

Набор реактивов Aptima® (Panther® System)

Инструкция по применению
Для использования при диагностике *in vitro*

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реактивов Aptima® предназначен для выполнения анализов Aptima в Panther/Panther Fusion® System, а также для обработки образцов. Набор реактивов Aptima состоит из следующих компонентов:

- Промывающий раствор Aptima — буферный раствор HEPES, содержащий <2 % детергента, используемый для промывки проб перед добавлением реагентов для амплификации.
- Буфер для приготовления раствора деактивации Aptima — бикарбонатный буферный раствор, добавляемый в раствор гипохлорита натрия. Буферный раствор гипохлорита натрия используется в реакциях амплификации для разрушения ампликона.
- Масляный реактив Aptima — силиконовое масло, используемое в качестве верхнего слоя, выполняет функцию неводного барьера для уменьшения испарения, которое может произойти во время различных инкубаций, необходимых в ходе анализа. Этот верхний слой также выполняет функцию барьера для снижения вероятности переноса загрязнений в лабораторной среде.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Набор реактивов Aptima (№ по кат. 303014)

(По получению хранить при температуре от 15°C до 30°C)

Символ	Компонент	Количество
W	Промывающий раствор Aptima <i>Буферный раствор HEPES 10 мМ, содержащий консервант в концентрации менее 2 %.</i>	1 x 2,9 л
O	Масляный реактив Aptima <i>Силиконовое масло.</i>	1 x 260 мл
DF	Буфер для приготовления раствора деактивации Aptima <i>Бикарбонатный буферный раствор 800 мМ.</i>	1 x 1,4 л

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использовать стандартные лабораторные меры предосторожности.
- Для профессионального использования.
- Не допускать загрязнения реактивов Aptima микроорганизмами и рибонуклеазой.

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ОБРАЩЕНИЮ

- Невскрытые флаконы с реактивами Aptima хранить при температуре от 15°C до 30°C.
- После вскрытия реактивы Aptima остаются стабильными в течение 60 дней.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Некоторые реактивы из данного набора маркированы символами риска и безопасности.

Примечание. Информация об опасности, наносимая на маркировку продуктов, зарегистрированных по всему миру, отражает классификации паспортов безопасности (Safety Data Sheet, SDS) США и ЕС. Информацию об опасности, характерную для вашего региона, см. в паспорте безопасности для конкретного региона в Библиотеке паспортов безопасности на www.hologicsds.com.

Информация об опасности — США	
	<p>Буфер для приготовления раствора деактивации ГИДРОКСИД НАТРИЯ 1–5 % ГИПОХЛОРИТ НАТРИЯ <1 % ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</p> <p>H315 — вызывает раздражение кожи H319 — вызывает серьезное раздражение глаз P264 — после работы тщательно вымыть лицо, руки и все открытые кожные покровы P280 — пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица P305 + P351 + P338 — ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз снять их, если это легко сделать. Продолжить промывание глаз P337 + P313 — если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу P302 + P352 — ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом P332 + P313 — в случае раздражения кожи: обратиться к врачу P362 — снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием H411 — токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями H401 — токсично для водных организмов</p>
	<p>Масло Aptima ПОЛИДИМЕТИЛСИЛОКСАН 95–100 % ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</p> <p>H315 — вызывает раздражение кожи H319 — вызывает серьезное раздражение глаз P264 — после работы тщательно вымыть лицо, руки и все открытые кожные покровы P280 — пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица P305 + P351 + P338 — ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз снять их, если это легко сделать. Продолжить промывание глаз P337 + P313 — если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу P302 + P352 — ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом P332 + P313 — в случае раздражения кожи: обратиться к врачу P362 — снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием</p>
Информация об опасности — ЕС	
	<p>Буфер для приготовления раствора деактивации ГИДРОКСИД НАТРИЯ 1–5 % ВЫДЕЛИТЬ ЖИРНЫМ < 1 % ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</p> <p>H315 — вызывает раздражение кожи H319 — вызывает серьезное раздражение глаз H411 — токсично для водных организмов и имеет длительные последствия P273 — не допускать попадания в окружающую среду P280 — пользоваться средствами защиты глаз/лица</p>
	
	<p>Масло Aptima ПОЛИДИМЕТИЛСИЛОКСАН 100% ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</p> <p>H315 — вызывает раздражение кожи H319 — вызывает серьезное раздражение глаз</p>

МЕТОДИКА

Заменять флаконы в отделении универсальных жидкостей при получении уведомления из системы. См. руководство оператора Panther System.

Контактная информация и история редакций



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Адрес представителя в Австралии:
Hologic (Австралия и Новая Зеландия)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Адрес электронной почты и номер телефона службы технической поддержки и обслуживания клиентов для конкретной страны можно найти на сайте: www.hologic.com/support.

Этот продукт предназначен для диагностики человека в условиях in vitro.

В случае опасного инцидента просьба сообщить об этом производителю и компетентному органу в вашем регионе.

Hologic, Aptima и Panther являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками Hologic, Inc. и (или) ее дочерних компаний в США и (или) других странах.

Все остальные товарные знаки, которые могут присутствовать на этом листке-вкладыше, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Данное изделие может подлежать действию одного или нескольких патентов США, указанных по адресу www.hologic.com/patents.

© Hologic, Inc., 2001-2022. Все права защищены.

AW-26509-201 Ред. 001
2022-05

История редакций	Дата	Описание
AW-26509-001 Ред. 001	Май 2022 г.	<ul style="list-style-type: none"> Создана инструкция по применению набора реактивов Aptima AW-26509-001 Ред. 001 на основе 502181EN Ред. 005 для обеспечения соответствия нормативным требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR) Добавлена инструкция по применению Обновлен раздел «Назначение» Добавлено уведомление о согласованной на глобальном уровне системе классификации и маркировки химических веществ (СГС) Обновлен буфер для приготовления раствора деактивации, информация об опасностях для США и ЕС в соответствии с паспортом безопасности Обновлена контактная информация, включая сведения о представителе в ЕС, знаке CE, информацию о представителе в Австралии и технической поддержке