

**Aptima® Auto Detect Kit (Panther™ System®)**

Gebrauchsanweisung  
*In-vitro*-Diagnostikum  
Rx only

## Verwendungszweck

Das Aptima® Auto Detect Kit ist ein Zusatzteil, das eine Chemilumineszenz-Reaktion erzeugt, die den Nachweis der Internen Kontrolle (IC) und des an Acridiniumester (AE) markierte Sondenoligos gebundenen Zielamplikons ermöglicht. Bei dieser Reaktion wird Licht emittiert, das gemessen und in relativen Lichteinheiten (Relative Light Units, RLU) angegeben wird. Das Aptima Auto Detect Kit wird für die Durchführung von Aptima Assays auf dem Panther® System verwendet.

## Im Lieferumfang enthaltene Materialien

### Aptima Auto Detect Kit (Best.-Nr. 303013)

(Lagerung bei 15 °C bis 30 °C nach Empfang)

Symbol	Komponente	Menge
R1	Aptima Auto Detect 1 <i>Wässrige Lösung mit 0,1% Wasserstoffperoxid und 0,001 N Salpetersäure.</i>	1 x 245 mL
R2	Aptima Auto Detect 2 <i>1,6 N Natriumhydroxid.</i>	1 x 245 mL

## Warn- und Vorsichtshinweise

- Kontakt von Auto Detect 2 mit der Haut, den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei Kontakt dieser Flüssigkeit mit der Haut oder den Augen den betroffenen Bereich mit Wasser abwaschen. Eventuell verschüttete Flüssigkeit mit Wasser verdünnen und dann aufwischen.
- Für den professionellen Einsatz.
- Die normalen Vorsichtsmaßnahmen im Labor ergreifen.

## Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

- Das Aptima Auto Detect Kit bei 15 °C bis 30 °C aufbewahren.
- Die Flüssigkeiten müssen vor dem Gebrauch eine Temperatur von 15 °C bis 30 °C haben. Nach dem Öffnen bleiben die Flüssigkeiten 60 Tage lang stabil.
- Falls sich ein Niederschlag gebildet hat, die Flüssigkeiten auf 37 °C bis 60 °C erwärmen, um die Auflösung des Niederschlages zu beschleunigen. Die Flüssigkeiten vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur abkühlen lassen und gründlich mischen.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

**Hinweis:** Die Informationen zur Vermittlung von Gefahren für die Kennzeichnung weltweit vermarkteter Produkte geben die Einstufungen der Sicherheitsdatenblätter (SDS, Safety Data Sheets) für die USA und für Europa wieder. Informationen zur Gefahrenkommunikation spezifisch für Ihre Region finden Sie im regionsspezifischen SDB in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

### Gefahreninformationen für die USA



#### Auto Detect 2

**NATRIUMHYDROXID 5 – 10%**

#### GEFAHR

H314 - Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden  
 P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen  
 P264 - Nach Gebrauch Gesicht, Hände und ungeschützte Hautpartien gründlich waschen  
 P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen  
 P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen  
 P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen  
 P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen  
 P303 + P361 + P353 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen  
 P363 - Kontaminierte Kleidung vor erneuter Verwendung waschen  
 P304 + P340 - FALLS INHALIERT: Verletzten an die frische Luft bringen und so lagern, dass er/sie unbeeinträchtigt atmen kann  
 P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen  
 P301 + P330 + P331 - FALLS GESCHLUCKT: Mund ausspülen KEIN Erbrechen auslösen  
 P405 - Abgeschlossen lagern

### Gefahreninformationen für Europa



#### Auto Detect 2

**NATRIUMHYDROXID 5 – 10 %**

#### GEFAHR

H314 - Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden  
 P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen  
 P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen  
 P303 + P361 + P353 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen  
 P280 - Augen-/Gesichtsschutz tragen  
 P305 + P351 + P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen  
 P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen

## Verfahren

Nach entsprechender Benachrichtigung des Systems die Flaschen im Universalflüssigkeitseinschub auswechseln. Nähere Verfahrensinformationen sind der *Bedienungsanleitung für das Panther/Panther Fusion® System* zu entnehmen.

## Kontaktinformationen und Änderungsprotokoll



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



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

Adresse des australischen Sponsors:  
Hologic (Australia & New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Die länderspezifische E-Mail-Adresse und Telefonnummer für technischen Kundendienst und Kundendienst finden Sie auf [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung im Bereich der *In-vitro*-Diagnostik beim Menschen bestimmt.

Im Falle eines schwerwiegenden Ereignisses benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region.

Hologic, Aptima und Panther sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, die unter [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) zu finden sind.

©2001–2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-26510-801 Rev. 001  
2022-05

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-26510-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstellung der Gebrauchsanweisung für Aptima Auto Detect Kit IFU AW-26510-001 Rev. 001 basierend 502180EN Rev. 005 zur Einhaltung der IVDR-Verordnung</li> <li>• Gebrauchsanweisung hinzugefügt</li> <li>• Abschnitt Verwendungszweck aktualisiert</li> <li>• Abschnitt Globale GHS-Benachrichtigung hinzugefügt</li> <li>• Kontaktinformationen einschließlich der folgenden aktualisiert: Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft, CE-Zeichen, Details zum australischen Sponsor und Informationen zum technischen Kundendienst.</li> </ul>