

**Aptima® assayvæskekit (Panther® System)**

Brugsanvisning  
Til *in vitro* diagnostisk brug

**Tilsigtet anvendelse**

Aptima® assayvæskekitet er et tilbehør, som kræves til at udføre Aptima assays på Panther/Panther Fusion® System og til prøvebehandling. Aptima assayvæskekitet består af de følgende komponenter:

- Aptima vaskeopløsning — HEPES bufferopløsning, som indeholder <2% sæbe, der bruges til at vaske prøverne før, der tilsættes amplifikationsreagenser.
- Aptima buffer til deaktiveringsvæske — Bikarbonatbufferopløsning, som er tilsat blegemiddel. Bufferblegemidlet tilsættes amplifikationsreaktionerne for at ødelægge amplikon.
- Aptima Oliereagens — Silikoneolie, der anvendes som en overlejring, der skal fungere som en ikke-vandig barriere for at reducere mængden af fordampning, der kan forekomme under de forskellige inkubationer, der kræves under testen. Denne overlejring fungerer som en barriere til at reducere risikoen for en kontaminering ved overførsel i laboratoriemiljøet.

**Vedlagte materialer****Aptima analysevæskekit (Kat. nr. 303014)**

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

Symbol	Komponent	Kvantitet
W	Aptima vaskeopløsning <i>10 mM HEPES bufferopløsning, der indeholder mindre end 2 % konserveringsmiddel.</i>	1 x 2,9 L
O	Aptima oliereagens <i>Silikoneolie.</i>	1 x 260 mL
DF	Aptima buffer til deaktiveringsvæske <i>800 mM bikarbonatbufferopløsning.</i>	1 x 1,4 L






**Advarsler og forholdsregler**

- Rutinemæssige laboratorieforholdsregler skal følges.
- Til professionel brug.
- Undgå mikrobiel og ribonukleasekontaminering af Aptima analysevæsker.

**Krav til opbevaring og håndtering**

- Opbevar de uåbnede Aptima analysevæsker ved 15 °C til 30 °C.
- Efter åbning er Aptima analysevæsker stabile i 60 dage.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Nogle reagenser i dette kit er mærket med risiko- og sikkerhedssymboler.

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

<b>Fareerklæring USA</b>	
	<p><b>Buffer til deaktiveringsvæske</b>  <b>NATRIUMHYDROXID 1 – 5%</b>  <b>NATRIUMHYPOKLORIT &lt;1%</b>  <b>ADVARSEL</b>            H315 - Forårsager hudirritation            H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation            P264 - Vask ansigt, hænder og eventuel blottet hud grundigt efter håndtering            P280 - bær beskyttelse/handsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse            P305 + P351 + P338 - HVIS DET KOMMER I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de stadig er i øjnene og er nemme at fjerne. Fortsæt med at skylle.            P337 + P313 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp            P302 + P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand            P332 + P313 - Ved hudirritation: Søg lægehjælp            P362 - Tilsudset tøj tages af og vaskes, før det bruges igen            H411 - Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger            H401 - Giftig for vandlevende organismer</p>
	<p><b>Aptima Olie</b>  <b>POLYDIMETHYLSILOXAN 95 – 100%</b>  <b>ADVARSEL</b>            H315 - Forårsager hudirritation            H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation            P264 - Vask ansigt, hænder og eventuel blottet hud grundigt efter håndtering            P280 - bær beskyttelse/handsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse            P305 + P351 + P338 - HVIS DET KOMMER I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de stadig er i øjnene og er nemme at fjerne. Fortsæt med at skylle.            P337 + P313 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp            P302 + P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand            P332 + P313 - Ved hudirritation: Søg lægehjælp            P362 - Tilsudset tøj tages af og vaskes, før det bruges igen</p>
<b>Fareerklæring EU</b>	
	<p><b>Buffer til deaktiveringsvæske</b>  <b>NATRIUMHYDROXID 1 – 5 %</b>  <b>NATRIUMHYPOCHLORIT &lt; 1 %</b>  <b>ADVARSEL</b>            H315 – Forårsager hudirritation            H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation            H411 – Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger            P273 – Undgå udledning til miljøet            P280 – Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse</p>
	
	<p><b>Aptima Olie</b>  <b>POLYDIMETHYLSILOXAN 100 %</b>  <b>ADVARSEL</b>            H315 – Forårsager hudirritation            H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation</p>

## Fremgangsmåde

Udskift flaskerne i universalvæskeskuffen, når systemet giver meddelelse derom. Se *Panther System Operator's Manual* (brugervejledning til Panther-systemet).

## 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, besøg [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-26509-1901 Rev.001  
2022-05

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-26509-001 Rev. 001	Maj 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brugsanvisning AW-26509-001 Rev. 001 til Aptima assayvæskekit er udarbejdet på basis af 502181EN Rev. 005 for overholdelse af myndighedskrav til IDR</li> <li>• Tilføjet brugsanvisning</li> <li>• Afsnittet Tilsigtet anvendelse er opdateret, Global GHS-meddelelse er tilføjet</li> <li>• Opdateret buffer til deaktiveringsvæske, Amerikanske fareoplysninger og EU-Fareoplysninger for at afspejle Sikkerhedsdatabladet</li> <li>• Opdateret kontaktinformation, herunder: Information om EU-repræsentant, CE-mærke, australsk repræsentant og teknisk support</li> </ul>