

Набор для автоматического распознавания Aptima® (Panther® System)

Инструкция по применению
Для использования при диагностике *in vitro*
Только для медицинских специалистов

Назначение

Набор для автоматического распознавания Aptima® представляет собой вспомогательное средство, которое способствует протеканию хемилюминесцентной реакции, позволяющей обнаружить внутренний контроль (IC) и целевой ампликон, связанный с олигонуклеотидными зондами, меченными акридиновым эфиром (AE). В ходе реакции излучается свет, который измеряется и представляется в виде относительных световых единиц (RLU). Набор для автоматического обнаружения Aptima используется для проведения анализа с помощью системы Panther®.

Предоставляемые материалы

Набор для автоматического распознавания Aptima (№ по кат. 303013)

(По получении хранить при температуре от 15°C до 30°C)

Символ	Компонент	Количество
R1	Реактив Aptima Auto Detect 1 <i>Водный раствор, содержащий 0,1 % перекиси водорода и раствор азотной кислоты 0,001 N.</i>	1 x 245 мл
R2	Реактив Aptima Auto Detect 2 <i>Раствор гидроксида натрия 1,6 N.</i>	1 x 245 мл

Предупреждения и меры предосторожности

- A. Избегайте контакта реактива Auto Detect 2 с кожей, глазами и слизистыми оболочками. При попадании этой жидкости на кожу или в глаза промойте их водой. В случае разлива жидкости разбавьте ее водой и затем вытрите насухо.
- B. Для профессионального использования.
- C. Используйте стандартные лабораторные меры предосторожности.

Требования к хранению и обращению

- A. Хранить набор для автоматического распознавания Aptima при температуре от 15°C до 30°C.
- B. Перед началом использования жидкости должны достигнуть температуры от 15°C до 30°C. После вскрытия жидкости остаются стабильными в течение 60 дней.
- C. В случае образования осадка нагрейте жидкости до температуры от 37°C до 60°C, чтобы поспособствовать растворению осадка. Охладите жидкости до комнатной температуры и тщательно перемешайте перед использованием.
- D. Не используйте после истечения срока годности.

Примечание. Информация об опасности, наносимая на маркировку продуктов, зарегистрированных по всему миру, отражает классификации паспортов безопасности (Safety Data Sheet, SDS) США и ЕС. Информирование об опасности, относящееся к вашему региону, см. в SDS для конкретного региона в Библиотеке SDS на www.hologicsds.com.

Информация об опасности — США



Auto Detect 2

ГИДРОСКИД НАТРИЯ 5–10 %

ОПАСНО

H314 — вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз

P260 — не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоли

P264 — после работы тщательно вымыть лицо, руки и все открытые кожные покровы

P280 — пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица

P310 — немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу

P305 + P351 + P338 — ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз снять их, если это легко сделать. Продолжить промывание глаз

P310 — немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу

P303 + P361 + P353 — ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно удалить/снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/душем

P363 — постирать загрязненную одежду перед последующим использованием

P304 + P340 — ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении

P310 — немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу

P301 + P330 + P331 — ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту

P405 — хранить в закрытом помещении.

Информация об опасности — ЕС



Auto Detect 2

ГИДРОСКИД НАТРИЯ 5–10 %

ОПАСНО

H314 — вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз

P280 — пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица

P260 — не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоли

P303 + P361 + P353 — ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно удалить/снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/душем

P280 — используйте средства защиты глаз/лица

P305 + P351 + P338 — ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз снять их, если это легко сделать. Продолжить промывание глаз

P310 — немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу

Методика

Заменяйте флаконы в отсеке для универсальных жидкостей при получении уведомления из системы. См. *руководство оператора Panther/Panther Fusion® System*.

Контактная информация и история редакций



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Адрес представителя в Австралии:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Адрес электронной почты и номер телефона службы технической поддержки и обслуживания клиентов для конкретной страны можно найти на сайте www.hologic.com/support.

Этот продукт предназначен для диагностики человека в условиях *in vitro*.

В случае опасного инцидента просьба сообщить об этом производителю и компетентному органу в вашем регионе.

Hologic, Aptima и Panther являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками Hologic, Inc. и/или ее дочерних компаний в США и (или) других странах.

Все остальные товарные знаки, которые могут присутствовать на этом листке-вкладыше, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Данное изделие может подлежать действию одного или нескольких патентов США, указанных по адресу www.hologic.com/patents.

© Hologic, Inc., 2001-2022. Все права защищены.

AW-26510-201 Ред. 001
2022-05

История редакций	Дата	Описание
AW-26510-001 Ред. 001	Май 2022 г.	<ul style="list-style-type: none"> • Создана инструкция по применению набора для автоматического распознавания Aptima AW-26510-001 Ред. 001 на основе 502180EN Ред. 005 для обеспечения соответствия нормативным требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> (IVDR) • Добавлена инструкция по применению • Обновлен раздел «Назначение» • Добавлено уведомление о согласованной на глобальном уровне системе классификации и маркировки химических веществ (СГС) • Обновлена контактная информация, включая сведения о представителе в ЕС, знаке CE, сведения о представителе в Австралии и технической поддержке