

## Aptima® Assay-Flüssigkeitskit (Panther® System)

Gebrauchsanweisung  
In-vitro-Diagnostikum

### Verwendungszweck

Das Aptima® Assay-Flüssigkeitskit ist ein Zusatzteil, das für die Durchführung von Aptima Assays auf dem Panther/Panther Fusion® System und für die Probenbearbeitung erforderlich ist. Das Aptima Assay-Flüssigkeitskit besteht aus den folgenden Bestandteilen:

- Aptima Waschlösung — HEPES-gepufferte Lösung mit <2 % Detergens, verwendet für das Waschen von Proben vor dem Hinzufügen von Amplifikationsreagenzien.
- Aptima Puffer für Deaktivierungsflüssigkeit — Bicarbonat-Pufferlösung, die zu Bleichmittel hinzugefügt wird. Das gepufferte Bleichmittel wird zu Amplifikationsreaktionen hinzugefügt, um das Amplikon zu zerstören.
- Aptima-Ölreagenz — Silikonöl, das als nicht-wässrige Barrierschicht zur Reduzierung der Evaporationsmenge dient, die während der verschiedenen Inkubationen entstehen kann, die während des Tests erforderlich sind. Diese Schicht dient außerdem als Barriere zur Verringerung der Wahrscheinlichkeit einer Verschleppungskontamination innerhalb der Laborumgebung.

### Im Lieferumfang enthaltene Materialien

#### Aptima Assay-Flüssigkeitskit (Best.-Nr. 303014)

(Lagerung bei 15 °C bis 30 °C nach Empfang)

Symbol	Komponente	Menge
W	Aptima Waschlösung <i>10 mM HEPES-gepufferte Lösung mit weniger als 2 % Konservierungsmittel.</i>	1 x 2,9 L
O	Aptima Ölreagenz <i>Silikonöl.</i>	1 x 260 mL
DF	Aptima Puffer für Deaktivierungsflüssigkeit <i>800 mM Bicarbonat-gepufferte Lösung.</i>	1 x 1,4 L





### Warn- und Vorsichtshinweise

- A. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen im Labor ergreifen.
- B. Für den professionellen Einsatz.
- C. Eine mikrobielle und Ribonuklease-Kontamination der Aptima Assayflüssigkeiten vermeiden.

### Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

- A. Ungeöffnete Aptima Assayflüssigkeiten bei 15 °C bis 30 °C aufbewahren.
- B. Nach dem Öffnen bleiben Aptima Assayflüssigkeiten 60 Tage lang stabil.
- C. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- D. Einige Reagenzien in diesem Kit sind mit Gefahren- und Sicherheitssymbolen gekennzeichnet.

**Hinweis:** Die Informationen zur Vermittlung von Gefahren für die Kennzeichnung weltweit vermarkteter Produkte geben die Einstufungen der Sicherheitsdatenblätter (SDS, Safety Data Sheets) für die USA und für Europa wieder. Spezifische Informationen zu den Gefahren für Ihre Region finden Sie in dem regionalspezifischen SDS in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

<b>Gefahreninformationen für die USA</b>	
	<p><b>Puffer für Deaktivierungsflüssigkeit</b>  <b>NATRIUMHYDROXID 1–5 %</b>  <b>NATRIUMHYPOCHLORIT &lt;1%</b>  <b>GEFAHR</b>            H315 – Verursacht Hautreizungen            H319 – Verursacht schwere Augenreizung            P264 – Nach Gebrauch Gesicht, Hände und ungeschützte Hautpartien gründlich waschen            P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen            P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen            P337 + P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen            P302 + P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen            P332 + P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen            P362 – Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen            H411 – Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung            H401 – Giftig für Wasserorganismen</p>
	<p><b>Aptima Öl</b>  <b>POLYDIMETHYLSILOXAN 95-100 %</b>  <b>GEFAHR</b>            H315 – Verursacht Hautreizungen            H319 – Verursacht schwere Augenreizung            P264 – Nach Gebrauch Gesicht, Hände und ungeschützte Hautpartien gründlich waschen            P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen            P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen            P337 + P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen            P302 + P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen            P332 + P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen            P362 – Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen</p>
<b>Gefahreninformationen für Europa</b>	
	<p><b>Puffer für Deaktivierungsflüssigkeit</b>  <b>NATRIUMHYDROXID 1 – 5 %</b>  <b>NATRIUMHYPOCHLORIT &lt; 1 %</b>  <b>GEFAHR</b>            H315 – Verursacht Hautreizungen            H319 – Verursacht schwere Augenreizung            H411 – Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung            P273 – Freisetzung in die Umwelt vermeiden            P280 – Augen-/Gesichtsschutz tragen</p>
	
	<p><b>Aptima Öl</b>  <b>POLYDIMETHYLSILOXAN 100 %</b>  <b>GEFAHR</b>            H315 – Verursacht Hautreizungen            H319 – Verursacht schwere Augenreizung</p>

## Verfahren

Die Flaschen im Universal-Flüssigkeitseinschub nach Aufforderung durch das System wechseln. Siehe *Panther System Operator's Manual* (Bedienungsanleitung für das Panther-System).

## Kontaktdaten und Änderungsprotokoll



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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgien

Adresse des australischen Sponsors:  
Hologic (Australia & New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Die E-Mail-Adresse und Telefonnummer des länderspezifischen technischen Kundendienstes und des Kundendienstes finden Sie auf [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung im Bereich der In-vitro-Diagnostik beim Menschen bestimmt.

Bei einem schwerwiegenden Zwischenfall den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region benachrichtigen.

Hologic, Aptima und Panther sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, die unter [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) zu finden sind.

©2001–2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-26509-801 Rev.001  
2022-05

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-26509-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstellt: Aptima Assay-Flüssigkeitskit IFU AW-26509-001 Rev. 001 basierend auf 502181EN Rev. 005 zur Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen für IVDR</li> <li>• Gebrauchsanweisung hinzugefügt</li> <li>• Abschnitt Verwendungszweck aktualisiert Abschnitt globalen GHS-Benachrichtigung hinzugefügt</li> <li>• Aktualisiert: Puffer für Deaktivierungsflüssigkeit Gefahreninformationen für die USA und Gefahreninformationen für Europa für die Widerspiegelung des Sicherheitsdatenblatts</li> <li>• Kontaktinformationen einschließlich der folgenden aktualisiert: Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft, CE-Kennzeichen, Details zum australischen Sponsor und Informationen zum technischen Kundendienst.</li> </ul>