

**Aptima® Automatisk detektionskit (Panther®-system)**

Brugsanvisning  
Til *in vitro* diagnostisk brug  
Rx only

**Tilsigtet anvendelse**

Aptima® Automatisk detektionskit er et tilbehør, som letter en kemiluminiserende reaktion, der aktiverer detektionen af intern kontrol (IC) og target amplikon, som er bundet til acridiniumester (AE) mærkede probeoligoer. Reaktionen udsender lys, som måles og rapporteres som relative lysenheder (RLU'er). Aptima Automatisk detektionskit anvendes til at udføre Aptima assays på Panther® System.

**Vedlagte materialer****Aptima Automatisk detektionskittet (Kat. nr. 303013)**

(Opbevares ved 15 °C til 30 °C ved modtagelsen)

| Symbol | Komponent   | Kvantitet  |
|--------|---|------------|
| R1     | Aptima Automatisk detektion 1<br><i>Vandig opløsning, der indeholder 0,1 % hydrogenperoxid og 0,001 N salpetersyre.</i> | 1 x 245 mL |
| R2     | Aptima Automatisk detektion 2<br><i>1,6 N natriumhydroxid.</i>  | 1 x 245 mL |

**Advarsler og forholdsregler**

- Undgå, at Automatisk detektion 2 får kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Vask med vand, hvis denne væske kommer i kontakt med huden eller øjnene. Hvis væsken spildes, fortyndes spildet med vand, inden det tørres af.
- Til professionel brug.
- Rutinemæssige laboratorieforholdsregler skal følges.

**Krav til opbevaring og håndtering**

- Opbevar Aptima Automatisk detektion kittet ved 15 °C til 30 °C.
- Væskerne skal have en temperatur på 15 °C til 30 °C inden brug. Efter åbning er væskerne stabile i 60 dage.
- Hvis udfældning er dannet, opvarmes væskerne ved 37 °C til 60 °C for at lette opløsning af udfældningen. Nedkøl væskerne til stuetemperatur og bland dem grundigt inden brug.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

**Bemærkning:** Farekommunikationsoplysninger afspejler klassifikationer for Sikkerhedsdatablade (SDS) i USA og EU. For fareoplysninger, der er specifikke for en given region, henvises der til de regionsspecifikke sikkerhedsdatablade i Safety Data Sheet Library (Sikkerhedsdatabladsbiblioteket) på [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

### Fareerklæring USA



#### Automatisk detektion 2

**NATRIUMHYDROXID 5 – 10 %**

#### FARE

H314 - Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader  
 P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray  
 P264 - Vask ansigt, hænder og eventuel blottet hud grundigt efter håndtering  
 P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse  
 P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge  
 P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning  
 P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge  
 P303 + P361 + P353 - VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand  
 P363 - Tilsudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen  
 P304 + P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en position, som letter vejrtrækningen  
 P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge  
 P301 + P330 + P331 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE, skyl munden. Fremkald IKKE opkastning  
 P405 - Opbevares under lås

### Fareerklæring EU



#### Automatisk detektion 2

**NATRIUMHYDROXID 5 – 10 %**

#### FARE

H314 - Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader  
 P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse  
 P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray  
 P303 + P361 + P353 - VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand  
 P280 - Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse  
 P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning  
 P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge

## Fremgangsmåde

Udskift flasker i universalvæskeskuffen, når du får besked om det af systemet. Se *Brugervejledningen til Panther/Panther Fusion® System*.

## Kontaktinformation og revisionshistorik



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



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

Den australske sponsors adresse:  
Hologic (Australia og New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

For e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik Teknisk support og Kundeservice henvises til [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dette produkt er kun beregnet til området for human *in vitro* diagnostisk brug.

I tilfælde af alvorlig hændelse bedes du underrette producenten og den kompetente myndighed i din region.

Hologic, Aptima og Panther er varemærker og/eller registrerede varemærker, tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der kan findes på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2001-2022 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-26510-1901 Rev. 001  
2022-05

| Revisionshistorik     | Dato     | Beskrivelse   |
|-----------------------|----------|---|
| AW-26510-001 Rev. 001 | Maj 2022 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brugsanvisning AW-26510-001 Rev. 001 til Aptima Automatisk detektionskit er udarbejdet på basis af 502180EN Rev. 005 for overholdelse af myndighedskrav til IVDR</li> <li>• Tilføjet brugsanvisning</li> <li>• Afsnittet Tilsløget anvendelse er opdateret</li> <li>• Tilføjet Global GHS-meddelelse</li> <li>• Opdateret kontaktinformation, herunder: Information om EU-repræsentant, CE-mærke, australsk repræsentant og teknisk support</li> </ul> |