

Zestaw płynów do testu Aptima® (Panther® System)

Instrukcja użycia
Do zastosowania w diagnostyce *in vitro*

Przeznaczenie

Zestaw płynów do testu Aptima® to wyposażenie dodatkowe wymagane do przeprowadzania testów Aptima w Panther/Panther Fusion® System i do przetwarzania próbek. Zestaw płynów do testu Aptima składa się z następujących części:

- Roztwór do płukania Aptima – roztwór buforowy HEPES zawierający <2% detergentu używanego do płukania próbek przed dodaniem odczynników amplifikacyjnych.
- Bufor do płynu dezaktywującego Aptima – dwuwęglowy roztwór buforowy dodawany do wybielacza. Buforowy wybielacz jest dodawany w reakcjach amplifikacji w celu zniszczenia amplikonu.
- Odczynnik olejowy Aptima – olej silikonowy, używany jako warstwa pokrywająca, pełniąc funkcję niewodnej bariery zmniejszającej parowanie, które ma miejsce w trakcie inkubacji wymaganych podczas przeprowadzania testu. Warstwa pokrywająca pełni również rolę bariery zmniejszającej szansę kontaminacji w środowisku laboratoryjnym.

Dostarczone materiały

Zestaw płynów do testu Aptima (kat nr 303014)

(Po odbiorze przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C)

Symbol	Element	Liczba sztuk
W	Roztwór do płukania Aptima <i>10 mM roztworu buforowanego HEPES zawierającego mniej niż 2% środka konserwującego.</i>	1 x 2,9 L
O	Odczynnik olejowy Aptima <i>Olej silikonowy.</i>	1 x 260 mL
DF	Bufor do płynu dezaktywującego Aptima <i>800 mM roztworu buforowanego wodorowęglanem.</i>	1 x 1,4 L






Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przestrzegać rutynowych środków ostrożności stosowanych w laboratorium.
- Do użycia przez profesjonalistów.
- Unikać kontaminacji płynów do testu Aptima przez drobnoustroje i rybonukleazy.

Wymagania dotyczące przechowywania i postępowania z produktem

- Nieotwarte płyny do testu Aptima należy przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C.
- Po otwarciu płyny do testu Aptima zachowują stabilność przez 60 dni.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Niektóre odczynniki w tym zestawie są oznakowane symbolami zagrożenia i bezpieczeństwa.

Uwaga: Informacje o oznaczeniach zagrożeń stosowanych w oznakowaniach produktów sprzedawanych globalnie są określone przez klasyfikacje kart charakterystyki substancji chemicznej (SDS) obowiązujące w USA i UE. Informacje o oznaczeniach zagrożeń stosowanych dla konkretnego regionu opisano w kartach SDS właściwych dla regionów. Dokumenty te znajdują się w bibliotece kart charakterystyki pod adresem www.hologicds.com.

Informacje o zagrożeniach zgodne z wymogami USA	
	<p>Bufor do płynu dezaktywującego WODOROTLENEK SODU 1 – 5% PODCHLORYN SODU <1% OSTRZEŻENIE H315 – Działa drażniąco na skórę H319 – Działa drażniąco na oczy P264 – Dokładnie umyć twarz, ręce i każdy odsłonięty fragment skóry po użyciu P280 – Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy P305 + P351 + P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. P337 + P313 – W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. P302 + P352 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością mydła i wody P332 + P313 – W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. P362 – Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem H411 – Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki H401 – Działa toksycznie na organizmy wodne</p>
	<p>Olej Aptima POLIDIMETYLOSILOKSAN 95 – 100% OSTRZEŻENIE H315 – Działa drażniąco na skórę H319 – Działa drażniąco na oczy P264 – Dokładnie umyć twarz, ręce i każdy odsłonięty fragment skóry po użyciu P280 – Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. P305 + P351 + P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. P337 + P313 – W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. P302 + P352 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością mydła i wody P332 + P313 – W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. P362 – Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem</p>
Informacje o zagrożeniach zgodne z wymogami UE	
	<p>Bufor do płynu dezaktywującego WODOROTLENEK SODU 1 – 5% PODCHLORYN SODU < 1% OSTRZEŻENIE H315 – Działa drażniąco na skórę H319 – Działa drażniąco na oczy H411 – Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki P273 – Unikać uwolnienia do środowiska P280 – Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy</p>
	
	<p>Olej Aptima POLIDIMETYLOSILOKSAN 100% OSTRZEŻENIE H315 – Działa drażniąco na skórę H319 – Działa drażniąco na oczy</p>

Procedura

Wymieniać butelki w szufladzie na uniwersalne płyny po otrzymaniu powiadomienia od systemu. Patrz *Instrukcja obsługi Panther System*.

Informacje kontaktowe i historia wersji



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Adres sponsora w Australii:
Hologic (Australia i Nowa Zelandia)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Adres e-mail i numer telefonu działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie www.hologic.com/support.

Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w zakresie diagnostyki in vitro u ludzi.

W przypadku poważnego zdarzenia, poinformować producenta i właściwy organ w swoim regionie.

Hologic, Aptima i Panther są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub jej spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach.

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA spośród wymienionych na stronie www.hologic.com/patents.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AW-26509-3401 Wer. 001
2022-05

Historia wersji	Data	Opis
AW-26509-001 Wer. 001	maj 2022 r.	<ul style="list-style-type: none"> • Utworzono Instrukcję użycia zestawu płynów do testu Aptima AW-26509-001 Wer. 001 na podstawie 502181EN Wer. 005 w celu zapewnienia zgodności prawnej z IVDR. • Dodano Instrukcję użycia • Zaktualizowano sekcję dot. zastosowania Dodano globalne oznaczenia GHS • Zaktualizowano bufor do płynu dezaktywującego, informacje o zagrożeniach dla USA i UE, aby były zgodne z kartą charakterystyki. • Zaktualizowano informacje kontaktowe, w tym: przedstawiciela WE, znak CE, informacje o przedstawicielu w Australii i pomocy technicznej.