

**Aptima® Assay Vloeistofkit (Panther®-systeem)**

Gebruiksaanwijzing  
Voor *in-vitro* diagnostiek

**Beoogd gebruik**

De Aptima® Assay Vloeistofkit is een accessoire dat nodig is voor het uitvoeren van de Aptima-assays op het Panther/Panther Fusion®-systeem en voor het verwerken van specimens. De Aptima Assay Vloeistofkit bestaat uit de volgende componenten:

- Aptima-wasoplossing — HEPES-gebufferde oplossing met <2% detergens die gebruikt wordt om de specimens te wassen voordat de amplificatiereagentia worden toegevoegd.
- Aptima-buffer voor deactiveringsvloeistof — Bicarbonaatbufferoplossing die aan bleekmiddel wordt toegevoegd. Het gebufferde bleekmiddel wordt toegevoegd aan amplificatiereagentia om amplicon te vernietigen.
- Aptima-oliereagens — Siliconenolie, gebruikt als overlay om te dienen als een niet-waterige barrière om de hoeveelheid verdamping te verminderen die zou kunnen optreden tijdens de verschillende incubaties die tijdens de test nodig zijn. Deze overlay dient tevens als barrière om de kans op verslepingsbesmetting binnen de laboratoriumomgeving te verkleinen.

**Geleverde materialen****Aptima Assay Vloeistofkit (cat.nr. 303014)**

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

Symbool	Component	Hoeveelheid
W	Aptima-wasoplossing <i>10 mM HEPES-bufferoplossing met minder dan 2% conserveringsmiddel.</i>	1 x 2,9 l
O	Aptima-oliereagens <i>Siliconenolie.</i>	1 x 260 ml
DF	Aptima-buffer voor deactiveringsvloeistof <i>800 mM bicarbonaatbufferoplossing.</i>	1 x 1,4 l






**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

- A. Pas de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor laboratoria toe.
- B. Voor professioneel gebruik.
- C. Voorkom microbiële en ribonucleaseverontreiniging van Aptima-assayvloeistoffen.

**Opslag- en hanteringsvereisten**

- A. Bewaar ongeopende Aptima-assayvloeistoffen bij 15 °C tot 30 °C.
- B. Na openen zijn Aptima-assayvloeistoffen 60 dagen stabiel.
- C. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- D. Enkele reagentia van deze kit zijn geëtiketteerd met risico- en veiligheidssymbolen.

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

<b>Amerikaanse gevareninformatie</b>	
	<p><b>Buffer voor deactiveringsvloeistof</b>  <b>NATRIUMHYDROXIDE 1-5%</b>  <b>NATRIUMHYPOCHLORIET &lt; 1%</b>  <b>WAARSCHUWING</b>            H315 – Veroorzaakt huidirritatie            H319 – Veroorzaakt ernstige oogirritatie            P264 – Na het werken met het product, gezicht, handen en eventuele blootgestelde huid grondig wassen            P280 – Beschermende handschoenen/beschermende kleding/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            P337 + P313 – Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen            P302 + P352 – BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen            P332 + P313 – Bij aanhoudende huidirritatie: een arts raadplegen.            P362 – Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken            H411 - Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen            H401 - Giftig voor in het water levende organismen</p>
	<p><b>Aptima-olie</b>  <b>POLYDIMETHYLSILOXAAN 95-100%</b>  <b>WAARSCHUWING</b>            H315 – Veroorzaakt huidirritatie            H319 – Veroorzaakt ernstige oogirritatie            P264 – Na het werken met het product, gezicht, handen en eventuele blootgestelde huid grondig wassen            P280 – Beschermende handschoenen/beschermende kleding/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            P337 + P313 – Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen            P302 + P352 – BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen            P332 + P313 – Bij aanhoudende huidirritatie: een arts raadplegen.            P362 – Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken</p>
<b>Europese gevareninformatie</b>	
	<p><b>Buffer voor deactiveringsvloeistof</b>  <b>NATRIUMHYDROXIDE 1-5%</b>  <b>NATRIUMHYPOCHLORIET &lt; 1%</b>  <b>WAARSCHUWING</b>            H315 – Veroorzaakt huidirritatie            H319 – Veroorzaakt ernstige oogirritatie            H411 – Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen</p>
	<p>P273 – Voorkom lozing in het milieu            P280 – Draad oog-/gelaatsbescherming</p>
	<p><b>Aptima-olie</b>  <b>POLYDIMETHYLSILOXAAN 100%</b>  <b>WAARSCHUWING</b>            H315 – Veroorzaakt huidirritatie            H319 – Veroorzaakt ernstige oogirritatie</p>

## Procedure

Plaats nieuwe flessen in de lade voor universele vloeistoffen wanneer het systeem daarom vraagt. Raadpleeg de *gebruikershandleiding bij het Panther-systeem*.

## Contactgegevens en overzicht van 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

Voor landspecifieke e-mailadressen en telefoonnummers van de Technische Ondersteuning en Klantenservice gaat u naar [www.hologic.com/support](http://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 bijsluiters zijn eigendom van de respectieve eigenaars ervan.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2001-2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

AW-26509-1501 Versie 001  
2022-05

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-26509-001 Versie 001	Mei 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aptima Assay Vloeistofkit IFU gemaakt AW-26509-001 Versie 001 op basis van 502181EN Versie 005 voor wettelijke naleving van IVDR</li> <li>Gebruiksaanwijzing toegevoegd</li> <li>Het hoofdstuk Beoogd gebruik geüpdatet</li> <li>Algemene GHS-melding toegevoegd</li> <li>De buffer voor deactiveringsvloeistof aangepast, VS Gevareninformatie en EU Gevaren informatie ter weerspiegeling van het veiligheidsgegevensblad</li> <li>Bijgewerkte contactgegevens, waaronder: Erkende vertegenwoordiger, CE-markering, de gegevens van de vertegenwoordiger in Australië, en technische ondersteuning</li> </ul>