

Aptima® Autodetectiekit (Panther®-systeem)

Gebruiksaanwijzing
Voor diagnostisch gebruik *in vitro*.
Alleen Rx

Beoogd gebruik

De Aptima® Autodetectiekit is een hulpmiddel dat een chemiluminescente reactie mogelijk maakt waarmee Interne Controle (IC) en target-amplicon gebonden aan Acridinium Ester (AE) gelabelde sonde-oligo's kunnen worden opgespoord. Bij deze reactie komt licht vrij. Het licht wordt gemeten en gerapporteerd als Relative Light Units (RLU's of relatieve lichteenheden). De Aptima Autodetectiekit wordt gebruikt om Aptima-assays uit te voeren op het Panther® System.

Geleverde materialen**Aptima Autodetectiekit (cat.nr. 303013)**

(Na ontvangst bewaren bij 15 °C tot 30 °C)

Symbol	Component	Hoeveelheid
R1	Aptima Auto Detect 1 <i>Oplossing in water met 0,1% waterstofperoxide en 0,001 N salpeterzuur.</i>	1 x 245 ml
R2	Aptima Auto Detect 2 <i>1,6 N natriumhydroxide.</i>	1 x 245 ml



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Vermijd huid-, oog- en slijmvliescontact met Auto Detect 2. Onmiddellijk spoelen met water wanneer de vloeistof in aanraking komt met huid of ogen. Verdun gemorste vloeistof met water voordat u deze droogveegt.
- Voor professioneel gebruik.
- Pas de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor laboratoria toe.

Opslag- en hanteringsvereisten

- Bewaar de Aptima Autodetectiekit bij 15 °C tot 30 °C.
- Vloeistoffen moeten voorafgaand aan gebruik een temperatuur van 15 °C tot 30 °C hebben. Na openen zijn vloeistoffen 60 dagen stabiel.
- Verwarm de vloeistoffen van 37 °C tot 60 °C als er neerslag is gevormd, zodat de neerslag kan oplossen. Koel de vloeistoffen af tot kamertemperatuur en meng ze grondig voorafgaand aan gebruik.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Opmerking: Informatie met gevarencommunicatie voor de etikettering van wereldwijd in de handel gebrachte producten geeft de classificaties van de Amerikaanse en Europese veiligheidsinformatiebladen (VIB) aan. Informatie over gevarencommunicatie specifiek voor uw regio vindt u in de regio-specifieke VIB in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op www.hologicsds.com.

Amerikaanse gevareninformatie	
	<p>Auto detect 2 NATRIUMHYDROXIDE 5-10% GEVAAR</p> <p>H314 - Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen P264 - Na het werken met het product, het gezicht, de handen en blootgestelde huid grondig wassen P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen P310 - Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen P305 + P351 + P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen P310 - Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen P303 + P361 + P353 - BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Spoel de huid af met water/douche P363 - Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken P304 + P340 - NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen P310 - Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen P301 + P330 + P331 - NA INSLIKKEN: de mond spoelen. GEEN braken opwekken. P405 - Achter slot bewaren</p>
Europese gevareninformatie	
	<p>Auto detect 2 NATRIUMHYDROXIDE 5-10% GEVAAR</p> <p>H314 - Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen P303 + P361 + P353 - BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Spoel de huid af met water/douche P280 - Oogbescherming/gelaatsbescherming dragen P305 + P351 + P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen P310 - Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen</p>

Procedure

Plaats nieuwe flessen in de lade voor universele vloeistoffen wanneer het systeem daarom vraagt. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding voor het Panther/Panther Fusion® System*.

Contactgegevens en overzicht van de wijzigingen



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

Adres van Australische sponsor:
Hologic (Australië & Nieuw-Zeeland)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113,
Australië

Voor landspecifieke e-mailadressen en telefoonnummers van de technische ondersteuning en klantenservice, gaat u naar www.hologic.com/support.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik op het gebied van *in-vitro* diagnostiek bij mensen.

Neem in geval van een ernstig incident, contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in uw regio.

Hologic, Aptima en Panther zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Alle andere handelsmerken in deze bijsluiter zijn eigendom van de respectieve eigenaars ervan.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op www.hologic.com/patents.

©2011-2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

AW-26510-1501 Versie 001
2022-05

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-26510-001 Versie 001	Mei 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Aptima autodetectiekit IFU AW-26510-001 Versie 001 gemaakt op basis van 502180EN Versie 005 om te voldoen aan de regelgeving voor IVDR • Gebruiksaanwijzing toegevoegd • Hoofdstuk Beoogd gebruik bijgewerkt • Wereldwijde GHS-melding toegevoegd • Bijgewerkte contactgegevens, waaronder: Vertegenwoordiger in de EG, CE-markering, de gegevens van de vertegenwoordiger in Australië en technische ondersteuning