

Aptima® analysvätskesats (Panther®-systemet)

Bruksanvisning
För *in vitro*-diagnostisk användning

Avsedd användning

Aptima® analysvätskesats är ett hjälpmedel som krävs för att utföra Aptima-analyser på Panther/Panther Fusion®-systemet samt vid provmaterialbehandling. Aptima analysvätskesats består av följande komponenter:

- Aptima tvättlösning — HEPES-buffrad lösning innehållande <2 % rengöringsmedel används för att tvätta prover innan amplifieringsreagenserna tillsätts.
- Aptima buffert för inaktiveringsvätska — Bikarbonatbuffrad lösning som tillsätts till blekmedel. Det buffrade blekmedlet tillsätts till amplifieringsreaktioner för att förstöra amplikon.
- Aptima oljereagens — Silikonolja som används som ett överdrag för att fungera som en icke-vätskebarriär för att minska den avdunstning som kan uppstå under de olika inkubationer som krävs under testet. Detta överdrag fungerar också som en barriär för att minska risken för korskontamination i laboriemiljön.

Tillhandahållen materiel**Aptima analysvätskesats (kat.nr 303014)**

(Förvaras vid 15 °C till 30 °C efter leverans)

Symbol	Komponent	Antal
W	Aptima tvättlösning <i>10 mM HEPES-buffrad lösning som innehåller mindre än 2 % konserveringsmedel.</i>	1 x 2,9 L
O	Aptima oljereagens <i>Silikonolja.</i>	1 x 260 mL
DF	Aptima buffert för inaktiveringsvätska <i>800 mM bikarbonatbuffrad lösning.</i>	1 x 1,4 L





Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. Iaktta sedvanliga säkerhetsrutiner för laboratorier.
- B. För professionell användning.
- C. Undvik att kontaminera Aptima analysvätskor med mikrober och ribonukleas.

Krav på förvaring och hantering

- A. Förvara öppnade Aptima analysvätskor vid 15 °C till 30 °C.
- B. När de öppnats är Aptima analysvätskor stabila i 60 dagar.
- C. Använd inte satsen efter utgångsdatum.
- D. Vissa reagenser i denna sats är märkta med faro- och säkerhetssymboler.

Obs! Faroinformation för märkning av globalt marknadsförda produkter återspeglar klassificeringar för säkerhetsdatablad (SDS) i USA och EU. För information om farokommunikation som är specifik för ditt område, se områdets specifika SDS i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologicsds.com.

Faroinformation för USA	
	<p>Buffer för inaktiveringsvätska NATRIUMHYDROXID 1–5 % NATRIUMHYPOKLORIT <1 % VARNING H315 – Irriterar huden H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation P264 - Tvätta ansikte, händer och eventuell exponerad hud noga efter hantering P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd P305 + P351 + P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja P337 + P313 – Vid bestående ögonirritationen: Sök läkarhjälp P302 + P352 – VID HUDKONTAKT: Tvätta med rikliga mängder tvål och vatten P332 + P313 – Vid bestående hudirritationen: Sök läkarhjälp P362 – Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen H411 – Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter H401 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer</p>
	<p>Aptima olje POLYDIMETYLSILOXAN 95–100 % VARNING H315 – Irriterar huden H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation P264 - Tvätta ansikte, händer och eventuell exponerad hud noga efter hantering P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd P305 + P351 + P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja P337 + P313 – Vid bestående ögonirritationen: Sök läkarhjälp P302 + P352 – VID HUDKONTAKT: Tvätta med rikliga mängder tvål och vatten P332 + P313 – Vid bestående hudirritationen: Sök läkarhjälp P362 – Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen</p>
Faroinformation för EU	
	<p>Buffer för inaktiveringsvätska NATRIUMHYDROXID 1 – 5 % NATRIUMHYPOKLORIT <1 % VARNING H315 – Irriterar huden H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation H411 – Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter P273 – Undvik utsläpp till miljön P280 – Använd ögon-/ansiktsskydd</p>
	<p>Aptima Olje POLYDIMETYLSILOXAN 100 % VARNING H315 – Irriterar huden H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation</p>

Procedur

Byt ut flaskorna i universalvätskelådan när systemet uppmanar om detta. Se *Panther-systemets användarmanual*.

Kontaktinformation och revisionshistorik



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Adress för australisk sponsor:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

För landsspecifika e-postadresser och telefonnummer för tekniskt stöd och kundtjänst, besök www.hologic.com/support.

Denna produkt är endast avsedd för in vitro-diagnostisk användning i människor.

Vid allvarliga incidenter ska du meddela tillverkaren och den behöriga myndigheten i din region.

Hologic, Aptima och Panther är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

©2001-2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-26509-1601 Rev.001
2022-05

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-26509-001 Rev. 001	Maj 2022	<ul style="list-style-type: none"> Skapade bruksanvisning för Aptima analysvätskesats AW-26509-001 Rev. 001 baserat på 502181EN Rev. 005 för efterlevnad med IVDR Lade till bruksanvisning Uppdaterade avsnittet Avsedd användning Lade till Global GHS-meddelande Uppdaterade buffert för inaktiveringsvätska, Faroangivelse för USA och Faroangivelse för EU så att de återspeglar säkerhetsdatabladet Uppdaterade kontaktinformation, inklusive: EU-representant, CE-märkning, uppgifter om australiensisk representant och teknisk support