

**Zestaw Automatycznego Wykrywania Aptima® (Panther® System)**

Instrukcja użycia  
Do diagnostyki *in vitro*  
Tylko na receptę

**Przeznaczenie**

Zestaw Automatycznego Wykrywania Aptima® jest wyrobem uzupełniającym, umożliwiającym reakcję chemiluminescencyjną, która pozwala na wykrywanie kontroli wewnętrznej (IC) i docelowego amplikonu połączonego z sondami oligonukleotydowymi znakowanymi estrem akrydyny (AE). W wyniku reakcji emitowane jest światło które jest mierzone i raportowane jako względne jednostki światła (RLU). Zestaw Automatycznego Wykrywania Aptima służy do wykonywania testów Aptima w systemach Panther®.

**Dostarczone materiały****Zestaw Automatycznego Wykrywania Aptima (kat. nr 303013)**

(Po odbiorze przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C)

Symbol	Element	Liczba sztuk
R1	Odczynnik do Automatycznego Wykrywania Aptima 1 <i>Wodny roztwór zawierający 0,1% nadtlenu wodoru i 0,001 N kwasu azotowego.</i>	1 x 245 mL
R2	Odczynnik do Automatycznego Wykrywania Aptima 2 <i>1,6 N wodorotlenku sodu.</i>	1 x 245 mL

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Unikać kontaktu odczynnika Auto Detect 2 ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Jeśli płyn zetknie się ze skórą lub oczami, należy przemyć wodą. Jeśli dojdzie do rozlania tego płynu, należy rozcieńczyć go wodą, po czym wytrzeć do sucha.
- Do użycia przez profesjonalistów.
- Przestrzegać rutynowych środków ostrożności stosowanych w laboratorium.

**Wymagania dotyczące przechowywania i postępowania z produktem**

- Zestaw Automatycznego Wykrywania Aptima należy przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C.
- Przed użyciem płyny muszą mieć temperaturę od 15°C do 30°C. Po otwarciu płyny zachowują stabilność przez 60 dni.
- W przypadku wytrącenia się osadu, podgrzać płyny w temperaturze od 37°C do 60°C, aby ułatwić rozpuszczenie osadu. Przed użyciem należy schłodzić płyny do temperatury pokojowej i dokładnie wymieszać.
- Nie używać po upływie terminu ważności.

**Uwaga:** Informacje o oznaczeniach zagrożeń stosowanych w oznakowaniach produktów sprzedawanych globalnie są określone przez klasyfikacje kart charakterystyki substancji chemicznej (SDS) obowiązujące w USA i UE. Informacje dotyczące zagrożeń występujących w konkretnym regionie opisano w kartach SDS właściwych dla regionów. Dokumenty te znajdują się w bibliotece kart charakterystyki pod adresem [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

### Informacje o zagrożeniach zgodne z wymogami USA



#### Odczynnik do Automatycznego Wykrywania 2

**WODOROTLENEK SODU 5 – 10%**

#### NIEBEZPIECZEŃSTWO

H314 – Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu  
 P260 – Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy  
 P264 – Dokładnie umyć twarz, ręce i każdą odsłoniętą skórę po użyciu  
 P280 – Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy  
 P310 – Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem  
 P305 + P351 + P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.  
 P310 – Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem  
 P303 + P361 + P353 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.  
 P363 – Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem  
 P304 + P340 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.  
 P310 – Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem  
 P301 + P330 + P331 – W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.  
 P405 – Przechowywać pod zamknięciem.

### Informacje o zagrożeniach zgodne z wymogami UE



#### Odczynnik do Automatycznego Wykrywania 2

**WODOROTLENEK SODU 5 – 10%**

#### NIEBEZPIECZEŃSTWO

H314 – Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu  
 P280 – Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy  
 P260 – Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy  
 P303 + P361 + P353 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.  
 P280 – Stosować ochronę oczu / ochronę twarzy  
 P305 + P351 + P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.  
 P310 – Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem

## Procedura

Wymieniać butelki w szufladzie na uniwersalne płyny po otrzymaniu powiadomienia od systemu. Patrz *Podręcznik operatora systemu Panther/Panther Fusion®*.

## Informacje kontaktowe i historia wersji



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



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

Adres sponsora w Australii:  
Hologic (Australia i Nowa Zelandia)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Adres e-mail i numer telefonu działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w zakresie diagnostyki *in vitro* u ludzi.

W przypadku poważnego zdarzenia, poinformować producenta i właściwy organ w swoim regionie.

Hologic, Aptima i Panther są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub jej spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach.

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA przedstawionym na stronie [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2001-2022 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AW-26510-3401 Wer. 001  
2022-05

Historia wersji	Data	Opis
AW-26510-001 Wer. 001	maj 2022 r.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utworzono Instrukcję użycia zestawu Automatycznego Wykrywania Aptima AW-26510-001 Wer. 001 na podstawie 502180EN Wer. 005 w celu zapewnienia zgodności prawnej z IVDR.</li> <li>• Dodano Instrukcję użycia</li> <li>• Zaktualizowano sekcję Przeznaczenie</li> <li>• Dodano ogólne powiadomienie GHS</li> <li>• Zaktualizowano informacje kontaktowe, w tym: przedstawiciela WE, znak CE, informacje o przedstawicielu w Australii i pomocy technicznej</li> </ul>