

Aptima® autodetekteringssats (Panther System)

Bruksanvisning
För *in vitro*-diagnostiskt bruk
Rx only

Avsedd användning

Aptima autodetekteringssats är ett hjälpmedel som underlättar en kemiluminiscent reaktion som gör det möjligt att detektera intern kontroll (IC) och målamplikon bundet till acridiniumester (AE) märkta sondeoligon. Reaktionen avger ljus som mäts och rapporteras som relativa ljusenheter (RLU). Aptima autodetekteringssats används för att utföra Aptima-analyser på Panther® System.

Tillhandahållen materiel**Aptima autodetekteringssats (kat.nr 303013)**

(Förvaras vid 15 °C till 30 °C efter leverans)

Symbol	Komponent	Antal
R1	Aptima autodetekteringssats 1 <i>Vattenhaltig lösning som innehåller 0,1 % väteperoxid och 0,001 N salpetersyra.</i>	1 x 245 mL
R2	Aptima autodetekteringssats 2 <i>1,6 N natriumhydroxid.</i>	1 x 245 mL



Varningar och försiktighetsåtgärder

- Undvik hud-, ögon- och slemhinnekontakt med autodetekteringssats 2. Om denna vätska kommer i kontakt med hud eller ögon, tvätta med vatten. Om du spiller ut dessa vätskor, späder du spillet med vatten innan du torkar torrt.
- För professionell användning.
- Iakttäck sedvanliga säkerhetsrutiner för laboratorier.

Krav på förvaring och hantering

- Förvara Aptima autodetekteringssatsen vid 15 °C till 30 °C.
- Vätskorna måste ha uppnått 15 °C till 30 °C före användning. När de öppnats är vätskorna stabila i 60 dagar.
- Om utfällningar har bildats uppvärms vätskorna till 37 °C till 60 °C för att underlätta upplösningen av utfällningarna. Kyl vätskorna till rumstemperatur och blanda grundligt före användning.
- Använd inte satsen efter utgångsdatum.

Obs! Faroinformation för märkning av globalt marknadsförda produkter återspeglar klassificeringar för säkerhetsdatablad (SDS) i USA och EU. För information om farokommunikation specifik för ditt område, se områdets specifika SDS i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologicsds.com.

USA faroinformation	
	<p>Autodetekteringsats 2 NATRIUMHYDROXID 5 – 10 % FARA H314 - Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej P264 - Tvätta ansikte, händer och eventuell exponerad hud noga efter hantering P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd P310 - Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare P305 + P351 + P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja P310 - Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare P303 + P361 + P353 - VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha P363 - Tvätta förorenade kläder före användning P304 + P340 - VID INANDNING: Flytta offret till frisk luft och håll personen i viloläge i en position som är bekväm för andning P310 - Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare P301 + P330 + P331 - VID FÖRTÄRING: skölj munnen. Framkalla INTE kräkning P405 - Förvara bakom lås</p>
EU faroinformation	
	<p>Autodetekteringsats 2 NATRIUMHYDROXID 5 – 10 % FARA H314 - Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej P303 + P361 + P353 - VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha P280 - Använd ögonskydd/ansiktsskydd P305 + P351 + P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja P310 - Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare</p>

Procedur

Byt ut flaskorna i universalvätskeboxen när systemet meddelar att det ska göras. Se *användarhandledning för Panther/Panther Fusion® System*.

Kontaktinformation och revisionshistorik



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Adress för australisk sponsor:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

För landsspecifika kontaktuppgifter till teknisk support och kundservice, besök www.hologic.com/support.

Denna produkt är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning i människor.

Vid allvarliga incidenter ska du meddela tillverkaren och den behöriga myndigheten i din region.

Hologic, Aptima och Panther är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

©2001-2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-26510-1601 Rev. 001
2022-05

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-26510-001 Rev. 001	Maj 2022	<ul style="list-style-type: none"> Skapade Aptima autodetekteringsats AW-26510-001 Rev. 001 baserat på 502180EN Rev. 005 för efterlevnad av IVDR Lade till bruksanvisning Uppdaterade avsnittet Avsedd användning Lade till Global GHS-meddelande Uppdaterade kontaktinformation, inklusive: EU-representant, CE-märkning, uppgifter om australisk representant och teknisk support