

Kit di liquidi per test Aptima® Assay (Panther® System)

Istruzioni per l'uso
Per uso diagnostico *in vitro*

Uso previsto

Il kit di liquidi per test Aptima® Assay è un accessorio necessario per eseguire test Aptima sul Panther/Panther Fusion® System e per il trattamento dei campioni. Il kit di liquidi per test Aptima Assay è costituito dai seguenti componenti:

- Soluzione di lavaggio Aptima: soluzione tamponata HEPES contenente <2% di detergente utilizzata per lavare i campioni prima dell'aggiunta dei reagenti di amplificazione.
- Tampone per liquido di disattivazione Aptima: soluzione tampone di bicarbonato che viene aggiunta alla candeggina. La candeggina tamponata viene aggiunta alle reazioni di amplificazione per distruggere l'amplicone.
- Reagente oleoso Aptima: olio di silicone, utilizzato come copertura per fungere da barriera non acquosa per ridurre la quantità di evaporazione che potrebbe verificarsi durante le varie incubazioni richieste durante il test. Questa copertura funge anche da barriera per ridurre la possibilità di contaminazione da riporto all'interno dell'ambiente di laboratorio.

Materiali forniti**Kit di liquidi per test Aptima Assay (n. di cat. 303014)**

(Alla consegna, conservare a 15 °C – 30 °C)

Simbolo	Componente	Quantità
W	Soluzione di lavaggio Aptima <i>10 mM di soluzione tamponata con HEPES contenente meno del 2% di conservante</i>	1 x 2,9 L
O	Reagente oleoso Aptima <i>Olio di silicone</i>	1 x 260 mL
DF	Tampone per fluido di disattivazione Aptima <i>800 mM di soluzione tamponata con bicarbonato</i>	1 x 1,4 L

Avvertenze e precauzioni

- Adottare le consuete precauzioni di laboratorio.
- Per uso professionale.
- Evitare la contaminazione microbica e da ribonucleasi dei liquidi per test Aptima.

Requisiti di conservazione e manipolazione

- Conservare i liquidi per test Aptima chiusi a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.
- Dopo l'apertura, i liquidi per test Aptima rimangono stabili per 60 giorni.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Alcuni dei reagenti di questo kit sono contrassegnati con simboli di rischio e di sicurezza.

Nota: le informazioni sulla comunicazione dei pericoli per l'etichettatura dei prodotti commercializzati a livello mondiale riflettono le classificazioni delle schede di sicurezza (SDS - Safety Data Sheets) degli Stati Uniti e dell'UE. 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>Tampone per fluido di disattivazione IDROSSIDO DI SODIO 1 – 5% IPOCLORITO DI SODIO <1% AVVERTENZA H315 - Provoca irritazione cutanea H319 - Provoca grave irritazione oculare P264 - Lavare accuratamente viso, mani e qualsiasi parte di cute esposta dopo l'uso 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. P337 + P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone P332 + P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata H401 - Tossico per gli organismi acquatici</p>
	<p>Olio Aptima POLIDIMETILSILOSSANO 95-100% AVVERTENZA H315 - Provoca irritazione cutanea H319 - Provoca grave irritazione oculare P264 - Lavare accuratamente viso, mani e qualsiasi parte di cute esposta dopo l'uso 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. P337 + P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone P332 + P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente</p>
Informazioni sui rischi UE	
	<p>Tampone per fluido di disattivazione IDROSSIDO DI SODIO 1 – 5% IPOCLORITO DI SODIO < 1% AVVERTENZA H315 – Provoca irritazione cutanea H319 – Provoca grave irritazione oculare H411 – Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata P273 – Non disperdere nell'ambiente P280 – Proteggere gli occhi/il viso</p>
	
	<p>Olio Aptima POLIDIMETILSILOSSANO 100% AVVERTENZA H315 – Provoca irritazione cutanea H319 – Provoca grave irritazione oculare</p>

Procedura

Alla notifica da parte del sistema, sostituire i contenitori all'interno del cassetto liquidi universali. Consultare il *Panther System Operator's Manual* (manuale dell'operatore del sistema Panther).

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 l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'assistenza tecnica e del servizio clienti specifici del Paese, visitare il sito web 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, Aptima e Panther sono marchi commerciali e/o marchi 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.

©2001–2022 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-26509-701 Rev.001
2022-05

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-26509-001 Rev. 001	Maggio 2022	<ul style="list-style-type: none"> Creazione delle Istruzioni per l'uso del kit di liquidi per test Aptima Assay AW-26509-001 Rev. 001 basate su 502181IT Rev. 005 per la conformità normativa con il Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) Aggiunte le Istruzioni per l'uso Aggiornata la sezione Destinazione d'uso Aggiunta la notifica GHS globale Aggiornati il tampone per liquido di disattivazione, le informazioni sui pericoli per gli Stati Uniti e le informazioni sui pericoli per l'UE per rispecchiare i contenuti della scheda di sicurezza Informazioni di contatto aggiornate, tra cui: informazioni relative al rappresentante presso la Comunità europea, al marchio CE, al rappresentante australiano e all'assistenza tecnica