

Aptima® automatikus érzékelő készlet (Panther® rendszer)

Használati útmutató
In vitro diagnosztikai használatra
 Kizárólag orvosi rendelvényre

Alkalmazási terület

Az Aptima automatikus érzékelő készlet egy olyan segédeszköz, amely megkönnyíti a kemilumineszcens reakciót és ezzel lehetővé teszi a belső kontroll (IC) és az akridínium-észterrel (AE) jelölt próba oligonukleotidokhoz kötött célamplikon kimutatását. A reakció fényt bocsát ki, amelyet relatív fényegységként (RLU) mérnek és jelentenek. Az Aptima automatikus érzékelő készlet az Aptima vizsgálatok elvégzésére szolgál a Panther® rendszeren.

Biztosított anyagok

Aptima automatikus érzékelő készlet (Kat. sz. 303013)

(Kézhezvétel után 15 °C és 30 °C között kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
R1	Aptima automatikus érzékelő 1 <i>0,1% hidrogén-peroxidot és 0,001 N salétromsavat tartalmazó vizes oldat.</i>	1 x 245 mL
R2	Aptima automatikus érzékelő 2 <i>1,6 N nátrium-hidroxid.</i>	1 x 245 mL

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. Kerülje az automatikus érzékelő 2 reagens bőrre, szembe és nyálkahártyára kerülését. Ha a folyadék bőrre vagy szembe kerül, mossa le vízzel. Ha a folyadék kiömlik, először hígítsa vízzel, majd törölje szárazra.
- B. Szakemberek általi használatra.
- C. Tartsa be a rutinszerű laboratóriumi óvintézkedéseket.

Tárolási és -kezelési előírások

- A. Az Aptima automatikus érzékelő készlet 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- B. Használat előtt a folyadékoknak 15 °C és 30 °C hőmérsékletűnek kell lennie. Felbontás után a folyadékok 60 napig stabilak.
- C. Ha csapadék képződött, melegítse a folyadékot 37 °C és 60 °C közötti hőmérsékletre, ezzel megkönnyítve a csapadék feloldódását. Használat előtt hűtse le a folyadékokat szobahőmérsékletre, és alaposan keverje össze.
- D. Ne használja a lejáratát idején túl.

Megjegyzés: A nemzetközileg forgalmazott termékek címkéin feltüntetendő veszélyjelző mondatok megfelelnek az amerikai és az EU biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) alkalmazott osztályoknak. Az Ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a weboldalunkon – www.hologicsds.com – található biztonsági adatlap könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS).

US H-mondatok



Automatikus érzékelő 2

NÁTRIUM-HIDROXID 5 – 10%

VESZÉLY

H314 - Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz
 P260 - A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
 P264 - A használatot követően az arcot, kezeket és az anyagnak kitett területet alaposan meg kell mosni.
 P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
 P310 - Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz
 P305 + P351 + P338 - SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
 P310 - Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz
 P303 + P361 + P353 - HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás.
 P363 - A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni
 P304 + P340 - BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
 P310 - Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz
 P301 + P330 + P331 - LENYELÉS ESETÉN: a száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni.
 P405 - Elzárva tárolandó.

EU H-mondatok



Automatikus érzékelő 2

NÁTRIUM-HIDROXID 5 – 10%

VESZÉLY

H314 - Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz
 P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
 P260 - A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
 P303 + P361 + P353 - HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás.
 P280 - Szemvédő/arcvédő használata kötelező
 P305 + P351 + P338 - SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
 P310 - Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz

Eljárás

Cserélje ki a palackokat az univerzális folyadéktároló fiókban, amikor a rendszer figyelmezteti erre. Lásd a *Panther/Panther Fusion® rendszer kezelői kézikönyvét*.

Kapcsolattartási adatok és Felülvizsgálati előzmények



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Ausztrál megbízó címe:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Az országspecifikus Műszaki támogatás és Ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámáért látogasson el a következő honlapra:
www.hologic.com/support.

Ez a termék kizárólag *in vitro* humámdiagnosztikai felhasználásra szolgál.

Súlyos váratlan események esetén értesítse a gyártót és a régiójában illetékes hatóságot.

A Hologic, Aptima és a Panther a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatának a védjegyei, illetve bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-26510-2801 001. vált.
2022-05

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-26510-001 001. vált.	2022. május	<ul style="list-style-type: none"> Az Aptima automatikus érzékelő készlet használati utasításának AW-26510-001 001. változata az 502180EN 005. változat alapján készült az IVDR-nek való megfelelés érdekében Használati útmutató hozzáadva A Rendeltetésszerű használat szakasz frissítve Globális GHS-értesítés hozzáadva Kapcsolatfelvételi információk frissítve, beleértve a következőket: EK-képviselő, CE-jelölés, ausztrál képviselői információk és műszaki támogatás