

Analīzes šķīdumu komplekts Aptima® (sistēma Panther®)

Lietošanas pamācība
Lietošanai *in vitro* diagnostikā

Paredzētais lietojums

Analīzes šķīdumu komplekts Aptima® ir palīgmateriāls, kas nepieciešams Aptima analīžu veikšanai sistēmā Panther/Panther Fusion® un paraugu apstrādei. Analīzes šķīdumu komplekts Aptima sastāv no šādiem komponentiem:

- Skalošanas šķīdums Aptima— HEPES buferšķīdums, kas satur < 2 % skalošanas līdzekļa, ko izmanto paraugu skalošanai pirms amplifikācijas reaģentu pievienošanas.
- Šķīduma deaktivizēšanas buferis Aptima — bikarbonāta buferšķīdums, ko pievieno balinātājam. Buferēto balinātāju pievieno amplifikācijas reakcijām amplikonu iznīcināšanai.
- Eļļas reaģents Aptima — silikona eļļa, ko izmanto kā virsmas slāni, kas kalpo kā neūdens barjera iztvaikošanas samazināšanai, kas var rasties dažādu inkubāciju laikā, kas nepieciešamas testa veikšanai. Šis virsmas slānis kalpo arī kā barjera piesārņojuma pārnesšanas iespējas samazināšanai laboratorijas vidē.

Nodrošinātie materiāli

Analīzes šķīdumu komplekts Aptima (Kat. Nr. 303014)

(Pēc saņemšanas uzglabāt no 15 °C līdz 30 °C temperatūrā)

Simbols	Komponents	Daudzums
W	Skalošanas šķīdums Aptima <i>10 mm HEPES buferšķīdums, kas satur mazāk nekā 2 % konservantu.</i>	1 x 2,9 l
O	Eļļas reaģents Aptima <i>Silikona eļļa.</i>	1 x 260 ml
DF	Šķīduma deaktivizēšanas buferis Aptima <i>800 mm bikarbonāta buferšķīdums.</i>	1 x 1,4 l

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi






- A. Ievērot laboratorijai atbilstošos standarta piesardzības pasākumus.
- B. Profesionālai lietošanai.
- C. Nepieļaut Aptima analīzes šķīdumu mikrobioloģisku un ribonukleāzes piesārņošanu.

Uzglabāšanas un apstrādes prasības

- A. Neatvērtus Aptima analīzes šķīdumus uzglabāt 15 °C līdz 30 °C temperatūrā.
- B. Pēc atvēršanas Aptima analīzes šķīdumi ir stabili 60 dienas.
- C. Neizmantot pēc derīguma termiņa beigām.
- D. Daži šajā komplektā iekļautie reaģenti ir marķēti ar riska un drošības simboliem.

Piezīme. Bīstamības paziņošanas informācija globāli tirgotu produktu marķēšanai atspoguļo ASV un ES drošības datu lapu (DDL) klasifikācijas. Lai iegūtu jūsu reģionam atbilstošo informāciju par bīstamību, skatiet jūsu reģionam atbilstošo drošības datu lapu, kas ir pieejama drošības datu lapu bibliotēkas tīmekļa vietnē www.hologicds.com.

