

Kit de fluidos do ensaio Aptima® (Panther® System)

Instruções de utilização
Para utilização em diagnóstico *in vitro*

Utilização prevista

O Kit de fluidos do ensaio Aptima® é um auxiliar necessário para realizar os ensaios Aptima no Panther/Panther Fusion® System e para o processamento de espécimes. O Kit de fluidos do ensaio Aptima consiste nos seguintes componentes:

- Solução de lavagem Aptima — solução tamponada com HEPES com <2% de detergente para lavar as amostras antes da adição dos reagentes de amplificação.
- Tampão para o fluido de desativação Aptima — Solução tamponada de bicarbonato que é adicionada à lixívia. A lixívia tamponada é adicionada às reações de amplificação para destruir o produto da amplificação.
- Reagente de óleo Aptima — Óleo de silicone, utilizado como sobreposição para funcionar como uma barreira não aquosa para reduzir a quantidade de evaporação que pode ocorrer durante as várias incubações necessárias durante o teste. Esta sobreposição também funciona como barreira para reduzir a probabilidade de contaminação cruzada dentro do ambiente do laboratório.

Materiais fornecidos

Kit de fluidos do ensaio Aptima (n.º de cat. 303014)

(Conservar a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C após a recepção)

Símbolo	Componente	Quantidade
W	Solução de lavagem Aptima <i>Solução tamponada com HEPES 10 mM contendo menos de 2% de conservante.</i>	1 x 2,9 L
O	Reagente de óleo Aptima <i>Óleo de silicone.</i>	1 x 260 mL
DF	Tampão para o fluido de desativação Aptima <i>Solução tamponada de bicarbonato 800 mM.</i>	1 x 1,4 L

Advertências e precauções

- A. Utilize as precauções laboratoriais habituais.
- B. Para uso profissional.
- C. Evite a contaminação microbiana e com ribonuclease dos fluidos do ensaio Aptima.

Requisitos de conservação e manuseamento

- A. Conservar os fluidos do ensaio Aptima a uma temperatura de 15 °C a 30 °C.
- B. Depois de abertos, os fluidos do ensaio Aptima mantêm-se estáveis durante 60 dias.
- C. Não utilize após o fim do prazo de validade.
- D. Alguns reagentes deste kit são rotulados com símbolos de risco e segurança.

Nota: As informações de comunicação de perigos para a rotulagem de produtos comercializados mundialmente consideram as classificações das Fichas de Dados de Segurança (FDS) dos Estados Unidos e da União Europeia. Para obter informações sobre a comunicação de perigos específicas da sua região, consulte as respetivas SDS na Biblioteca de Fichas de dados de segurança em www.hologicsds.com.

Informação sobre perigo nos EUA	
	<p>Tampão para o fluido de desativação HIDRÓXIDO DE SÓDIO 1% A 5% HIPOCLORITO DE SÓDIO <1% ATENÇÃO H315 – Provoca irritação cutânea H319 – Provoca irritação ocular grave P264 – Lavar cuidadosamente o rosto, as mãos e qualquer região de pele exposta após manuseamento. P280 – Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial P305 + P351 + P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. P337 + P313 — Caso a irritação ocular persista: consulte um medico P302 + P352 — SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com sabonete e água P332 + P313 — Em caso de irritação cutânea: consulte um medico P362 – Retirar a roupa contaminada e lavar antes de a voltar a usar. H411 – Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros H401 – Tóxico para os organismos aquáticos</p>
	<p>Óleo Aptima POLIDIMETILSILOXANO 95 A 100% ATENÇÃO H315 – Provoca irritação cutânea H319 – Provoca irritação ocular grave P264 – Lavar cuidadosamente o rosto, as mãos e qualquer região de pele exposta após manuseamento. P280 – Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial P305 + P351 + P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. P337 + P313 — Caso a irritação ocular persista: consulte um medico P302 + P352 — SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com sabonete e água P332 + P313 — Em caso de irritação cutânea: consulte um medico P362 – Retirar a roupa contaminada e lavar antes de a voltar a usar.</p>
Informação sobre perigo na UE	
	<p>Tampão para o fluido de desativação HIDRÓXIDO DE SÓDIO 1% A 5% HIPOCLORITO DE SÓDIO < 1% ATENÇÃO H315 – Provoca irritação cutânea H319 – Provoca irritação ocular grave H411 – Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros P273 – Evitar a libertação para o ambiente P280 – Usar proteção ocular/proteção facial</p>
	
	<p>Óleo Aptima POLIDIMETILSILOXANO 100% ATENÇÃO H315 – Provoca irritação cutânea H319 – Provoca irritação ocular grave</p>

Procedimento

Substitua os frascos na gaveta de fluidos universais quando tal for solicitado pelo sistema. Consulte o *Panther System Operator's Manual* (Manual do Operador do Panther System).

Informações de contacto e histórico de revisões



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Endereço do promotor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Para obter o endereço de e-mail e o número de telefone do Suporte técnico e do Apoio ao Cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Este produto destina-se apenas a utilização no campo do diagnóstico *in vitro* humano.

Em caso de incidente grave, notifique o Fabricante e as Autoridades competentes da sua região.

Hologic, Aptima e Panther são marcas comerciais e/ou marcas registadas da Hologic e/ou respetivas subsidiárias nos nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes nos Estados Unidos, as quais estão identificadas em: www.hologic.com/patents.

©2001-2022 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

AW-26509-601 Rev.001
2022-05

Histórico de revisão	Data	Descrição
AW-26509-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> Criação das instruções de utilização do Kit de fluidos do ensaio Aptima AW-26509-001 Rev. 001 com base em 502181EN Rev. 005 para conformidade regulamentar com o IVDR Adicionadas Instruções de utilização Atualização da secção Utilização prevista Adicionada notificação de GHS Global Atualização do tampão para o fluido de desativação, Informação sobre perigo nos EUA e Informação sobre perigo na UE para refletir a Ficha de dados de segurança Atualização de informações de contacto incluindo: Representante na CE, marcação CE, informações do representante australiano e suporte técnico