

## Kit de fluidos para ensayos Aptima® (sistema Panther®)

Instrucciones de uso  
Para uso diagnóstico *in vitro*

### Uso previsto

El kit de fluidos para ensayos Aptima® es un elemento auxiliar necesario para realizar los ensayos Aptima en el sistema Panther/Panther Fusion® y para el procesamiento de muestras. El kit de fluidos para ensayos Aptima consta de los siguientes componentes:

- Solución de lavado Aptima: solución tamponada HEPES que contiene <2 % de detergente y se utiliza para lavar las muestras antes de añadir los reactivos de amplificación.
- Tampón Aptima para líquido de desactivación: solución tampón de bicarbonato que se añade a la lejía. La lejía tamponada se añade a las reacciones de amplificación para destruir el amplicón.
- Reactivo de aceite Aptima: aceite de silicona utilizado como revestimiento para actuar como barrera no acuosa y reducir la cantidad de evaporación que podría ocurrir durante las diversas incubaciones requeridas durante la prueba. Esta superposición también sirve como barrera para reducir la posibilidad de contaminación cruzada dentro del entorno del laboratorio.

### Materiales suministrados

#### Kit de fluidos para ensayos Aptima (núm. de catálogo 303014)

(Almacenar a una temperatura entre 15 °C y 30 °C al recibirlo)

Símbolo	Componente	Cantidad
W	Solución de lavado Aptima <i>Solución de tampón HEPES 10 mM con menos del 2% de conservante.</i>	1 x 2,9 L
O	Reactivo de aceite Aptima <i>Aceite de silicona.</i>	1 x 260 mL
DF	Tampón para fluido de desactivación Aptima <i>Solución de tampón bicarbonato 800 mM.</i>	1 x 1,4 L

### Advertencias y precauciones

- A. Tome las precauciones habituales del laboratorio.
- B. Para uso profesional.
- C. Evite la contaminación con ribonucleasas y microbiana de los fluidos para los ensayos Aptima.

### Requisitos de almacenamiento y manipulación

- A. Almacene los fluidos para los ensayos Aptima a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.
- B. Una vez abiertos, los fluidos para los ensayos Aptima son estables durante 60 días.
- C. No los utilice después de la fecha de vencimiento.
- D. Algunos reactivos de este kit están etiquetados con símbolos de riesgo y seguridad.

**Nota:** La información de comunicación de peligros para el etiquetado de productos comercializados a nivel global refleja las clasificaciones de las fichas de datos de seguridad (SDS) de EE. UU. y la UE. Para obtener información sobre la comunicación de riesgos específica de su región, consulte la SDS concreta de su zona en la Biblioteca de fichas de datos de seguridad en [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

<b>Información sobre riesgos en los EE. UU.</b>	
	<p><b>Tampón para fluido de desactivación</b>  <b>HIDRÓXIDO DE SODIO 1 – 5%</b>  <b>HIPOCLORITO DE SODIO &lt;1 %</b>  <b>ATENCIÓN</b>            H315 – Provoca irritación cutánea            H319 – Provoca irritación ocular grave            P264 – Lavar a fondo la cara, las manos y la piel expuesta tras la manipulación            P280 – Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección            P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando            P337 + P313 - Si la irritación ocular persiste: Recibir atención/asistencia médica            P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón            P332 + P313 - Si se produce irritación cutánea: Recibir atención/asistencia médica            P362 – Retirar la ropa contaminada y lavarla antes de volver a utilizarla            H411 – Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos            H401 – Tóxico para los organismos acuáticos</p>
	<p><b>Aceite Aptima</b>  <b>POLIDIMETILSILOXANO 95 – 100%</b>  <b>ATENCIÓN</b>            H315 – Provoca irritación cutánea            H319 – Provoca irritación ocular grave            P264 – Lavar a fondo la cara, las manos y la piel expuesta tras la manipulación            P280 – Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección            P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando            P337 + P313 - Si la irritación ocular persiste: Recibir atención/asistencia médica            P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón            P332 + P313 - Si se produce irritación cutánea: Recibir atención/asistencia médica            P362 – Retirar la ropa contaminada y lavarla antes de volver a utilizarla</p>
<b>Información sobre riesgos en la UE.</b>	
	<p><b>Tampón para fluido de desactivación</b>  <b>HIDRÓXIDO DE SODIO, 1 – 5 %</b>  <b>HIPOCLORITO DE SODIO &lt; 1 %</b>  <b>ATENCIÓN</b>            H315 – Provoca irritación cutánea            H319 – Provoca irritación ocular grave            H411 – tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos            P273 – evitar su liberación al medio ambiente            P280 – llevar gafas/máscara de protección</p>
	
	<p><b>Aceite Aptima</b>  <b>POLIDIMETILSILOXANO 95 – 100%</b>  <b>ATENCIÓN</b>            H315 – Provoca irritación cutánea            H319 – Provoca irritación ocular grave</p>

## Procedimiento

Sustituya las botellas en el cajón de fluidos universales cuando se lo indique el sistema. Consulte el *Panther System Operator's Manual* (Manual del usuario del sistema Panther).

## Información de contacto e historial de revisiones



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



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

Dirección del patrocinador australiano:  
Hologic (Australia & New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Para obtener la dirección de correo electrónico y el número de teléfono de la asistencia técnica y la atención al cliente específicos de cada país, visite [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Este producto está diseñado para usarse únicamente en el campo del diagnóstico in vitro en humanos.

En caso de incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente de su región.

Hologic, Aptima y Panther son marcas comerciales o registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en Estados Unidos o en otros países.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2001-2022 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

AW-26509-301 Rev. 001  
2022-05

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26509-001 Rev. 001	Mayo de 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se han creado las instrucciones de uso del kit de fluidos para ensayos Aptima AW-26509-001 Rev. 001 de acuerdo con 502181EN Rev. 005 para el cumplimiento normativo con el IVDR</li> <li>Se han añadido las instrucciones de uso</li> <li>Se ha actualizado la sección Uso previsto Se ha añadido una notificación GHS global</li> <li>Se ha actualizado el tampón para el fluido de desactivación, información sobre peligros de EE. UU. e información sobre peligros de la UE para reflejar la ficha de datos de seguridad</li> <li>Información de contacto actualizada que incluye: Representante de CE marcado CE, información de representante de Australia y soporte técnico</li> </ul>