

Kit Aptima® Auto Detect (sistema Panther®)

Instruções de utilização
Para utilização no diagnóstico *in vitro*
Rx only

Utilização prevista

O Kit Aptima® Auto Detect é um auxiliar que facilita uma reação quimioluminescente que permite a deteção do controlo interno (IC) e do produto da amplificação alvo ligados aos oligos com sondas marcadas com éster de acridina (AE). A reação emite luz, que é medida e comunicada em unidades de luz relativa (RLU). O Kit Aptima Auto Detect é utilizado para realizar ensaios Aptima no sistema Panther®.

Materiais fornecidos**Kit Aptima Auto Detect (n.º de cat. 303013)**

(Conservar a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C após a recepção)

Símbolo	Componente	Quantidade
R1	Aptima Auto Detect 1 <i>Solução aquosa contendo peróxido de hidrogénio a 0,1% e ácido nítrico 0,001 N.</i>	1 x 245 mL
R2	Aptima Auto Detect 2 <i>Hidróxido de sódio 1,6 N.</i>	1 x 245 mL



Advertências e precauções

- A. Evite o contacto do Auto Detect 2 com a pele, os olhos e as membranas mucosas. Se este fluido entrar em contacto com a pele ou com os olhos, lave com água. Se o fluido se derramar, dilua o derramado com água antes de secar com um pano.
- B. Para uso profissional.
- C. Utilize as precauções laboratoriais habituais.

Requisitos de conservação e manuseamento

- A. Conservar o kit Aptima Auto Detect a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C.
- B. Os fluidos têm de estar entre 15 °C e 30 °C antes de utilizar. Depois de abertos, os fluidos mantêm-se estáveis durante 60 dias.
- C. Caso se tenha formado precipitado, aqueça os fluidos a uma temperatura 37 °C a 60 °C para facilitar a dissolução do precipitado. Arrefeça os fluidos à temperatura ambiente e misture bem antes de usar.
- D. Não utilize após o fim do prazo de validade.

Nota: As informações de comunicação de perigos para a rotulagem de produtos comercializados mundialmente consideram as classificações das Fichas de Dados de Segurança (FDS) dos Estados Unidos e da União Europeia. Para obter informações de comunicação de perigos específicas da sua região, consulte a respetiva Ficha de dados de segurança na Biblioteca de Fichas de Dados de Segurança em www.hologicds.com.

Informação sobre perigo nos EUA	
	<p>Auto Detect 2 HIDRÓXIDO DE SÓDIO 5% A 10% PERIGO</p> <p>H314 - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis P264 - Lavar cuidadosamente o rosto, as mãos e qualquer região de pele exposta após manuseamento P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico P305 + P351 + P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico P303 + P361 + P353 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche P363 - Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar P304 + P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico P301 + P330 + P331 - EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito P405 - Guarde num local fechado</p>
Informação sobre perigo nos UE	
	<p>Auto Detect 2 HIDRÓXIDO DE SÓDIO 5% A 10% PERIGO</p> <p>H314 - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis P303 + P361 + P353 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche P280 - Usar protecção ocular/protecção facial P305 + P351 + P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico</p>

Procedimento

Substitua os frascos na gaveta dos fluidos universais quando notificado pelo sistema. Consulte o *Manual de instruções do sistema Panther/Panther Fusion®*.

Informações de contacto e histórico de revisões



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Endereço do promotor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Para obter o endereço de e-mail e o número de telefone do suporte técnico e do apoio ao cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Este produto destina-se apenas a utilização no campo do diagnóstico *in vitro* humano.

Em caso de incidente grave, notifique o Fabricante e as Autoridades competentes da sua região.

Hologic, Aptima e Panther são marcas comerciais e/ou marcas registadas da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais das seguintes patentes nos EUA identificadas em www.hologic.com/patents.

©2001-2022 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

AW-26510-601 Rev. 001
2022-05

Histórico de revisões	Data	Descrição
AW-26510-001 Rev. 001	Maio de 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Criação das instruções de utilização do Kit Aptima Auto Detect AW-26510-001 Rev. 001 com base em 502180EN Rev. 005 para conformidade regulamentar com o IVDR • Adicionado Instruções de utilização • Atualização da secção Utilização prevista • Adicionada notificação de GHS Global • Atualização de informações de contacto incluindo: Representante na CE, marcação CE, informações do representante australiano e suporte técnico