

Kit de détection automatique Aptima® (système Panther®)

Mode d'emploi
Pour diagnostic *in vitro*
Rx only

Usage prévu

Le kit de détection automatique Aptima® est un complément favorisant la réaction chimioluminescente qui permet la détection du contrôle interne (IC) et de l'amplicon cible liés à des oligos sondes marquées à l'ester d'acridinium (EA). La réaction émet une lumière mesurée et rapportée en unités de lumière relative (RLU). Le kit de détection automatique Aptima sert à réaliser les tests Aptima sur le Panther® System.

Matériel fourni**Kit de détection automatique Aptima (référence 303013)**

(À conserver entre 15 °C et 30 °C, dès réception)

Symbole	Composant	Quantité
R1	Auto Detect 1 Aptima <i>Solution aqueuse contenant 0,1 % de peroxyde d'hydrogène et 0,001 N d'acide nitrique.</i>	1 x 245 mL
R2	Auto Detect 2 Aptima <i>1,6 N d'hydroxyde de sodium.</i>	1 x 245 mL

Avertissements et précautions

- A. Évitez tout contact d'Auto Detect 2 avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de contact de ce liquide avec la peau ou les yeux, lavez la zone affectée à l'eau. En cas de déversement de ce liquide, diluez le produit répandu à l'eau avant de l'essuyer.
- B. Pour usage professionnel.
- C. Utilisez les précautions de laboratoire habituelles.

Conditions de conservation et de manipulation

- A. Conservez le Kit Auto Detect pour tests Aptima entre 15 °C et 30 °C.
- B. Les liquides doivent être amenés entre 15 °C et 30 °C avant utilisation. Après ouverture, les liquides sont stables pendant 60 jours.
- C. En cas de présence d'un précipité, chauffez les liquides entre 37 °C et 60 °C pour en faciliter la redissolution. Ramenez les liquides à température ambiante et mélangez à fond avant de les utiliser.
- D. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Remarque : les informations sur la communication des dangers pour l'étiquetage des produits commercialisés à l'échelle mondiale reflètent les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) des États-Unis et de l'UE. Pour obtenir des informations sur les mentions de danger spécifiques à la région, consulter la FDS spécifique à la région dans la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse www.hologicsds.com.

Informations sur les dangers pour les États-Unis



Auto Detect 2

HYDROXYDE DE SODIUM 5 à 10 %

DANGER

H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
 P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols
 P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation
 P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage
 P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
 P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer
 P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
 P303 + P361 + P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher
 P363 - Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser
 P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer
 P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
 P301 + P330 + P331 - EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir
 P405 - Garder sous cléf

Informations sur les dangers pour l'UE



Auto Detect 2

HYDROXYDE DE SODIUM 5 à 10 %

DANGER

H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
 P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage
 P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols
 P303 + P361 + P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher
 P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage
 P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer
 P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

Procédure

Remplacer les flacons du tiroir de liquides universels lorsque le système le demande. Consulter le *Panther/Panther Fusion® System Operator's Manual*.

Coordonnées et historique des révisions



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121
États-Unis



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique

Adresse du représentant australien :
Hologic (Australie et
Nouvelle-Zélande)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Pour l'adresse e-mail et le numéro de téléphone de l'assistance technique et du service client spécifiques au pays, rendez-vous sur www.hologic.com/support.

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement pour des diagnostics *in vitro* humains.

En cas d'incident grave, informer le fabricant et l'autorité compétente de votre région.

Hologic, Aptima et Panther sont des marques commerciales ou des marques déposées de Hologic, Inc. ou de ses filiales, aux États-Unis ou dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans cette notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés sur le site www.hologic.com/patents.

©2001-2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-26510-901 Rév. 001
2022-05

Historique des révisions	Date	Description
AW-26510-001 Rév. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> Création du mode d'emploi pour le kit de détection automatique Aptima AW-26510-001 Rév. 001 conformément à la version 502180EN Rév. 005 pour la conformité réglementaire avec l'IVDR. Ajout du mode d'emploi Mise à jour de la section Usage prévu Ajout de la notification GHS mondiale Mise à jour des coordonnées, notamment : Représentant EC, marquage CE, informations sur le représentant australien et assistance technique