

**Kit di rilevamento automatico Aptima® (sistema Panther®)**

Istruzioni per l'uso  
Per uso diagnostico *in vitro*  
Rx only

**Uso previsto**

Il kit per il rilevamento automatico Aptima® è un accessorio che facilita una reazione chemiluminescente che consente il rilevamento del controllo interno (IC) e dell'amplicone target legato a oligonucleotidi sonda marcati con estere di acridinio (AE). La reazione emette luce, che viene misurata e riportata come unità di luce relativa (RLU). Il kit per il rilevamento automatico Aptima viene utilizzato per eseguire i test Aptima sul Panther® System.

**Materiali forniti****Kit di rilevamento automatico Aptima (n. di cat. 303013)**

(Alla consegna, conservare a 15 °C – 30 °C)

Simbolo	Componente	Quantità
R1	Aptima Auto Detect 1 <i>Soluzione acquosa contenente perossido di idrogeno allo 0,1% e acido nitrico 0,001 N.</i>	1 x 245 mL
R2	Aptima Auto Detect 2 <i>Iodossido di sodio 1,6 N.</i>	1 x 245 mL



**Avvertenze e precauzioni**

- Evitare il contatto di Auto Detect 2 con la pelle, gli occhi e le mucose. Se questo liquido viene a contatto con pelle od occhi, lavare con acqua. In caso di spargimento di questo liquido, diluire il versamento con acqua prima di asciugarlo.
- Per uso professionale.
- Adottare le consuete precauzioni di laboratorio.

**Requisiti di conservazione e manipolazione**

- Conservare il kit Auto Detect Aptima a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.
- Prima dell'uso, consentire la stabilizzazione dei liquidi a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Dopo l'apertura, i liquidi rimangono stabili per 60 giorni.
- Se si nota la formazione di precipitato, riscaldare i liquidi a una temperatura compresa tra 37 °C e 60 °C per promuoverne la dissoluzione. Prima dell'uso, consentire ai liquidi di raffreddarsi alla temperatura ambiente e mescolarli accuratamente.
- Non usare dopo la data di scadenza.

**Nota:** le informazioni sulla comunicazione dei pericoli per l'etichettatura dei prodotti commercializzati a livello mondiale riflettono le classificazioni delle schede di sicurezza (SDS - Safety Data Sheets) degli Stati Uniti e dell'UE. Per informazioni relative alla comunicazione sui pericoli specifiche per la propria regione, fare riferimento alla scheda SDS specifica della regione nella Raccolta delle schede di sicurezza all'indirizzo [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

<b>Informazioni sui rischi USA</b>	
	<p><b>Auto Detect 2</b> <b>IDROSSIDO DI SODIO 5 – 10%</b> <b>PERICOLO</b></p> <p>H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari            P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol            P264 - Lavare accuratamente viso, mani e qualsiasi parte di cute esposta dopo l'uso            P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso            P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico            P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare            P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico            P303 + P361 + P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia            P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente            P304 + P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione            P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico            P301 + P330 + P331 - IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito            P405 - Conservare sotto chiave</p>
<b>Informazioni sui rischi UE</b>	
	<p><b>Auto Detect 2</b> <b>IDROSSIDO DI SODIO 5 – 10%</b> <b>PERICOLO</b></p> <p>H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari            P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso            P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol            P303 + P361 + P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia            P280 - Proteggere gli occhi/il viso            P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare            P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico</p>

## Procedura

Sostituire le bottiglie nel cassetto dei fluidi universali quando notificato dal sistema. Consultare il *Panther/Panther Fusion® System Operator's Manual* (Manuale per l'operatore del Panther/Panther Fusion® System).

## Recapiti e Cronologia delle revisioni



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



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

Indirizzo sponsor australiano:  
Hologic (Australia & New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'assistenza tecnica e del servizio clienti specifici del Paese, visitare [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso nel campo della diagnostica umana *in vitro*.

In caso di incidente grave, informare il produttore e l'autorità competente nella propria area geografica.

Hologic, Aptima e Panther sono marchi commerciali e/o marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2001–2022 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-26510-701 Rev. 001  
2022-05

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-26510-001 Rev. 001	Maggio 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Creazione delle Istruzioni per l'uso del kit di rilevamento Aptima AW-26510-001 Rev. 001 basate su 502180EN Rev. 005 per la conformità normativa con il Regolamento sui dispositivi medico diagnostici in vitro (IVDR)</li> <li>Aggiunte le Istruzioni per l'uso</li> <li>Aggiornata la sezione Destinazione d'uso</li> <li>Aggiunta la notifica GHS globale</li> <li>Informazioni di contatto aggiornate, tra cui: informazioni relative al rappresentante presso la Comunità europea, al marchio CE, al rappresentante australiano e all'assistenza tecnica</li> </ul>