

Aptima automaattuvastuse komplekt (Panther™ System)

Kasutusjuhend
In vitro diagnostikaks
Rx only

Sihtotstarve

Aptima® automaattuvastuskomplekti on lisaseade, mis hõlbustab kemoluminestsentsreaktsiooni, mis võimaldab tuvastada sisekontrolli (IC) ja sihtmärk-amplikoni, mis on seotud akridiiniestri (AE) märgistatud sondi oligodega. Reaktsioon kiirgab valgust, mida mõõdetakse ja esitatakse suhteliste valgusühikutena (RLU). Aptima automaattuvastuskomplekti kasutatakse Aptima testide tegemiseks Panther® süsteemis.

Kaasasolevad materjalid**Aptima automaattuvastuse komplekt (kat. nr 303013)**

(Pärast tarnet hoiustada temperatuuril 15 °C kuni 30 °C)

Sümbol	Komponent	Kogus
R1	Aine Aptima automaattuvastus 1 <i>0,1% vesinikperoksiidi ja 0,001 N lämmastikhapet sisaldav vesilahus.</i>	1 x 245 ml
R2	Aine Aptima automaattuvastus 2 <i>1,6 N naatriumhüdroksiid.</i>	1 x 245 ml

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Vältige automaattuvastuse aine 2 kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Kui see vedelik satub nahale või silma, peske veega. Selle vedeliku mahavoolamisel lahjendage mahavoolanud osa enne ärapühkimist veega.
- Professionaalseks kasutamiseks.
- Järgige tavapäraseid laboritavasid.

Säilitamis- ja käitlemisnõuded

- Säilitage Aptima automaattuvastuse komplekti temperatuuril 15 °C kuni 30 °C.
- Vedelikke tuleb enne kasutamist hoida temperatuuril 15 °C kuni 30 °C. Pärast avamist on vedelikud stabiilsed 60 päeva.
- Kui vedelikku on tekkinud sade, soojendage seda temperatuuril 37–60 °C, et soodustada sademe lahustumist. Jahutage vedelik toatemperatuurini ja segage enne kasutamist korralikult läbi.
- Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

Märkus: Üle maailma turustatavate toodete märgistamise USA ja EL-i ohutuskaardi (SDS) klassifikatsioone kajastab ohutuslane teave. Vaadake oma piirkonna ohutuslast teavet piirkonnakohasest SDS-ist saidil www.hologicsds.com olevast jaotisest Safety Data Sheet (Ohutuskaart).

USA ohutusteave



Automaattuvastuse aine 2

NAATRIUMHÜDROKSIID 5–10%

OHT

H314 – Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi
 P260 – Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata
 P264 – Pärast käitlemist pesta hoolega nägu, käsi ja muid ainega kokku puutunud nahapiirkondi
 P280 – Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski
 P310 – Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga
 P305 + P351 + P338 – SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord
 P310 – Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga
 P303 + P361 + P353 – NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega / duši all
 P363 – Saastunud rõivad enne järgmist kasutamist pesta
 P304 + P340 – SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata
 P310 – Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga
 P301 + P330 + P331 – ALLANEELAMISE KORRAL: loputada suud. MITTE kutsuda esile oksendamist
 P405 – Hoida lukustatult

EL-i ohutusteave



Automaattuvastuse aine 2

NAATRIUMHÜDROKSIID 5–10%

OHT

H314 – Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi
 P280 – Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski
 P260 – Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata
 P303 + P361 + P353 – NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega / duši all
 P280 – kanda silmade või näokaitset
 P305 + P351 + P338 – SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord
 P310 – Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga

Protseduur

Vahetage pudelid universaalsete vedelike sahtlis, kui süsteem märku annab. Tutvuge süsteemi *Panther/Panther Fusion®* kasutusjuhendiga.

Kontaktteave ja redaktsiooni ajalugu



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Austraalia esindaja aadress:
Hologic (Austraalia ja Uus-Meremaa)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Riigispetsiifilised tehnilise toe ja klienditeeninduse e-posti aadressid ja telefoninumbrid leiate aadressilt www.hologic.com/support.

See toode on mõeldud kasutamiseks vaid inimeste *in vitro* diagnostikas.

Ohujuhtumi korral teavita sellest tootjat ja oma piirkonna pädevat asutust.

Hologic, Aptima ja Panther on ettevõtte Hologic, Inc. ja/või selle tütarettevõtete kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Kõik muud kaubamärgid, mis võivad sellel pakendi infolehel esineda, kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Toode võib olla ühe või enama USA patendi kaitse all, mis on välja toodud veebisaidil www.hologic.com/patents.

©2001-2022 Hologic, Inc. Kõik õigused kaitstud.

AW-26510-2701 Rev. 001
2022-05

Muudatuste ajalugu	Kuupäev	Kirjeldus
AW-26510-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> Loodud Aptima automaattuvastuse komplektide IFU AW-26510-001 redaktsioon 001 põhineb 502180EN redaktsioonil 005 ja vastab IVDR nõuetele. Lisati kasutusjuhised Uuendati jaotist Kasutusotstarve Lisati globaalne GHS-i teatis Ajakohastati kontaktandmed, sealhulgas: EÜ esindaja, CE-märgis, Austraalia esindaja teave ja tehniline tugi