besök www.hologic.com/support.

Produkten är endast avsedd att användas inom *in vitro*-diagnostik hos människor.

Vid allvarliga incidenter ska du meddela tillverkaren och den behöriga myndigheten i din region.

Hologic, Panther, Panther Fusion och förknippade logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

AW-26599-1601 Rev. 001

©2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.
2022-04

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-26599-001 Rev. 001	April 2022	<ul style="list-style-type: none">Skapade bruksanvisning för Panther Fusion Rekonstitutionsbuffertar AW-26599-001 Rev. 001 för regelefterlevnad med IVDR