

Automatická detekční souprava Aptima® (systém Panther®)

Návod k použití
Pro diagnostické použití *in vitro*
Rx only

Účel použití

Autodetekční souprava Aptima® je příslušenství, které usnadňuje chemiluminiscenční reakci, jež umožňuje detekci vnitřní kontroly (IC) a cílového ampliconu vázaného na oliga na sondách označených akridinium esterem (AE). Reakce vydává světlo, které se měří a vykazuje v relativních světelných jednotkách (RLU). Autodetekční souprava Aptima se používá k provádění stanovení Aptima na systému Panther®.

Dodávané materiály**Automatická detekční souprava Aptima (kat. č. 303013)**

(Po přijetí skladujte při teplotě od 15 °C do 30 °C)

Symbol	Složka	Množství
R1	Automatické detekční činidlo Aptima 1 <i>Vodný roztok obsahující 0,1 % peroxid vodíku a 0,001 N kyselinu dusičnou.</i>	1 x 245 mL
R2	Automatické detekční činidlo Aptima 2 <i>1,6 N hydroxid sodný.</i>	1 x 245 mL



Varování a bezpečnostní opatření

- A. Zamezte kontaktu automatického detekčního činidla 2 s kůží, očima a sliznicemi. Pokud tato kapalina přijde do kontaktu s kůží nebo očima, omyjte vodou. Pokud dojde k rozlití této kapaliny, naředte rozlitou kapalinu vodou předtím, než ji dosucha vytřete.
- B. Pouze pro odborné použití.
- C. Používejte rutinní laboratorní bezpečnostní opatření.

Požadavky na uchování a manipulaci

- A. Automatickou detekční soupravu Aptima uchovávejte při teplotě 15 °C až 30 °C.
- B. Teplota kapalin před použitím musí být 15 °C až 30 °C. Po otevření jsou kapaliny stabilní po dobu 60 dní.
- C. Pokud se vytvořil precipitát, ohřejte kapaliny na 37 °C až 60 °C, aby se precipitát snadněji rozpustil. Před použitím kapaliny ochlaďte na pokojovou teplotu a pečlivě promíchejte.
- D. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Poznámka: Informace v komunikaci o nebezpečí pro označování výrobků uváděných na trh globálně odráží klasifikace bezpečnostních datových listů (SDS) v USA a EU. Informace o nebezpečích specifické pro váš region naleznete v bezpečnostním listu specifickém pro daný region v knihovně bezpečnostních listů (Safety Data Sheet Library) na adrese www.hologicsds.com.

Informace o nebezpečí pro USA	
	<p>Automatické detekční činidlo 2 HYDROXID SODNÝ 5–10 % NEBEZPEČÍ</p> <p>H314 – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí P260 – Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly P264 – Po manipulaci důkladně omyjte obličej, ruce a veškeré odhalené části pokožky. P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. P310 – Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře P305 + P351 + P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování P310 – Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře P303 + P361 + P353 – PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte se P363 – Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte P304 + P340 – PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání P310 – Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře P301 + P330 + P331 – PŘI POŽITÍ: vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení P405 - Skladujte uzamčené</p>
Informace o nebezpečí pro EU	
	<p>Automatické detekční činidlo 2 HYDROXID SODNÝ 5 – 10 % NEBEZPEČÍ</p> <p>H314 - Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly P303 + P361 + P353 - PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte se P280 - Používejte ochranné brýle/obličejový štít P305 + P351 + P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování P310 - Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře</p>

Postup

Na výzvu systému vyměňte lahve v zásuvce univerzálních kapalin. Viz *Návod k obsluze systému Panther / Panther Fusion®*.

Kontaktní informace a historie revizí



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie

Australská adresa zadavatele:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Emailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb dané země naleznete na adrese www.hologic.com/support.

Tento produkt je určen pouze k použití v humánní diagnostice *in vitro*.

V případě vážného incidentu informujte výrobce a příslušný úřad ve svém regionu.

Hologic, Aptima a Panther jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech amerických nebo v jiných zemích.

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou vyskytnout v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na webové stránce www.hologic.com/patents.

©2001–2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-26510-2601 Rev. 001
2022-05

Historie revizí	Datum	Popis
AW-26510-001 Rev. 001	Květen 2022	<ul style="list-style-type: none"> Vytvořený návod k použití k automatické detekční soupravě Aptima AW-26510-001 Rev. 001 na základě dokumentu 502180EN Rev. 005 pro shodu s předpisy IVDR Přidán návod k použití Aktualizována část Určené použití Přidáno oznámení Globálního systému GHS Aktualizované kontaktní údaje včetně: zástupce v ES, označení CE, informací o australském zastoupení a technické podpoře