

Kit de liquides pour tests Aptima® (Panther® System)

Mode d'emploi
Réservé au diagnostic *in vitro*

Usage prévu

Le kit de liquides pour tests Aptima® est un complément nécessaire à l'exécution des tests Aptima sur les Panther/Panther Fusion® System et pour le traitement des échantillons. Le kit de liquides pour tests Aptima comprend les éléments suivants :

- Solution de lavage Aptima : solution tamponnée HEPES contenant < 2 % de détergent utilisée pour laver les échantillons avant l'ajout des réactifs d'amplification.
- Tampon pour solution de désactivation Aptima : solution tamponnée de bicarbonate ajoutée à l'eau de Javel. L'eau de Javel tamponnée est ajoutée aux réactions d'amplification pour détruire l'amplicon.
- Réactif huileux Aptima : huile de silicone ; elle sert de barrière non aqueuse pour limiter l'éventuelle évaporation au cours des différentes incubations requises pendant le test. Cette couche sert également de barrière pour réduire les risques de contamination croisée dans le laboratoire.

Matériel fourni**Kit de liquides pour tests Aptima (référence 303014)**

(À conserver entre 15 °C et 30 °C, dès réception)

Symbole	Composant	Quantité
W	Solution de lavage Aptima <i>Solution tamponnée HEPES 10 mM contenant moins de 2 % de conservateur.</i>	1 x 2,9 L
O	Réactif huileux Aptima <i>Huile de silicone.</i>	1 x 260 mL
DF	Tampon Aptima pour solution de désactivation <i>Solution tamponnée de bicarbonate 800 mM.</i>	1 x 1,4 L

Avertissements et précautions

- Respecter les précautions de laboratoire habituelles.
- Réservé à un usage professionnel.
- Éviter toute contamination microbienne ou de ribonucléase des liquides pour tests Aptima.

Conditions de conservation et de manipulation

- Conserver les liquides pour tests Aptima non encore ouverts entre 15 °C et 30 °C.
- Après ouverture, les liquides pour tests Aptima sont stables pendant 60 jours.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Certains réactifs de ce kit sont étiquetés avec des symboles de risque et de sécurité.

Remarque : Les informations sur la communication des risques pour l'étiquetage des produits commercialisés à l'échelle mondiale reflètent les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) des États-Unis et de l'UE. Pour obtenir des informations sur les mentions de risques spécifiques à la région, consulter la FDS spécifique à la région dans la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse www.hologicds.com.

Informations sur les dangers pour les États-Unis



Tampon pour solution de désactivation

HYDROXYDE DE SODIUM 1 à 5 %

HYPOCHLORITE DE SODIUM < 1 %

ATTENTION

H315 – Provoque une irritation cutanée

H319 – Provoque une sévère irritation des yeux

P264 – Se laver soigneusement le visage, les mains et toute zone cutanée exposée, après manipulation

P280 – Porter des gants/des vêtements/des lunettes/un masque de protection

P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevée. Continuer à rincer

P337 + P313 – Si l'irritation oculaire persiste : consulter ou prendre conseil auprès d'un médecin

P302 + P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon

P332 + P313 – En cas d'irritation cutanée : consulter ou prendre conseil auprès d'un médecin

P362 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation

H411 – Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

H401 – Toxique pour les organismes aquatiques



Huile Aptima

POLYDIMÉTHYLSILOXANE 95 à 100 %

ATTENTION

H315 – Provoque une irritation cutanée

H319 – Provoque une sévère irritation des yeux

P264 – Se laver soigneusement le visage, les mains et toute zone cutanée exposée, après manipulation

P280 – Porter des gants/des vêtements/des lunettes/un masque de protection

P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevée. Continuer à rincer

P337 + P313 – Si l'irritation oculaire persiste : consulter ou prendre conseil auprès d'un médecin

P302 + P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon

P332 + P313 – En cas d'irritation cutanée : consulter ou prendre conseil auprès d'un médecin

P362 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation

Informations sur les dangers pour l'UE



Tampon pour solution de désactivation

HYDROXYDE DE SODIUM 1 à 5 %

HYPOCHLORITE DE SODIUM < 1 %

ATTENTION

H315 – Provoque une irritation cutanée

H319 – Provoque une sévère irritation des yeux

H411 – Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

P273 – Éviter le rejet dans l'environnement

P280 – Porter des lunettes de protection et un écran facial



Huile Aptima

POLYDIMÉTHYLSILOXANE 100 %

ATTENTION

H315 – Provoque une irritation cutanée

H319 – Provoque une sévère irritation des yeux

Procédure

Remplacer les bouteilles du tiroir de liquides universels lorsque le système signale que cela est nécessaire. Consulter le *Panther System Operator's Manual* (Manuel de l'opérateur du Panther System).

Coordonnées et historique des révisions



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121
États-Unis



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique

Adresse du représentant australien :
Hologic (Australie et Nouvelle-Zélande)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Pour obtenir l'adresse e-mail et le numéro de téléphone du service technique et du service client spécifiques à chaque pays, consulter le site www.hologic.com/support.

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement pour des diagnostics in vitro humains.

En cas d'incident grave, informer le fabricant et l'autorité compétente de votre région.

Hologic, Aptima et Panther sont des marques commerciales ou des marques déposées de Hologic, Inc. ou de ses filiales, aux États-Unis ou dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans cette notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut faire l'objet d'un ou plusieurs brevets américains décrits à l'adresse www.hologic.com/patents.

©2001-2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-26509-901 Rév. 001
2022-05

Historique des révisions	Date	Description
AW-26509-001 Rév. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> Création du mode d'emploi du kit de liquides pour tests Aptima AW-26509-001 Rév. 001 conformément à la version 502181FR Rév. 005 pour la conformité réglementaire à l'IVDR Ajout du mode d'emploi Mise à jour de la section Usage prévu, ajout de la notification GHS mondiale Mise à jour des informations sur les risques aux États-Unis et dans l'UE concernant le tampon pour solution de désactivation, pour refléter la fiche de données de sécurité Mise à jour des coordonnées, notamment : Représentant de la CE, marquage CE, rep. australien et assistance technique