

## Aptima®-i analüüsivedelike komplekt (Panther®-i süsteem)

Kasutusjuhend  
*In vitro* diagnostikaks

### Sihtotstarve

Aptima®-i analüüsivedelike komplekt on abitoode, mis on vajalik Aptima analüüside tegemiseks Pantheri /Panther Fusion®-i süsteemis ja proovide töötlemiseks. Aptima analüüsivedelike komplekt koosneb järgmistest komponentidest:

- Aptima pesulahus – HEPES puhverlahus, mis sisaldab < 2% detergenti, mida kasutatakse proovide pesemiseks enne amplifikatsioonireaktiivide lisamist.
- Aptima desaktivatsioonivedeliku puhver – vesinikkarbonaatpuhverlahus, mida lisatakse pleegitile. Puhverpleegitit lisatakse amplifikatsioonireaktsioonidele amplikoni hävitamiseks.
- Aptima õlireaktiiv – silikoonõli, mida kasutatakse mitteveepõhise barjäärina toimiva kattekihina, et vähendada aurustumist, mis võib tekkida katse kestel vajalike erinevate inkubatsioonide ajal. See kattekiht toimib ka barjäärina, mis vähendab saastumise edasikandumise võimalust laborikeskkonnas.

### Kaasasolevad materjalid

#### Aptima analüüsivedelike komplekt (kat. nr 303014)

(Pärast tarnet hoiustada temperatuuril 15 °C kuni 30 °C)

Sümbol	Komponent	Kogus
W	Aptima pesulahus <i>10 mM HEPES-puhverlahus, mis sisaldab vähem kui 2% säilitusaineid.</i>	1 × 2,9 l
O	Aptima õlireaktiiv <i>Silikooniõli.</i>	1 × 260 ml
DF	Aptima desaktiveerimisvedeliku puhver <i>800 mM bikarbonaadi puhverlahust.</i>	1 × 1,4 l


### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- A. Järgige tavapäraseid laboritavasid.
- B. Professionaalseks kasutamiseks.
- C. Vältige Aptima analüüsivedelike saastumist mikroobide ja ribonukleasiga.

### Säilitamis- ja käitlemisnõuded

- A. Säilitage avamata Aptima analüüsivedelikke temperatuuril 15 °C kuni 30 °C.
- B. Pärast avamist on Aptima analüüsivedelikud stabiilsed 60 päeva.
- C. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.
- D. Mõni selle komplekti reaktiiv on märgistatud riski ja ohutuse sümbolitega.

**Märkus:** kogu maailmas turustatavate toodete märgistamise ohuteave kajastab USA ja ELi ohutuskaartide (SDS) klassifikatsioone. Oma piirkonna ohuteavet vaadake piirkonnakohaselt ohutuskaardilt ohutuskaartide teegis aadressil [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

<b>USA ohutusteave</b>	
	<p><b>Desaktiveerimisvedeliku puhver</b>  <b>NAATRIUMHÜDROKSIID 1–5%</b>  <b>NAATRIUMHÜPOKLORIT &lt; 1%</b>  <b>HOIATUS</b>  H315 – Põhjustab nahaärritust  H319 – Põhjustab tugevat silmade ärritust  P264 – Pärast käitlemist pesta hoolega nägu, käsi ja muid ainega kokku puutunud nahapiirkondi  P280 – Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski  P305 + P351 + P338 – SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord  P337 + P313 – Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.  P302 + P352 – NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga  P332 + P313 – Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole  P362 – Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta enne korduskasutust  H411 – mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime  H401 – mürgine veeorganismidele</p>
	<p><b>Aptima õli</b>  <b>POLÜDIMETÜÜLSILOKSAAN 95–100%</b>  <b>HOIATUS</b>  H315 – Põhjustab nahaärritust  H319 – Põhjustab tugevat silmade ärritust  P264 – Pärast käitlemist pesta hoolega nägu, käsi ja muid ainega kokku puutunud nahapiirkondi  P280 – Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski  P305 + P351 + P338 – SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord  P337 + P313 – Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.  P302 + P352 – NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga  P332 + P313 – Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole  P362 – Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta enne korduskasutust</p>
<b>EL-i ohutusteave</b>	
	<p><b>Desaktiveerimisvedeliku puhver</b>  <b>NAATRIUMHÜDROKSIID 1–5%</b>  <b>NAATRIUMHÜPOKLORIT &lt; 1%</b>  <b>HOIATUS</b>  H315 – Põhjustab nahaärritust  H319 – Põhjustab tugevat silmade ärritust  H411 – mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime  P273 – vältida sattumist keskkonda  P280 – kanda silma-/näokaitsevahendeid</p>
	<p><b>Aptima õli</b>  <b>POLÜDIMETÜÜLSILOKSAAN 100%</b>  <b>HOIATUS</b>  H315 – Põhjustab nahaärritust  H319 – Põhjustab tugevat silmade ärritust</p>

## Protseduur

Vahetage pudelid universaalsete vedelike sahtlis, kui süsteem märku annab. Tutvuge süsteemi *Panther kasutusjuhendiga*.

## Kontaktteave ja muudatuste ajalugu



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



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

Austraalia sponsori aadress:  
Hologic (Australia & New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Riigipõhise tehnilise toe ja klienditeeninduse e-posti aadressi ja telefoninumbri leiate aadressilt [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

See toode on mõeldud kasutamiseks vaid inimeste *in vitro* diagnostikas.

Ohujuhtumi korral teavitage sellest tootjat ja oma piirkonna pädevat asutust.

Hologic, Aptima ja Panther on ettevõtte Hologic, Inc. ja/või selle tütarettevõtete kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Kõik muud kaubamärgid, mis võivad sellel pakendi infolehel esineda, kuuluvad nende omanikele.

Toode võib olla ühe või enama USA patendi kaitse all, mis on välja toodud veebisaidil [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2001-2022 Hologic, Inc. Kõik õigused kaitstud.

AW-26509-2701 Rev.001  
2022-05

Muudatuste ajalugu	Kuupäev	Kirjeldus
AW-26509-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Loodud Aptima analüüsivedelike komplekti kasutusjuhendi versioon AW-26509-001 Rev. 001, mis põhineb dokumendil 502181EN Rev. 005, et tagada vastavus IVDRi nõuetele</li> <li>Lisatud kasutusjuhised</li> <li>Uuendati Kasutusotstarbe jaotist Lisatud globaalne GHS-i teatis</li> <li>Uuendati desaktivatsioonivedeliku puhvrit, USA ohuteavet ja ELi ohuteavet, et kajastada ohutuskarti</li> <li>Uuendati kontaktandmeid, sh: EÜ esindaja, CE-märgis, Austraalia esindajateave ja tehniline tugi</li> </ul>