

## Automātiskās noteikšanas komplekts Aptima® (sistēma Panther®)

Lietošanas pamācība  
Lietošanai *in vitro* diagnostikā  
Izniedzams tikai pret recepti.

### Paredzētais lietojums

Automātiskās noteikšanas komplekts Aptima® ir palīgmateriāls, kas atvieglo ķīmiski luminiscējošo reakciju veidošanos, kas ļauj noteikt iekšējo kontroli (*internal control* — IC) un mērķa amplikonu, kas saistās ar akridīnija esteri (AE) iezīmētajiem zondēšanas oligonukleotīdiem. Reakcija izstaro gaismu, ko mēra un reģistrē kā relatīvās gaismas vienības (RLU). Automātiskās noteikšanas komplektu Aptima izmanto Aptima analīžu veikšanai sistēmā Panther®.

### Nodrošinātie materiāli

#### Automātiskās noteikšanas komplekts Aptima (kat. Nr. 303013)

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

Simbols	Komponents	Daudzums
R1	Automātiskās noteikšanas šķīdums Aptima 1 <i>Ūdens šķīdums, kas satur 0,1 % ūdeņraža peroksīdu un 0,001 N slāpekļskābi.</i>	1 x 245 ml
R2	Automātiskās noteikšanas šķīdums Aptima 2 <i>1,6 N nātrija hidroksīds.</i>	1 x 245 ml

### Brīdinājumi un piesardzības pasākumi



- A. Izvairīties no Automātiskās noteikšanas šķīduma Aptima 2 nonākšanas saskarē ar ādu, acīm un gļotādu. Ja šķīdums nonāk saskarē ar ādu vai acīm, mazgāt ar ūdeni. Ja šķīdums tiek nejauši izšļakstīts, pirms saslaucīšanas atšķaidīt izlijušo šķīdumu ar ūdeni.
- B. Profesionālai lietošanai.
- C. Ievērot laboratorijai atbilstošos standarta piesardzības pasākumus.

### Uzglabāšanas un apstrādes prasības

- A. Uzglabāt automātiskās noteikšanas komplektu Aptima 15 °C līdz 30 °C temperatūrā.
- B. Pirms lietošanas šķīduma temperatūrai jābūt 15 °C līdz 30 °C. Pēc atvēršanas šķīdumi ir stabili 60 dienas.
- C. Ja ir izveidojušās nogulsnes, šķīdumi ir jāuzsilda 37 °C līdz 60 °C temperatūrā, lai nogulsnes vieglāk izšķīstu. Pirms lietošanas atdzesēt šķīdumus līdz istabas temperatūrai un kārtīgi sajaukt.
- D. Neizmantot pēc derīguma termiņa beigām.

**Piezīme.** Bīstamības paziņošanas informācija globāli tirgotos produktus 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 vietnē [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

### ASV bīstamības informācija

	<p><b>Automātiskās noteikšanas šķīdums 2</b>  <b>NĀTRIJA HIDROKSĪDS 5 – 10 %</b>  <b>BĪSTAMI</b>  H314 – izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus  P260 – neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/miglu/izgarojumus/smīdzinājumus  P264 – pēc apstrādes rūpīgi nomazgāt seju, rokas un skarto ādu  P280 – valkāt aizsargcimdus/aizsargapģērbu/aizsargbrilles/sejas aizsarglīdzekļus  P310 – nekavējoties sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu  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  P310 – nekavējoties sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu  P303 + P361 + P353 – SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): novilkt nekavējoties visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni/zem dušas  P363 – pirms atkārtotas lietošanas piesārņoto apģērbu izmazgāt  P304 + P340 – IEELPOJOT: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.  P310 – nekavējoties sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu  P301 + P330 + P331 – JA NORĪTS: izskalot muti. NEIZRAISĪT vemšanu  P405 – glabāt slēgtā veidā</p>
<h3>Informācija par bīstamību atbilstoši ES klasifikācijai</h3>	
	<p><b>Automātiskās noteikšanas šķīdums 2</b>  <b>NĀTRIJA HIDROKSĪDS 5 – 10 %</b>  <b>BĪSTAMI</b>  H314 – izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus  P280 – valkāt aizsargcimdus/aizsargapģērbu/aizsargbrilles/sejas aizsarglīdzekļus  P260 – neieelpot putekļus/dūmus/gāzi/izgarojumus/tvaikus/izsmidzinājumus  P303 + P361 + P353 – SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): novilkt nekavējoties visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni/zem dušas  P280 – valkāt 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  P310 – nekavējoties sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu</p>

## Procedūra

Pēc sistēmas paziņojuma ielieciet pudeles universālajā šķīdumu atvilktnē. Izlasiet sistēmas *Panther/Panther Fusion*® 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  
Beļģija

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](http://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 tīmekļa vietnē [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

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

AW-26510-2901 pārsk. izd. 001  
2022-05

Pārskatīšanas vēsture	Datums	Description (Apraksts)
AW-26510-001 pārsk. izd. 001	2022. gada maijs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Automātiskās noteikšanas komplekta Aptima LP AW-26510-001 pārsk. izd. 001 tika sagatavots, pamatojoties uz 502180EN pārsk. izd. 005, lai nodrošinātu atbilstību IVDR normatīvajiem aktiem</li> <li>Pievienota lietošanas pamācība</li> <li>Atjaunināta sadaļa „Paredzētais lietojums”</li> <li>Pievienots Global GHS paziņojums</li> <li>Atjaunināta kontaktinformācija, tostarp: EK rep., CE marķējums, Austrālijas rep. informācija un tehniskais atbalsts</li> </ul>