

Aptima® assayvæskesett (Panther® System)

Bruksanvisning
Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Beregnet bruk

Aptima® assayvæskesett er en tilleggsvarer som kreves for å utføre Aptima-assayene på Panther/Panther Fusion® System og for prøveprosessering. Aptima assayvæskesett består av følgende komponenter:

- Aptima vaskeoppløsning - HEPES bufret løsning som inneholder <2 % vaskemiddel som brukes til å vaske prøvene før amplifikasjonsreagensene tilsettes.
- Aptima buffer til deaktiveringsvæske - Bikarbonatbufferløsning tilsettes til et blekemiddel. Det bufrede blekemidlet tilsettes til amplifikasjonsreagenser for å ødelegge amplikon.
- Aptima oljereagens - Silikonolje som brukes som overlegg for å fungere som en ikke-vannholdig barriere som reduserer mengden fordampning som kan skje under forskjellige inkuberinger som kreves under testen. Dette overlegget tjener som en barriere for å redusere mulighet for at kontaminasjon sprer seg i laboratoriemiljøet.

Materiale som leveres

Merknad: For informasjon om eventuelle fare- og sikkerhetssetninger som kan være forbundet med reagenser, se Safety Data Sheet Library (HMS-biblioteket) på www.hologic.com/sds.

Aptima assayvæskesett (Kat.nr. 303014)

(Lagres ved 15 °C til 30 °C ved mottak)

Symbol	Komponent	Kvantitet
W	Aptima vaskeløsning <i>10 mM HEPES-bufret oppløsning som inneholder mindre enn 2 % konserveringsmiddel.</i>	1 x 2,9 L
O	Aptima oljereagens <i>Silikonolje.</i>	1 x 260 mL
DF	Aptima buffer for deaktiveringsvæske <i>800 mM bikarbonatbufret oppløsning.</i>	1 x 1,4 L






Advarsler og forholdsregler

- Overhold rutinemessige forholdsregler for laboratoriet.
- Til bruk av fagfolk.
- Unngå kontaminering med mikrober og ribonuklease fra Aptima assayvæske.

Krav til lagring og håndtering

- Lagre uåpnet Aptima assayvæske ved 15 °C til 30 °C.
- Fra Aptima assayvæske er åpnet er de stabile i 60 dager.
- Skal ikke brukes etter utløpsdato.
- Noen av reagensene i dette settet er merket med risiko- og sikkerhetssymboler.

Merk: Faremeldingsinformasjon for merking av globalt merkede produkter gjenspeiler klassifiseringene i sikkerhetsdatabladene (SDS) i USA og EU. For informasjon om kommunikasjon av farer som gjelder spesifikt for din region, se det regionsspesifikke SDS på Safety Data Sheet Library (HMS-biblioteket) på www.hologicsds.com.

Fareinformasjon for USA	
	<p>Buffer for deaktiveringsvæske NATRIUMHYDROKSID 1 – 5 % NATRIUMHYPOKLORITT <1 % ADVARSEL H315 – Irriterer huden H319 – Gir alvorlig øyeirritasjon P264 – Vask ansikt, hender og eventuell eksponert hud grundig etter håndtering P280 – Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett å skylle P337 + P313 - Ved fortsatt øyeirritasjon: Søk legehjelp P302 + P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann P332 + P313 - Ved hudirritasjon: Søk legehjelp P362 – Ta av forurenset tøy og vask før gjenbruk H411 – Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann H401 – Giftig for liv i vann</p>
	<p>Aptima olje POLYDIMETYLSILOKSAN 95–100 % ADVARSEL H315 – Irriterer huden H319 – Gir alvorlig øyeirritasjon P264 – Vask ansikt, hender og eventuell eksponert hud grundig etter håndtering P280 – Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett å skylle P337 + P313 - Ved fortsatt øyeirritasjon: Søk legehjelp P302 + P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann P332 + P313 - Ved hudirritasjon: Søk legehjelp P362 – Ta av forurenset tøy og vask før gjenbruk</p>
Fareinformasjon for EU	
 	<p>Buffer for deaktiveringsvæske NATRIUMHYDROKSID 1 – 5 % NATRIUMHYPOKLORITT <1 % ADVARSEL H315 – Irriterer huden H319 – Gir alvorlig øyeirritasjon H411 – Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann P273 – Unngå utslipp til miljøet P280 – Benytt vernebriller/ansiktsskjerm</p>
	<p>Aptima olje POLYDIMETYLSILOKSAN 100 % ADVARSEL H315 – Irriterer huden H319 – Gir alvorlig øyeirritasjon</p>

Fremgangsmåte

Skift flaskene i den universelle væskebeholderen når systemet gir beskjed om det. Se *Panther System Operator's Manual* (brukerveiledningen for Panther-systemet).

Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Adressen til den australske
sponsoren:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113,
Australia

For å finne e-postadresse og telefonnummer for landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk www.hologic.com/support.

Dette produktet er tiltenkt brukt kun innen feltet med human in vitro diagnostikk.

Ved et alvorlig tilfelle skal du varsle produsenten og ansvarlig myndighet i regionen din.

Hologic, Aptima og Panther er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller dattereselskaper i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget, tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på www.hologic.com/patents.

©2001–2022 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-26509-1801 rev.001
2022-05

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-26509-001 rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Opprettet Aptima assayvæskesett IFU AW-26509-001 rev. 001 basert på 502181EN rev. 005 for forskriftsmessig Samsvar med IVDR • Lagt til bruksanvisning • Oppdaterte delen Bruksområder og lagt til Global GHS-varsling • Oppdaterte bufferen for deaktivervæske, USA-informasjon om farer og EU-informasjon om farer som gjenspeiler sikkerhetsdatabladet • Oppdaterte kontaktinformasjon inkludert: EU-representant, CE-merke, informasjon om den australske representanten og teknisk støtte