

Súprava kvapalín pre test Aptima® (systém Panther®)

Návod na použitie
Len na diagnostické použitie *in vitro*.

Určené použitie

Súprava kvapalín pre test Aptima® je prídavok pri vykonávaní testov Aptima v systéme Panther/Panther Fusion® a spracovávaní vzoriek. Súprava kvapalín pre test Súprava kvapalín pre test Aptima sa skladá z nasledujúcich súčastí:

- Premývací roztok Aptima – pufrovaný roztok HEPES obsahujúci < 2 % detergentu, ktorý sa používa na premývanie vzoriek pred pridaním amplifikačných reagensí,
- Pufer na deaktiváciu kvapaliny Aptima – bikarbonátový pufrovací roztok, ktorý sa pridáva k bielidlu. Pufrované bielidlo sa pridáva do amplifikačných reakcií na zničenie amplikónu.
- Olejová reagentia Aptima – silikónový olej používaný ako prekrytie, ktorý slúži ako nevodná bariéra na redukciu vyparovania, ku ktorému by mohlo dochádzať pri rôznych inkubáciách vyžadovaných počas testu. Toto prekrytie tiež slúži ako bariéra na zníženie šance prenosu kontaminácie v rámci laboratórneho prostredia.

Dodané materiály

Súprava kvapalín pre test Aptima (kat. č. 303014)

(po prijatí uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C)

Symbol	Komponent	Množstvo
W	Premývací roztok Aptima, <i>10 mM pufrovaného roztoku HEPES obsahujúceho menej než 2 % konzervačných látok.</i>	1 x 2,9 l
O	Olejová reagentia Aptima, <i>silikónový olej.</i>	1 x 260 ml
DF	Pufer na deaktiváciu kvapaliny Aptima, <i>800 mM bikarbonátový pufrovaný roztok.</i>	1 x 1,4 l






Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Použite rutinné laboratórne opatrenia.
- Na profesionálne použitie.
- Zabráňte kontaminácii kvapalín testu Aptima mikróbmi a ribonukleázami.

Požiadavky na skladovanie a manipuláciu

- Neotvorené kvapaliny testu Aptima skladujte pri teplote 15 °C až 30 °C.
- Po otvorení budú kvapaliny testu Aptima stabilné po dobu 60 dní.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Niektoré reagentie tejto súpravy sú označené rizikovými a bezpečnostnými symbolmi.

Poznámka: Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve na označenie globálne predávaných produktov zodpovedajú klasifikáciám v kartách bezpečnostných údajov (SDS) pre USA a EÚ. Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v SDS pre jednotlivé regióny v knižnici kariet bezpečnostných údajov na adrese www.hologicsds.com.

Informácie o nebezpečenstvách pre USA	
	<p>Pufer na deaktiváciu kvapaliny HYDROXID SODNÝ 1 % – 5 % CHLÓRNAN SODNÝ < 1 % VAROVANIE H315 – Dráždi kožu. H319 – Spôsobuje vážne podráždenie očí. P264 – Po manipulácii si starostlivo umyte tvár, ruky a akúkoľvek exponovanú kožu. P280 – Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. P305 + P351 + P338 – PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P337 + P313 – Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P302 + P352 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom mydla a vody. P332 + P313 – Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P362 – Kontaminovaný odev vyzlečte a vyperte pred opakovaným použitím. H411 – Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami H401 – Toxický pre vodné organizmy</p>
	<p>Olej Aptima POLYDIMETHYLSILOXÁN 95 % – 100 % VAROVANIE H315 – Dráždi kožu. H319 – Spôsobuje vážne podráždenie očí. P264 – Po manipulácii si starostlivo umyte tvár, ruky a akúkoľvek exponovanú kožu. P280 – Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. P305 + P351 + P338 – PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P337 + P313 – Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P302 + P352 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom mydla a vody. P332 + P313 – Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P362 – Kontaminovaný odev vyzlečte a vyperte pred opakovaným použitím.</p>
Informácie o nebezpečenstvách pre EÚ	
	<p>Pufer na deaktiváciu kvapaliny HYDROXID SODNÝ 1 % – 5 % CHLÓRNAN SODNÝ < 1 % VAROVANIE H315 – Dráždi kožu. H319 – Spôsobuje vážne podráždenie očí. H411 – Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P280 – Noste ochranné okuliare/ochranu tváre</p>
	
	<p>Olej Aptima POLYDIMETHYLSILOXÁN 100 % VAROVANIE H315 – Dráždi kožu. H319 – Spôsobuje vážne podráždenie očí.</p>

Postup

Keď vás na to systém upozorní, vymeňte fľaše v univerzálnej zásuvke na kvapaliny. Preštudujte si *príručku pre operátora systému Panther*.

Kontaktné údaje a história revízií



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko

Adresa austrálskeho sponzora:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Emailovú adresu a telefónne číslo oddelenia technickej podpory a zákazníckych služieb danej krajiny nájdete na adrese www.hologic.com/support.

Tento produkt je určený na použitie len v oblasti humánnej diagnostiky in vitro.

V prípade závažnej nehody informujte výrobcu a príslušný orgán vo vašom regióne.

Hologic, Aptima a Panther sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo v iných krajinách.

Akkoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na webovej stránke www.hologic.com/patents.

©2001–2022 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-26509-3201 Rev.001
2022-05

História revízií	Dátum	Opis
AW-26509-001 Rev. 001	Máj 2022	<ul style="list-style-type: none"> Vytvorený návod na použitie pre súpravu tekutín pre rozbor Súprava kvapalín pre test Aptima AW-26509-001 Rev. 001 na základe 502181EN Rev. 005 pre regulačný súlad s nariadením IVDR Pridaný návod na použitie Aktualizovaná časť o určenom použití Pridané oznámenie globálne harmonizovaného systému (GHS) Aktualizované informácie o pufri na deaktiváciu kvapaliny, informácie o nebezpečenstvách pre USA a informácie o nebezpečenstvách pre EÚ tak, aby zodpovedali karte bezpečnostných údajov. Aktualizované kontaktné informácie vrátane nasledujúceho: zástupca pre ES, označenie CE, informácie o austrálskom zástupcovi a technická podpora.