

**Trusă Auto Detect Aptima® (Sistem Panther®)**

Instrucțiuni de utilizare  
Pentru diagnosticarea *in vitro*  
Exclusiv pe bază de prescripție medicală

**Domeniu de utilizare**

Trusa Auto Detect Aptima® este un accesoriu care facilitează o reacție chemiluminiscentă care permite detectarea controlului intern (IC) și a ampliconului-țintă legat de oligoelemente-sondă marcate cu ester de acridiniu (AE). Reacția emite lumină, care se măsoară și se raportează ca unități relative de lumină (RLU). Trusa Auto Detect Aptima este utilizată pentru efectuarea de teste Aptima pe Sistemul Panther®.

**Materiale furnizate****Trusă Aptima Auto Detect (Nr. cat. 303013)**

(Depozitați între 15 °C și 30 °C în momentul primirii)

Simbol	Produs	Cantitate
R1	Aptima Auto Detect 1 <i>Soluție apoasă conținând 0,1% peroxid de oxigen și 0,001 N acid nitric.</i>	1 x 245 mL
R2	Aptima Auto Detect 2 <i>1,6 N hidroxid de sodiu.</i>	1 x 245 mL



**Avertismente și precauții**

- Evitați contactul Auto Detect 2 cu pielea, ochii și mucoasele. În cazul în care acest lichid intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți cu apă. În cazul în care acest lichid se varsă, diluați substanța vărsată cu apă înainte de a o șterge.
- Pentru uz profesional.
- Respectați precauțiile de laborator obișnuite.

**Cerințe privind depozitarea și manipularea reactivilor**

- Depozitați trusa Auto Detect Aptima la temperaturi cuprinse între 15 °C și 30 °C.
- Lichidele trebuie lăsate să ajungă la temperaturi cuprinse între 15 °C și 30 °C înainte de utilizare. Perioada de stabilitate a lichidelor după deschidere este de 60 de zile.
- În cazul formării de precipitat, încălziți lichidele la 37 °C până la 60 °C pentru a facilita dizolvarea precipitatului. Răciți lichidele la temperatura camerei și amestecați bine înainte de utilizare.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.

**Notă:** Informațiile de comunicare a pericolelor pentru etichetarea produselor vândute la nivel global reflectă clasificările fișelor cu date de securitate SUA și UE (FDS). Pentru informații privind comunicarea pericolelor specifice regiunii dvs., consultați FDS specifică regiunii în Biblioteca de fișe cu date de securitate la adresa [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

<b>Informații pericole SUA</b>	
	<p><b>Auto Detect 2</b>  <b>HIDROXID DE SODIU 5 – 10%</b>  <b>PERICOL</b></p> <p>H314 – Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.  P260 – Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul  P264 – Spălați-vă cu atenție fața, mâinile și orice zone expuse ale pielii după manipulare  P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței  P310 – Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic  P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți  P310 – Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic  P303 + P361 + P353 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș  P363 – Spălați îmbrăcăminte contaminată înainte de reutilizare  P304 + P340 – ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație  P310 – Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic  P301 + P330 + P331 – ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă  P405 – A se depozita sub cheie</p>
<b>Informații pericole UE</b>	
	<p><b>Auto Detect 2</b>  <b>HIDROXID DE SODIU 5 – 10%</b>  <b>PERICOL</b></p> <p>H314 – Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.  P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței  P260 – Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul  P303 + P361 + P353 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș  P280 – Purtați echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței  P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți  P310 – Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic</p>

## Procedură

Înlocuiți flacoanele din sertarul pentru lichide universale atunci când sistemul vă solicită să faceți acest lucru. Consultați *Manualul operatorului pentru Sistemul Panther/Panther Fusion®*.

## Informații de contact și istoricul revizuirilor



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



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

Adresa sponsorului australian:  
Hologic (Australia & New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Pentru adresa de e-mail și numărul de telefon ale Serviciului de asistență tehnică și de asistență pentru clienți specifice fiecărei țări, accesați [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Acest produs este destinat exclusiv utilizării în diagnosticarea *in vitro* la pacienți umani.

În caz de incident grav, notificați producătorul și autoritatea competentă din regiunea dv.

Hologic, Aptima și Panther sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale sucursalelor sale în Statele Unite și/sau alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect din ambalaj aparțin proprietarilor respectivi.

Este posibil ca acest produs să facă obiectul unuia sau mai multor brevete în S.U.A., identificate la adresa [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2001-2022 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

AW-26510-3101 Rev. 001  
2022-05

Istoric revizuirii	Data	Descriere
AW-26510-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Au fost create instrucțiuni de utilizare (IU) pentru Trusa Auto Detect Aptima AW-26510-001 Rev. 001 pe baza 502180EN Rev. 005 pentru conformitatea de reglementare cu IVDR</li> <li>Au fost adăugate instrucțiuni de utilizare</li> <li>A fost actualizată secțiunea Utilizare prevăzută</li> <li>A fost adăugată notificarea pentru GHS global</li> <li>Au fost actualizate informațiile de contact, inclusiv: informațiile despre Rep. CE, Marcajul CE, Rep. Australia și asistența tehnică</li> </ul>