ASV bīstamības informācija

	<p>Šķīduma deaktivizēšanas buferis NĀTRIJA HIDROKSĪDS 1 – 5 % NĀTRIJA HIPOHLORĪTS <1 % BRĪDINĀJUMS H315 – izraisa ādas kairinājumu H319 – izraisa nopietnu acu kairinājumu P264 – pēc apstrādes rūpīgi nomazgāt seju, rokas un skarto ādu P280 – valkāt aizsargcimdus/aizsargapģērbu/aizsargbrilles/sejas aizsarglīdzekļus P305 + P351 + P338 – IEKĻŪSTOT ACĪS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalošanu P337 + P313 – Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību/vērsieties pēc palīdzības P302 + P352 – SASKARĒ AR ĀDU: mazgāt lielā daudzumā ūdens ar ziepēm. P332 + P313 – Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet mediķu palīdzību/vērsieties pēc palīdzības P362 – novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. H411 – toksisks ūdens organismiem ar ilgstošu iedarbību H401 – toksisks ūdens organismiem</p>
	<p>Eļļa Aptima POLIDIMETILSILOKSĀNS 95 – 100% BRĪDINĀJUMS H315 – izraisa ādas kairinājumu H319 – izraisa nopietnu acu kairinājumu P264 – pēc apstrādes rūpīgi nomazgāt seju, rokas un skarto ādu P280 – valkāt aizsargcimdus/aizsargapģērbu/aizsargbrilles/sejas aizsarglīdzekļus P305 + P351 + P338 – IEKĻŪSTOT ACĪS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalošanu P337 + P313 – Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību/vērsieties pēc palīdzības P302 + P352 – SASKARĒ AR ĀDU: mazgāt lielā daudzumā ūdens ar ziepēm. P332 + P313 – Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet mediķu palīdzību/vērsieties pēc palīdzības P362 – novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.</p>
Informācija par bīstamību atbilstoši ES klasifikācijai	
 	<p>Šķīduma deaktivizēšanas buferis NĀTRIJA HIDROKSĪDS 1 – 5 % NĀTRIJA HIPOHLORĪTS < 1 % BRĪDINĀJUMS H315 – izraisa ādas kairinājumu H319 – izraisa nopietnu acu kairinājumu H411 – toksisks ūdens organismiem ar ilgstošu iedarbību P273 – nepieļaut nonākšanu apkārtējā vidē P280 – valkāt aizsargbrilles/sejas aizsarglīdzekļus</p>
	<p>Aptima eļļa POLIDIMETILSILOKSĀNS 100 % BRĪDINĀJUMS H315 – izraisa ādas kairinājumu H319 – izraisa nopietnu acu kairinājumu</p>

Procedūra

Pēc sistēmas paziņojuma ielieciet pudeles universālajā šķīdumu atvilktnē. Izlasiet *Panther System lietotāja rokasgrāmatu*.

Kontaktinformācija un pārskatīto izdevumu vēsture



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belģija

Sponsora Austrālijā adrese:
Hologic (Austrālija un Jaunzēlande)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Lai uzzinātu konkrētās valsts tehniskā atbalsta sniegšanas un klientu apkalpošanas e-pasta adresi un tālruna numuru, apmeklējiet tīmekļa vietni www.hologic.com/support.

Šo produktu ir paredzēts lietot tikai cilvēka *in vitro* diagnostikā.

Nopietna incidenta gadījumā lūdzam informēt ražotāju un sava reģiona kompetento iestādi.

„Hologic”, „Aptima” un „Panther” ir uzņēmuma „Hologic, Inc.” un/vai tā meitasuzņēmumu preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs.

Visas citas preču zīmes, kas var būt redzamas šajā lietošanas instrukcijā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti, kas minēti vietnē www.hologic.com/patents.

©2001-2022 Hologic, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

AW-26509-2901 pārsk. izd. 001
2022-05

Pārskatīto izdevumu vēsture	Datums	Apraksts
AW-26509-001 pārsk. izd. 001	2022. gada maijs	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Aptima</i> analīzes šķīdumu komplekta LP AW-26509-001 pārsk. izd. 001 tika sagatavots, pamatojoties uz 502181EN pārsk. izd. 005, lai nodrošinātu atbilstību IVDR normatīvajiem aktiem • Pievienota lietošanas pamācība • Atjaunināta sadaļa „Paredzētais lietojums” Pievienots Global GHS paziņojums • Atjaunināta informācija par šķīduma deaktivizēšanas buferi, ASV bīstamības informācija un ES bīstamības informācija drošības datu lapas atspoguļošanai • Atjaunināta kontaktinformācija, tostarp: EK rep., CE marķējums, Austrālijas rep. informācija un tehniskais atbalsts