

Trusă de lichide pentru testare Aptima® (Sistem Panther®)

Instrucțiuni de utilizare
Pentru diagnosticare *in vitro*

Domeniu de utilizare

Trusa de lichide pentru testare Aptima® este un accesoriu necesar pentru efectuarea testelor Aptima pe Sistemul Panther/Panther Fusion® și pentru procesarea eșantioanelor. Trusa de lichide pentru testare Aptima este formată din următoarele componente:

- Soluție de spălare Aptima – soluție tamponată HEPES conținând <2% detergent utilizată pentru spălarea probelor înainte de adăugarea reactivilor de amplificare.
- Soluție-tampon pentru lichidul de dezactivare Aptima – soluție-tampon de bicarbonat care se adaugă la înălbitor. Înălbitorul tamponat se adaugă la reacțiile de amplificare pentru a distruge ampliconul.
- Reactiv cu ulei Aptima – ulei siliconic, utilizat ca strat de acoperire pentru a servi drept barieră neapoasă pentru a reduce cantitatea de evaporare care ar putea avea loc în timpul diferitelor incubări necesare în timpul testului. Această suprapunere servește, de asemenea, ca o barieră pentru a reduce șansele de contaminare prin carry-over în mediul de laborator.

Materiale furnizate

Trusă de lichide pentru testare Aptima (Nr. cat. 303014)

(depozitați între 15 °C și 30 °C în momentul primirii)

Simbol	Produs	Cantitate
W	Soluție de spălare Aptima <i>Soluție tamponată cu HEPES 10 mM cu un conținut de conservanți sub 2%.</i>	1 x 2,9 L
O	Reactiv cu ulei Aptima <i>Ulei siliconic.</i>	1 x 260 mL
DF	Soluție-tampon pentru lichidul de dezactivare <i>Soluție tamponată cu bicarbonat 800 mM.</i>	1 x 1,4 L






Avertismente și precauții

- Respectați precauțiile de laborator obișnuite.
- Pentru uz profesional.
- Evitați contaminarea microbiană și ribonucleică a lichidelor de testare Aptima.

Cerințe privind depozitarea și manipularea reactivilor

- Depozitați lichidele de testare Aptima nedeschise la temperaturi cuprinse între 15 °C și 30 °C.
- Perioada de stabilitate a lichidelor de testare Aptima după deschidere este de 60 de zile.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.
- Unii reactivi din acest set sunt etichetați cu simbolurile de risc și siguranță.

Notă: Informațiile de comunicare a pericolelor pentru etichetarea produselor vândute la nivel global reflectă clasificările fișelor cu date de securitate SUA și UE (FDS). Pentru informații privind comunicarea pericolelor specifice regiunii dvs., consultați FDS specifică regiunii în Biblioteca de fișe cu date de securitate la www.hologicsds.com.

Informații pericole SUA	
	<p>Soluție-tampon pentru lichidul de dezactivare HIDROXID DE SODIU 1 – 5% HIPOCLORIT DE SODIU <1% AVERTISMENT</p> <p>H315 – Provoacă iritarea pielii H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor P264 – Spălați-vă cu atenție fața, mâinile și orice zone expuse ale pielii după manipulare P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul P302 + P352 – ÎN CAZUL DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu săpun și apă din abundență P332 + P313 – În caz de iritare a pielii: consultați medicul P362 – Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare H411 – Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung H401 – Toxic pentru apa acvatică</p>
	<p>Ulei Aptima POLIDIMETILSILOXAN 95 – 100% AVERTISMENT</p> <p>H315 – Provoacă iritarea pielii H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor P264 – Spălați-vă cu atenție fața, mâinile și orice zone expuse ale pielii după manipulare P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul P302 + P352 – ÎN CAZUL DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu săpun și apă din abundență P332 + P313 – În caz de iritare a pielii: consultați medicul P362 – Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare</p>
Informații pericole UE	
	<p>Soluție-tampon pentru lichidul de dezactivare HIDROXID DE SODIU 1 – 5% HIPOCLORIT DE SODIU < 1% AVERTISMENT</p> <p>H315 – Provoacă iritarea pielii H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor H411 – Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung P273 – Evitați dispersarea în mediu P280 – Purtați echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței</p>
	<p>Soluție-tampon pentru lichidul de dezactivare HIDROXID DE SODIU 1 – 5% HIPOCLORIT DE SODIU < 1% AVERTISMENT</p> <p>H315 – Provoacă iritarea pielii H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor H411 – Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung P273 – Evitați dispersarea în mediu P280 – Purtați echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței</p>
	<p>Ulei Aptima POLIDIMETILSILOXAN 100% AVERTISMENT</p> <p>H315 – Provoacă iritarea pielii H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor</p>

Procedură

Înlocuiți flacoanele din sertarul pentru lichide universale atunci când sistemul vă solicită să faceți acest lucru. Consultați *Manualul operatorului Panther System*.

Informații de contact și istoricul revizuirilor



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Adresa sponsorului australian:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Pentru adresa de e-mail și numărul de telefon ale Serviciului de asistență tehnică și de asistență pentru clienți specifice fiecărei țări, accesați www.hologic.com/support.

Acest produs este destinat exclusiv utilizării în diagnosticarea in vitro la pacienți umani.

În caz de incident grav, notificați producătorul și autoritatea competentă din regiunea dv.

Hologic, Aptima și Panther sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale sucursalelor sale din Statele Unite ale Americii și/sau alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect din ambalaj aparțin proprietarilor respectivi.

Este posibil ca acest produs să fie acoperit de unul sau mai multe brevete S.U.A. identificate la adresa www.hologic.com/patents.

©2001-2022 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

AW-26509-3101 Rev.001
2022-05

Istoric revizuirii	Data	Descriere
AW-26509-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> IU pentru Trusa de lichide pentru testare Aptima AW-26509-001 Rev. 001 pe baza 502181EN Rev. 005 pentru conformitatea de reglementare cu IVDR Au fost adăugate instrucțiuni de utilizare A fost actualizată secțiunea Utilizare prevăzută A fost adăugată notificarea pentru GHS global Au fost actualizate informațiile despre Aptima Buffer for Deactivation Fluid (Soluție-tampon pentru lichidul de dezactivare Aptima), substanțele periculoase în SUA și substanțele periculoase în UE pentru a reflecta Fișa tehnică de securitate Au fost actualizate informațiile de contact, inclusiv: Informațiile despre Rep. CE, Marcajul CE, Rep. Australia și asistența tehnică