

**Kit de detección automática Aptima® (Panther® System)**

Instrucciones de uso  
Para uso diagnóstico *in vitro*.  
Rx only

**Uso previsto**

El kit de detección automática Aptima® es un elemento auxiliar que facilita una reacción quimioluminiscente que permite la detección del control interno (IC) y el amplicón objetivo unido a oligonucleótidos de sonda marcados con éster de acridinio (AE). La reacción emite luz, que se mide y notifica como unidades de luz relativas (RLU). El kit de detección automática Aptima se utiliza para realizar ensayos Aptima en el sistema Panther®.

**Materiales suministrados****Kit de detección automática Aptima (núm. de catálogo 303013)**

(Almacenar a una temperatura entre 15 °C y 30 °C al recibirlo)

<b>Símbolo</b>	<b>Componente</b>	<b>Cantidad</b>
R1	DetECCIÓN automática 1 Aptima <i>Solución acuosa con peróxido de hidrógeno al 0,1% y ácido nítrico 0,001 N.</i>	1 x 245 mL
R2	DetECCIÓN automática 2 Aptima <i>Hidróxido de sodio 1,6 N.</i>	1 x 245 mL



**Advertencias y precauciones**

- Evite el contacto de la Detección automática 2 con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Si este fluido entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con agua. Si se produce un derrame de este fluido, diluya el derrame con agua antes de secarlo.
- Para uso profesional.
- Tome las precauciones habituales del laboratorio.

**Requisitos de almacenamiento y manipulación**

- Almacene el Kit de detección automática Aptima a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.
- Los fluidos deben estar a una temperatura entre 15 °C y 30 °C antes de utilizarse. Una vez abiertos, los fluidos son estables durante 60 días.
- Si se ha formado precipitado, caliente los fluidos a una temperatura entre 37 °C y 60 °C para facilitar la disolución del precipitado. Enfríe los fluidos a temperatura ambiente y mézclelos a fondo antes de utilizarlos.
- No los utilice después de la fecha de vencimiento.

**Nota:** La información de comunicación de peligros para el etiquetado de productos comercializados a nivel global refleja las clasificaciones de las fichas de datos de seguridad (SDS) de EE. UU. y la UE. Para ver la ficha de seguridad específica de su país, consulte la Biblioteca de fichas de datos de seguridad (SDS) en [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

<b>Información sobre riesgos en los EE. UU.</b>	
	<p><b>Detección automática 2</b> <b>SODIUM HYDROXIDE 5 – 10%</b> <b>DANGER</b></p> <p>H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves            P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol            P264 - Lavar a fondo la cara, las manos y la piel expuesta tras la manipulación            P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección            P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico            P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando            P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico            P303 + P361 + P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse            P363 - Lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla            P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Trasladar al afectado al exterior y mantenerlo en una posición de reposo que facilite la respiración            P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico            P301 + P330 + P331 - EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagar la boca. NO provocar el vómito</p>
<b>Información sobre riesgos en la UE.</b>	
	<p><b>Detección automática 2</b> <b>HIDRÓXIDO DE SODIO, 5 – 10 %</b> <b>PELIGRO</b></p> <p>H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves            P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección            P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol            P303 + P361 + P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse            P280 - Llevar gafas/máscara de protección            P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando            P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico</p>

## Procedimiento

Reemplace los frascos en el cajón de fluidos universal cuando el sistema lo notifique. Consulte el *Manual del usuario del sistema Panther/Panther Fusion®*.

## Información de contacto e historial de revisiones



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



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

Dirección del patrocinador australiano:  
Hologic (Australia & New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Para obtener las direcciones de correo y los teléfonos del soporte técnico y la atención al cliente específicos de cada país, visite [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Este producto está diseñado para usarse únicamente en el campo del diagnóstico *in vitro* en humanos.

En caso de incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente de su región.

Hologic, Aptima y Panther son marcas comerciales o registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en Estados Unidos o en otros países. Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2001-2022 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

AW-26510-301 Rev. 001  
2022-05

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26510-001 Rev. 001	Mayo de 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se han creado las instrucciones de uso del kit de detección automática Aptima AW-26510-001 Rev. 001 de acuerdo con 502180EN Rev. 005 para el cumplimiento normativo con el IVDR</li> <li>Se han añadido las instrucciones de uso</li> <li>Se actualizado la sección de uso previsto</li> <li>Se ha añadido la notificación de GHS global</li> <li>Se ha actualizado la información de contacto, que incluye: Representante de CE, marcado CE, información de representante de Australia y soporte técnico</li> </ul>