

## Aptima® vizsgálati folyadék készlet (Panther® rendszer)

Használati útmutató  
In vitro diagnosztikai használatra

### Alkalmazási terület

Az Aptima® Vizsgálati folyadék készlet egy kiegészítő készlet, amely az Aptima tesztek elvégzéséhez szükséges a Panther/Panther Fusion® rendszerhez és a vizsgálati minták feldolgozásához. Az Aptima Vizsgálati folyadék készlet a következő összetevőkből áll:

- Aptima mosóoldat - HEPES pufferoldat, amely <2% detergenst tartalmaz és a minták mosására szolgál az amplifikációs reagensek hozzáadása előtt.
- Aptima dezaktivációsfolyadék-puffer - Bikarbonát pufferoldat, amelyet a fehéritőszerhez adnak. A pufferoldatos fehéritőt az amplifikációs reakciókhoz adják hozzá az amplikon lebontása érdekében.
- Aptima olajreagens - Szilikonolaj, amelyet fedőréteggént használtak, hogy nem vizes gátként szolgáljon a vizsgálat során szükséges különböző inkubációk során fellépő párolgás mértékének csökkentése érdekében. Ez a fedőréteg egyúttal akadályként is szolgál, amely csökkenti a laboratóriumi környezetben lévő szennyeződések átvitelének esélyét.

### Biztosított anyagok

**Aptima vizsgálati folyadék készlet (Kat. sz. 303014)**

(Kézhezvétel után 15 °C és 30 °C között kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
W	Aptima mosóoldat <i>10 mM HEPES pufferelt oldat, amely kevesebb mint 2% tartósítószerrel tartalmaz.</i>	1 x 2,9 L
O	Aptima olajreagens <i>Szilikonolaj.</i>	1 x 260 mL
DF	Aptima dezaktivációsfolyadék-puffer <i>800 mM bikarbonát pufferelt oldat.</i>	1 x 1,4 L






### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. Tartsa be a rutinszerű laboratóriumi óvintézkedéseket.
- B. Szakemberek általi használatra.
- C. Kerülje az Aptima vizsgálati folyadékok mikrobiális vagy ribonukleázzal történő kontaminációját.

### Tárolási és -kezelési előírások

- A. A bontatlan Aptima vizsgálati folyadékok 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolandók.
- B. Felbontás után az Aptima vizsgálati folyadékok 60 napig stabilak.
- C. Ne használja a lejárat idején túl.
- D. A készletben lévő egyes reagensek R- és S-mondatokkal vannak ellátva.

**Megjegyzés:** A világszerte forgalmazott termékek címkézésével kapcsolatos veszélyközlésre vonatkozó információk az amerikai és az uniós biztonsági adatlapok (SDS) besorolását tükrözik. Az Ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a weboldalunkon – [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) – található biztonsági adatlap könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS).

<b>US H-mondatok</b>	
	<p><b>Dezaktivációsfolyadék-puffer</b>  <b>NÁTRIUM-HIDROXID 1 – 5%</b>  <b>NÁTRIUM-HIPOKLORIT &lt;1%</b>  <b>FIGYELMEZTETÉS</b></p> <p>H315 – Bőrirritáló hatású  H319 – Súlyos szemirritációt okoz  P264 – A használatot követően az arcot, kezeket és az anyagnak kitett területet alaposan meg kell mosni  P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező  P305 + P351 + P338 – SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.  P337 + P313 – Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni  P302 + P352 – HA BŐRRE KERÜL: Hideg vízzel/nedves kötéssel kell hűteni  P332 + P313 – Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni  P362 – A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni  H411 – Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz  H401 – Mérgező a vízi élővilágra</p>
	<p><b>Aptima olaj</b>  <b>POLI(DIMETIL-SZILOXÁN) 95 – 100%</b>  <b>FIGYELMEZTETÉS</b></p> <p>H315 – Bőrirritáló hatású  H319 – Súlyos szemirritációt okoz  P264 – A használatot követően az arcot, kezeket és az anyagnak kitett területet alaposan meg kell mosni  P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező  P305 + P351 + P338 – SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.  P337 + P313 – Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni  P302 + P352 – HA BŐRRE KERÜL: Hideg vízzel/nedves kötéssel kell hűteni  P332 + P313 – Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni  P362 – A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni</p>
<b>EU H-mondatok</b>	
  	<p><b>Dezaktivációsfolyadék-puffer</b>  <b>NÁTRIUM-HIDROXID 1 – 5%</b>  <b>NÁTRIUM-HIDROXIT &lt; 1%</b>  <b>FIGYELMEZTETÉS</b></p> <p>H315 – Bőrirritáló hatású  H319 – Súlyos szemirritációt okoz  H411 – Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz  P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását  P280 – Szemvédő/arcvédő használata kötelező</p>
	<p><b>Aptima olaj</b>  <b>POLI(DIMETIL-SZILOXÁN) 100%</b>  <b>FIGYELMEZTETÉS</b></p> <p>H315 – Bőrirritáló hatású  H319 – Súlyos szemirritációt okoz</p>

## Eljárás

Cserélje ki a palackokat az univerzális folyadéktároló fiókban, amikor a rendszer felszólítja erre. Lásd a *Panther rendszer kezelői kézikönyvét*.

## Kapcsolattartási információk és felülvizsgálati előzmények



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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Az ausztrál képviselő címe:  
Hologic (Australia & New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Az országspecifikus Műszaki támogatás és Ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámáért látogasson el a következő honlapra: [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Ez a termék kizárólag in vitro humámdiagnosztikai felhasználásra szolgál.

Súlyos váratlan események esetén értesítse a gyártót és a régiójában illetékes hatóságot.

A Hologic, Aptima és a Panther a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatainak a védjegyei, illetve bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-26509-2801 001. vált.  
2022-05

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-26509-001 001. vált.	2022. május	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az Aptima Vizsgálati folyadék készlet használati utasítás AW-26509-001 001. változata az 502181EN 005. változata alapján készült az IVDR-nek való hatósági megfelelés céljából</li> <li>Használati utasítás hozzáadva</li> <li>Rendeltetésszerű használat szakasz frissítve, Globális GHS-értesítés hozzáadva</li> <li>A Deaktivációs folyadék-puffer hozzáadása</li> <li>Veszélyességgel kapcsolatos információk az Egyesült Államokban és az EU-ban a biztonsági adatlapnak megfelelően</li> <li>Kapcsolatfelvételi információk frissítése: EK-képviselő, CE-jelölés, ausztrál képviselői információk és műszaki támogatás</li> </ul>