

Aptima® automatisk detektorsett (Panther®-systemet)

Bruksanvisning
Til *in vitro*-diagnostisk bruk
Rx only

Beregnet bruk

Aptima® automatisk detektorsett er en tilleggsvarer som hjelper ved en kemiluminescent reaksjon som muliggjør deteksjon av intern kontroll (IC) og målamplikon bundet til probeoligoer merket med akridiniumester (AE). Reaksjonen emitterer lys som måles og rapporteres som relative lysenheter (RLU-er). Aptima automatiske deteksjonssettet brukes til å utføre Aptima-assayer på Panther®-systemet.

Materiale som leveres**Aptima automatisk detektorsett (kat.nr. 303013)**

(Lagres ved 15 °C til 30 °C ved mottak)

Symbol	Komponent	Kvantitet
R1	Aptima automatisk detektor 1 <i>Vandig oppløsning som inneholder 0,1 % hydrogenperoksid og 0,001 N salpetersyre.</i>	1 x 245 mL
R2	Aptima automatisk detektor 2 <i>1,6 N natriumhydroksid.</i>	1 x 245 mL

Advarsler og forholdsregler

- Påse at Aptima automatisk detektor 2 ikke kommer i kontakt med hud, øyne og slimhinner. Hvis denne væsken kommer i kontakt med hud eller øyner, skal det vaskes med vann. Fortynn eventuelt væskesøl med vann før du tørker det opp.
- Til bruk av fagfolk.
- Overhold rutinemessige forholdsregler for laboratoriet.

Krav til lagring og håndtering

- Lagre Aptima automatisk detektorsett ved 15 °C til 30 °C.
- Væsker må nå en temperatur på 15 °C til 30 °C før bruk. Fra væsker er åpnet er de stabile i 60 dager.
- Hvis det har dannet seg utfelling, varm opp væsker til 37 °C til 60 °C for å fremskynde oppløsning av utfellingene. Kjøøl ned væsker til romtemperatur og bland grundig før bruk.
- Skal ikke brukes etter utløpsdato.

Merknad: Faremeldingsinformasjon for merking av globalt merkede produkter gjenspeiler klassifiseringene i sikkerhetsdatabladene (SDS) i USA og EU. For informasjon om kommunikasjon av farer som gjelder spesifikt for din region, se det regionsspesifikke Safety Data Sheet Library (HMS-biblioteket) på www.hologicsds.com.

Fareinformasjon for USA



Aptima automatisk detektor 2

NATRIUMHYDROKSID 5 – 10 %

FARE

H314 - Gir alvorlige etseskader på hud og øyne
 P260 - Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/spray
 P264 - Vask ansikt, hender og eventuell eksponert hud grundig etter håndtering
 P280 - Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm
 P310 - Kontakt umiddelbart GIFTINFORMASJONSENTRALEN eller lege
 P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen
 P310 - Kontakt umiddelbart GIFTINFORMASJONSENTRALEN eller lege
 P303 + P361 + P353 - VED HUDKONTAKT (eller hår): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann/dusj
 P363 - Vask forurensede klær før gjenbruk
 P304 + P340 - HVIS INNÅNDET: Flytt den som er rammet til frisk luft, og hold i ro i en stilling der det er behagelig å puste
 P310 - Kontakt umiddelbart GIFTINFORMASJONSENTRALEN eller lege
 P301 + P330 + P331 - HVIS SVELGET: Skyll munnen. IKKE fremkall brekninger
 P405 - Oppbevar nedlåst

Fareinformasjon for EU



Aptima automatisk detektor 2

NATRIUMHYDROKSID 5 – 10 %

FARE

H314 - Gir alvorlige etseskader på hud og øyne
 P280 - Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm
 P260 - Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/spray
 P303 + P361 + P353 - VED HUDKONTAKT (eller hår): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann/dusj
 P353 - Skyll huden med vann/dusj
 P280 - Benytt vernebriller/ansiktsskjerm
 P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen
 P310 - Kontakt umiddelbart GIFTINFORMASJONSENTRALEN eller lege

Fremgangsmåte

Bytt ut flasker i universalvæskeskuffen når systemet gir beskjed om det. Se *Operatørhåndbok for Panther- / Panther Fusion®-system*.

Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Adressen til den australske sponsoren:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113,
Australia

For å finne e-postadressen og telefonnummeret til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk www.hologic.com/support.

Dette produktet er tiltenkt brukt kun innen feltet med human *in vitro* diagnostikk.

Ved et alvorlig tilfelle skal du varsle produsenten og ansvarlig myndighet i regionen din.

Hologic, Aptima og Panther er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget, tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på www.hologic.com/patents.

©2001–2022 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-26510-1801 rev. 001
2022-05

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-26510-001 rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Opprettet Aptima automatisk detektorsett IFU AW-26510-001 rev. 001 basert på 502180EN rev. 005 for forskriftsmessig samsvar med IVDR • Lagt til bruksanvisning • Oppdaterte delen Beregnet bruk • Lagt til Global GHS-varsling • Oppdaterte kontaktinformasjon inkludert: EU-representant, CE-merke, informasjon om den australske representanten og teknisk støtte.