

Souprava kapalin pro test Aptima® (systém Panther®)

Návod k použití
K diagnostickému použití *in vitro*

Účel použití

Souprava kapalin pro test Aptima® je pomocný materiál potřebný k provádění testů Aptima na systému Panther/Panther Fusion® a ke zpracování vzorků. Souprava kapalin pro test Aptima se skládá z následujících součástí:

- Promývací roztok Aptima – roztok pufru HEPES obsahující < 2 % detergentu, který se používá k promývání vzorků před přidáním amplifikačních reagensů.
- Pufř pro deaktivaci kapaliny Aptima – roztok hydrogenuhličitanového pufru, který se přidává k bělidlu. Pufřované bělidlo se přidává k amplifikačním reakcím, aby se zničil amplikon.
- Olejová reagencie Aptima – silikonový olej používaný jako překryvná vrstva sloužící jako nevodná bariéra ke snížení objemu odpařování, ke kterému by mohlo dojít během různých inkubačních potřebných během testu. Tato překryvná vrstva slouží také jako bariéra, která snižuje možnost přenosu kontaminace v laboratorním prostředí.

Dodávané materiály

Souprava kapalin pro test Aptima (kat. č. 303014)

(Po přijetí skladujte při teplotě od 15 °C do 30 °C)

Symbol	Složka	Množství
W	Promývací roztok Aptima <i>10 mM HEPES pufřovaný roztok obsahující méně než 2 % konzervantu.</i>	1 x 2,9 L
O	Olejová reagencie Aptima <i>Silikonový olej.</i>	1 x 260 mL
DF	Pufř pro deaktivaci kapaliny Aptima <i>800 mM bikarbonátový pufřovaný roztok.</i>	1 x 1,4 L

Varování a bezpečnostní opatření






- A. Používejte rutinní laboratorní bezpečnostní opatření.
- B. Pouze pro odborné použití.
- C. Zabraňte mikrobiální a ribonukleázové kontaminaci kapalin testu Aptima.

Požadavky na uchování a manipulaci

- A. Neotevřené kapaliny pro testy Aptima uchovávejte při teplotě 15 °C až 30 °C.
- B. Po otevření jsou kapaliny pro testy Aptima stabilní po dobu 60 dní.
- C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- D. Některé reagensy této soupravy mohou být označeny rizikovými a bezpečnostními symboly.

Poznámka: Informace v komunikaci o nebezpečí pro označování výrobků uváděných na trh globálně odráží klasifikace bezpečnostních datových listů (SDS) v USA a EU. Pokud jde o informace pro komunikaci o nebezpečí specifickém pro váš region, viz SDS specifické pro region v knihovně bezpečnostních datových listů na www.hologicsds.com.

Informace o nebezpečí pro USA

	<p>Pufr pro deaktivaci kapaliny HYDROXID SODNÝ 1 – 5 % CHLORNANU SODNÉHO <1% VAROVÁNÍ H315 – Dráždí kůži H319 – Způsobuje vážné podráždění očí P264 – Po manipulaci důkladně omyjte obličej, ruce a veškeré odhalené části pokožky. P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít P305 + P351 + P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P337 + P313 – Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou péči. P302 + P352 – PŘI STYKU S KŮŽÍ: Umyjte důkladně mýdlem a vodou. P332 + P313 – Pokud nastane podráždění pokožky: Vyhledejte lékařskou péči. P362 – Svlékněte a vyperte kontaminované oblečení před znovupoužitím. H411 – Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky H401 – Toxický pro vodní organismy</p>
	<p>Olej Aptima POLYDIMETHYLSILOXAN 95 – 100% VAROVÁNÍ H315 – Dráždí kůži H319 – Způsobuje vážné podráždění očí P264 – Po manipulaci důkladně omyjte obličej, ruce a veškeré odhalené části pokožky. P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít P305 + P351 + P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P337 + P313 – Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou péči. P302 + P352 – PŘI STYKU S KŮŽÍ: Umyjte důkladně mýdlem a vodou. P332 + P313 – Pokud nastane podráždění pokožky: Vyhledejte lékařskou péči. P362 – Svlékněte a vyperte kontaminované oblečení před znovupoužitím.</p>
<h3>Informace o nebezpečí pro EU</h3>	
 	<p>Pufr pro deaktivaci kapaliny HYDROXID SODNÝ 1 – 5 % CHLORNANU SODNÉHO <1% VAROVÁNÍ H315 – Dráždí kůži H319 – Způsobuje vážné podráždění očí H411 – Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky P273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí P280 – Používejte ochranné brýle/obličejový štít</p>
	<p>Olej Aptima POLYDIMETHYLSILOXAN 100 % VAROVÁNÍ H315 – Dráždí kůži H319 – Způsobuje vážné podráždění očí</p>

Postup

Po výzvě systému vyměňte lahve v zásuvce univerzálních kapalin. Viz *Panther System Operator's Manual* (Návod k obsluze systému Panther).

Kontaktní údaje a historie revizí



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie

Adresa australského zadavatele:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Emailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb dané země naleznete na adrese www.hologic.com/support.

Tento výrobek je určen pouze pro použití v oblasti humánní diagnostiky in vitro.

V případě vážného incidentu informujte výrobce a příslušný úřad ve svém regionu.

Hologic, Aptima, a Panther jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech amerických nebo v jiných zemích.

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou vyskytnout v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na webové stránce www.hologic.com/patents.

©2001–2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-26509-2601 Rev. 001
2022-05

Historie revizí	Datum	Popis
AW-26509-001 Rev. 001	Květen 2022	<ul style="list-style-type: none"> Vytvořen návod k použití soupravy kapalin pro test Aptima AW-26509-001 Rev. 001 na základě 502181EN Rev. 005 pro regulační soulad s nařízením IVDR Přidaný návod k použití Aktualizovaná sekce předpokládané použití Přidáno oznámení globálního harmonizovaného systému (GHS) Aktualizované informace o pufru pro deaktivaci kapaliny, informace o nebezpečí pro USA a informace o nebezpečí pro EU tak, aby odpovídaly bezpečnostnímu listu. Aktualizované kontaktní údaje včetně: údajů o zástupci v ES, označení CE, australském zástupci a technické podpoře.