

## Κιτ αυτόματης ανίχνευσης Aptima® (Panther™ System®)

Οδηγίες χρήσης  
Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.  
Μόνο κατόπιν συνταγογράφησης

### Χρήση για την οποία προορίζεται

Το Κιτ αυτόματης ανίχνευσης Aptima® αποτελεί βοηθητικό προϊόν που διευκολύνει μια αντίδραση χημειοφωταύγειας που επιτρέπει την ανίχνευση του αμπλικονίου-εσωτερικού μάρτυρα (IC) και του αμπλικονίου-στόχου, τα οποία δεσμεύονται στον ολιγοανιχνευτή με σήμανση εστέρα ακριδινίου (ΑΕ). Η αντίδραση εκπέμπει φως, το οποίο μετρείται και δηλώνεται ως Σχετικές Μονάδες Φωτός (RLU). Το Κιτ αυτόματης ανίχνευσης Aptima χρησιμοποιείται για την εκτέλεση προσδιορισμών Aptima στο Σύστημα Panther®.

### Παρεχόμενα υλικά

#### Κιτ αυτόματης ανίχνευσης Aptima (Αρ. κατ. 303013)

(Φύλαξη σε θερμοκρασία από 15 °C έως 30 °C κατά την παραλαβή)

Σύμβολο	Στοιχείο	Ποσότητα
R1	Αυτόματη ανίχνευση Aptima 1 <i>Υδάτινο διάλυμα που περιέχει 0,1% υπεροξειδίου του υδρογόνου και νιτρικό οξύ 0,001 N.</i>	1 x 245 mL
R2	Αυτόματη ανίχνευση Aptima 2 <i>Υδροξείδιο του νατρίου 1,6 N.</i>	1 x 245 mL

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- A. Αποφεύγετε την επαφή της Αυτόματης ανίχνευσης 2 με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση επαφής αυτού του υγρού με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε με νερό. Εάν αυτό το υγρό χυθεί, αραιώστε την ποσότητα που χύθηκε με νερό, προτού το σκουπίσετε για να στεγνώσει.
- B. Για επαγγελματική χρήση.
- C. Τηρείτε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις.

### Απαιτήσεις φύλαξης και χειρισμού

- A. Φυλάσσετε το Κιτ αυτόματης ανίχνευσης Aptima σε θερμοκρασία 15 °C έως 30 °C.
- B. Τα υγρά θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία 15 °C έως 30 °C πριν από τη χρήση. Μετά το άνοιγμα, τα υγρά παραμένουν σταθερά για 60 ημέρες.
- C. Εάν σχηματιστεί ίζημα, θερμάνετε τα υγρά σε θερμοκρασία 37 °C έως 60 °C για να διευκολύνετε τη διάλυση του ιζήματος. Αφήστε τα υγρά να κρυώσουν και να έρθουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και ανακατέψτε σχολαστικά πριν από τη χρήση.
- D. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

**Σημείωση:** Οι πληροφορίες κοινοποίησης κινδύνου για την επισήμανση προϊόντων που κυκλοφορούν σε παγκόσμια κλίμακα αντικατοπτρίζουν τις ταξινομήσεις των Δελτίων Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ) των ΗΠΑ και της ΕΕ. Για πληροφορίες κοινοποίησης κινδύνου ειδικά για την περιοχή σας, ανατρέξτε στο ειδικό για την περιοχή ΔΔΑ στη βιβλιοθήκη δελτίων δεδομένων ασφαλείας στη διεύθυνση [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

### Πληροφορίες επικινδυνότητας για τις ΗΠΑ



#### Αυτόματη αντίχνηυση 2

**ΥΔΡΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ 5 – 10%**

#### ΚΙΝΔΥΝΟΣ

H314 - Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες  
 P260 - Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα  
 P264 - Πλύνετε το πρόσωπο, τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα σχολαστικά μετά το χειρισμό  
 P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο  
 P310 - Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή τον γιατρό  
 P303 + P361 + P353 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε  
 P310 - Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή τον γιατρό  
 P303 + P361 + P353 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό ή στο ντους  
 P363 - Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε  
 P304 + P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή  
 P310 - Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή τον γιατρό  
 P301 + P330 + P331 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό  
 P405 - Φυλάσσεται κλειδωμένο

### Πληροφορίες επικινδυνότητας για την ΕΕ



#### Αυτόματη αντίχνηυση 2

**ΥΔΡΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ 5 – 10%**

#### ΚΙΝΔΥΝΟΣ

H314 - Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες  
 P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο  
 P260 - Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα  
 P303 + P361 + P353 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό ή στο ντους  
 P280 - Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο  
 P303 + P361 + P353 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε  
 P310 - Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή τον γιατρό

## Διαδικασία

Αντικαταστήστε τις φιάλες στο συρτάρι υγρών γενικής χρήσης μόλις ειδοποιηθείτε από το σύστημα. Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο λειτουργίας του Συστήματος Panther/Panther Fusion®*.

## Στοιχεία επικοινωνίας και Ιστορικό αναθεωρήσεων



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



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

Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία:  
Hologic (Australia & New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Για τη διεύθυνση email και τον αριθμό τηλεφώνου της τεχνικής υποστήριξης και της εξυπηρέτησης πελατών που ισχύουν για κάθε χώρα, επισκεφτείτε τη διεύθυνση [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο στον τομέα της ανθρώπινης *in vitro* διαγνωστικής.

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος, ενημερώστε τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή στην περιοχή σας.

Οι ονομασίες Hologic, Aptima και Panther αποτελούν εμπορικά σήματα ή/και εμπορικά σήματα κατατεθέντα της εταιρείας Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής ή/και σε άλλες χώρες.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που εμφανίζονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Το παρόν προϊόν μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α., που προσδιορίζονται στη διεύθυνση [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2001-2022 Hologic, Inc. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

AW-26510-1101 Αναθ. 001  
2022-05

Ιστορικό αναθεωρήσεων	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-26510-001 Αναθ. 001	Μάιος 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Δημιουργία οδηγιών χρήσης του Kit αυτόματης ανίχνευσης Aptima AW-26510-001 Αναθ. 001 με βάση το 502180EN Αναθ. 005 για την κανονιστική συμμόρφωση με το IVDR</li> <li>Προσθήκη οδηγιών χρήσης</li> <li>Ενημέρωση της ενότητας προβλεπόμενης χρήσης</li> <li>Προσθήκη παγκόσμιας ειδοποίησης του GHS</li> <li>Ενημέρωση στοιχείων επικοινωνίας συμπεριλαμβανομένων: του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην ΕΕ, της σήμανσης CE, των στοιχείων του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της Αυστραλίας και της τεχνικής υποστήριξης</li> </ul>