

**Súprava Aptima® Auto Detect (systém Panther®)**

Návod na použitie  
Len na diagnostické použitie *in vitro*  
Len na lekársky predpis

**Určené použitie**

Súprava Aptima® Auto Detect je pomocná súprava, ktorá uľahčuje chemiluminiscenčnú reakciu, ktorá umožňuje detekciu vnútornej kontroly (IC) a cieľového amplikónu naviazaného na oligosondy, ktoré sú označené esterom akridínia (AE). Reakcia vyžaruje svetlo, ktoré sa meria a uvádza ako jednotky relatívnej svietivosti (RLU). Súprava Aptima Auto Detect Kit sa používa na vykonávanie rozborov Aptima v systéme Panther®.

**Dodané materiály****Súprava Aptima Auto Detect (kat. č. 303013)**

(Po prijatí uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C)

Symbol	Komponent	Množstvo
R1	Aptima Auto Detect 1 <i>Vodný roztok obsahujúci 0,1 % peroxid vodíka a 0,001 N kyseliny dusičnej.</i>	1 x 245 ml
R2	Aptima Auto Detect 2 <i>1,6 N hydroxid sodný.</i>	1 x 245 ml

**Varovania a bezpečnostné opatrenia**

- A. Zabráňte kontaktu reagentie Auto Detect 2 s pokožkou, očami a sliznicami. Ak sa táto tekutina dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, umyte vodou. Ak sa táto tekutina vyleje, rozriedte ju vodou pred vysušením.
- B. Pre profesionálne použitie.
- C. Použite rutinné laboratórne opatrenia.

**Požiadavky na skladovanie a manipuláciu**

- A. Súpravu Aptima Auto Detect uchovávajte pri teplote 15 °C až 30 °C.
- B. Kvapaliny musia mať pred použitím teplotu 15 °C až 30 °C. Po otvorení budú kvapaliny stabilné po dobu 60 dní.
- C. Ak vznikne precipitát, zahrejte kvapaliny na teplotu 37 °C až 60 °C, čím uľahčíte jeho rozpustenie. Pred použitím vyhladte kvapaliny na izbovú teplotu a starostlivo premiešajte.
- D. Nepoužívajte po dátume expirácie.

**Poznámka:** Informácie o nebezpečnosti na označovanie celosvetovo predávaných výrobkov uvádza klasifikácia kariet bezpečnostných údajov (KBÚ) USA a EÚ. Informácie o nebezpečnosti špecifické pre váš región nájdete v karte bezpečnostných údajov pre daný región v knižnici kariet bezpečnostných údajov na adrese [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

### Informácie o nebezpečenstvách US



#### Auto Detect 2

**HYDROXID SODNÝ 5 % – 10 %**

#### NEBEZPEČENSTVO

H314 – Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí  
 P260 – Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly  
 P264 – Po manipulácii si starostlivo umyte tvár, ruky a akúkoľvek exponovanú kožu.  
 P280 – Noste ochranné rukavice/ochranné oblečenie/ochranné okuliare/ochranu tváre  
 P310 – Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.  
 P305 + P351 + P338 – PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.  
 P310 – Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.  
 P303 + P361 + P353 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou  
 P363 – Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte.  
 P304 + P340 – PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.  
 P310 – Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.  
 P301 + P330 + P331 – PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie.  
 P405 – Uchovávajte uzamknuté.

### Informácie EÚ o nebezpečenstve



#### Auto Detect 2

**HYDROXID SODNÝ 5 % – 10 %**

#### NEBEZPEČENSTVO

H314 – Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí  
 P280 – Noste ochranné rukavice/ochranné oblečenie/ochranné okuliare/ochranu tváre  
 P260 – Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly  
 P303 + P361 + P353 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou  
 P280 – Noste ochranné okuliare/ochranu tváre  
 P305 + P351 + P338 – PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.  
 P310 – Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

## Postup

Po upozornení systémom, vymeňte fľaše v univerzálnej zásuvke určenej na kvapaliny. Pozrite si návod na obsluhu systému *Panther/Panther Fusion*®.

## Kontaktné informácie a história revízií



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



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

Adresa zadávateľa v Austrálii:  
Hologic (Australia & New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Emailovú adresu a telefónne číslo oddelenia technickej podpory a zákazníckych služieb danej krajiny nájdete na adrese [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Tento produkt je určený na použitie len v oblasti humánnej diagnostiky *in vitro*.

V prípade závažnej nehody informujte výrobcu a príslušný orgán vo vašom regióne.

Hologic, Aptima a Panther sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo v iných krajinách.

Akékoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na webovej stránke [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2001 – 2022 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-26510-3201 Rev. 001  
2022-05

História revízií	Dátum	Opis
AW-26510-001 Rev. 001	Máj 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vytvorený návod na použitie automatickej detekčnej súpravy Aptima AW-26510-001 Rev. 001 na základe 502180EN Rev. 005 pre súlad s nariadením IVDR.</li> <li>Pridaný návod na použitie</li> <li>Aktualizovaná časť Zamýšľané použitie</li> <li>Pridané oznámenie o Globálne harmonizovanom systéme klasifikácie a označovaní chemikálií (GHS)</li> <li>Aktualizované kontaktné informácie vrátane: informácií o zástupcoch ES, označení CE, austrálskych zástupcoch a technickej podpory</li> </ul>