

Panther Fusion® -sekoituspuskurit

Käyttöohjeet

In vitro -diagnostiseen käyttöön**Käyttötarkoitus**

Panther Fusion -sekoituspuskuri I ja Panther Fusion -sekoituspuskuri II käytetään kylmäkuivatun yksikköannoksellisen määrityskasetin sekoittamiseen käyttövalmiiksi analyttien *in vitro* -testausta varten.

Nämä tuotteet ovat yleiskäyttöisiä Panther Fusion -reagensseja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi täysautomaattisessa nukleinihapontunnistuslaitteessa eli Panther Fusion® System -järjestelmässä.

Toimintaperiaate

Panther Fusion -sekoituspuskuri I ja Panther Fusion -sekoituspuskuri II ovat suolaa sisältäviä puskureita, joita käytetään kylmäkuivatun yksikköannoksellisen määrityskasetin sekoittamiseen käyttövalmiiksi. Sekoitettu määräysseos lisätään reaktioputkeen valmisteltaessa kohteen monistusta ja tunnistusta Panther Fusion System -järjestelmässä.

Katso lisätietoja Panther Fusion System -järjestelmän käyttämisestä *Panther Fusion System -käyttöoppaasta*.

Pakkauksen sisältämät materiaalit

Huomautus: jos haluat tietoja kaikista vaara- ja varoitusilausekkeista, jotka saattavat liittyä reagensseihin, tutustu käyttöturvallisuustiedotekirjastoon verkko-osoitteessa www.hologicsds.com.

Panther Fusion -sekoituspuskurit

Panther Fusion -sekoituspuskuri I	2 x 87 ml tai 1920 testiä	PRD-04333
Panther Fusion -sekoituspuskuri II	2 x 87 ml tai 1920 testiä	PRD-04804

Varoitukset ja varotoimet

- Lue huolellisesti tämä pakkausseloste ja *Panther Fusion System -käyttöopas*. Panther Fusion -sekoituspuskurit I ja II on tarkoitettu käytettäväksi Panther Fusion System -järjestelmän kanssa.
- Käytä tavallisia laboratoriotta koskevia varotoimia. Älä syö tai juo tai tupakoi määritetyillä työskentelyalueilla. Käytä kertakäyttöisiä, jauheettomia käsineitä, silmäsuojaimia ja laboratoriotakkeja näytteen ja pakkauksen reagenssien käsittelyn aikana. Pese kädet läpikotaisin, kun olet käsitellyt näytteitä ja reagensseja.
- Vältä reagenssien mikrobi- ja ribonukleasikontaminaatiota.

- D. Hävitä kaikki materiaalit, jotka ovat olleet kosketuksissa näytteiden ja reagenssien kanssa, sovellettavien kansallisten, kansainvälisten ja alueellisten säännösten mukaisesti.
- E. Säilytä komponentteja suositelluissa säilytysolosuhteissa. Katso säilytystä ja käsittelyä koskevat vaatimukset.
- F. Tarkista ennen käyttöä, ettei tuote ole vaurioitunut, vuotanut tai vanhentunut. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut, se vuotaa tai se on vanhentunut.
- G. Vältä koskemasta kalvopäällykseen tai punaiseen värikalvoon.
- H. Älä yhdistä määritysreagensseja tai -nesteitä keskenään. Älä täytä reagensseja tai nesteitä liikaa; Panther Fusion System -järjestelmä tarkistaa reagenssitaset.
- I. Tarkista valmistuspäivä ja vanhentumispäivä ulkopakkauksesta.

Huomautus: *Maailmanlaajuisesti markkinoitujen tuotteiden merkintöjen vaarailmoitustiedot noudattavat USA:n ja EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden luokituksia. Aluekohtaisia vaaraviestintätietoja on kohdan Safety Data Sheet Library (käyttöturvallisuustiedotekirjasto) aluekohtaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa, osoite www.hologicsds.com.*

Säilytys- ja käsittelyvaatimukset

- A. Säilytä avaamaton Panther Fusion -sekoituspuskuri I ja Panther Fusion -sekoituspuskuri II 15–30 °C:n lämpötilassa. Panther Fusion -sekoituspuskurin I ja Panther Fusion -sekoituspuskurin II säilyvyys on 26 kuukautta.
- B. Avatut Panther Fusion -sekoituspuskurit I ja II säilyvät stabiileina 60 päivää.
- C. Hävitä käyttämättömät reagenssit, joiden säilyvyysaika on ylitetty.
- D. Vältä ristikontaminaatiota reagenssien käsittelyn ja säilytyksen aikana.
- E. Älä jäädytä reagensseja.

Toimenpide

Vaihda Fusion-yleisnestekotelon pullot järjestelmän kehotuksesta. Katso *Panther Fusion System -järjestelmän käyttöopas*.

Rajoitukset

Vain koulutettu ammattilainen saa käyttää Panther Fusion System -järjestelmää.

Yhteystiedot ja versiohistoria



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Australialaisen toimeksiantajan osoite:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Teknisen tuen ja asiakaspalvelun maakohtaiset sähköpostiosoitteet ja puhelinnumerot ovat osoitteessa www.hologic.com/support.

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan ihmisen *in vitro* -diagnostiikassa.

Vakavan vaaratilanteen tapauksessa asiasta pitää ilmoittaa valmistajalle ja kyseisen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hologic, Panther, Panther Fusion ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa www.hologic.com/patents mainituista US-patenteista voi koskea tätä tuotetta.

AW-26599-1701, versio 001

©2022 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
2022-04

Versiohistoria	Päivämäärä	Kuvaus
AW-26599-001, versio 001	Huhtikuu 2022	<ul style="list-style-type: none"> Luotu Panther Fusion -sekoituspuskureiden käyttöohjeen AW-26599-001 versio 001 IVDR-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi