



### DETECTION REAGENT KIT (bioMérieux réf. 39300 / Hologic Cat. No. 201791)

### DETEKTIONSREAGENZIIEN-KIT (bioMérieux Best.Nr. 39300 / Hologic Kat. Nr. 201791)

### RÉACTIFS DE DÉTECTION (bioMérieux réf. 39300 / Hologic Cat. No. 201791)

### REACTIVOS DE DETECCION (bioMérieux réf. 39300 / Hologic Cat. No. 201791)

### REAGENTI DI RIVELAZIONE (bioMérieux cod. 39300 / Hologic cat. N. 201791)

### REAGENTES DE DETECCÃO (bioMérieux réf. 39300 / Hologic Cat. No. 201791)

### DETECTION REAGENT KIT (bioMérieux réf. 39300 / Hologic Cat. No. 201791)

#### INTENDED USE

The two reagents in the DETECTION REAGENT KIT are used with the tests according to the instructions outlined in the respective package inserts and the Instrument Operator's Manual.

#### REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

**Note:** For information on any hazard and precautionary statements that may be associated with reagents, refer to the Safety Data Sheet Library at [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

DETECTION REAGENT KIT (1,200 Tests)  
(bioMérieux réf. 39300 / Hologic Cat. No. 201791)

Detection Reagent I (RI)  
0.1% Hydrogen Peroxide in 0.001 N Nitric Acid. 1 x 240 mL

Detection Reagent II (RII)  
1 N Sodium Hydroxide. 1 x 240 mL

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use.

Avoid contact of Detection Reagents I and II with skin, eyes, and mucous membranes. Wash with water if these reagents come into contact with skin or eyes. If spills of these reagents occur, dilute with water and wipe dry.

#### STORAGE AND HANDLING REQUIREMENTS

The reagents contained in the DETECTION REAGENT KIT are to be stored at 2° to 25°C and are stable until the date stamped on the container. If the reagents freeze during shipping or storage, a precipitate may form. Heating the reagents at 37° to 60°C facilitates dissolution of the precipitate. If heating is necessary, cool the reagents to room temperature and thoroughly mix prior to use.

#### PROCEDURE

See the luminometer Operator's Manual.

- Remove the old Detection Reagents and empty lines using WASH protocol.
- Invert bottles to thoroughly mix the contents of the new Detection Reagents.
- Install the reagents in the instrument as outlined in the appropriate Operator's Manual. For instruments which require the use of secondary Detection Reagent reservoirs, refer to Operator's Manual for instructions on proper use of reservoirs.

#### PROCEDURAL NOTES

- Ensure that all lines are primed with Detection Reagents prior to using the instrument.
- Check the background count of newly transferred reagents when operating instruments requiring the use of secondary Detection Reagent reservoirs. The mean background count should be below the specifications listed in the Instrument Operator's Manual.
- If applicable, program the instrument software with the new volumes of the Detection Reagents.

### DETEKTIONSREAGENZIIEN-KIT (bioMérieux Best.Nr. 39300 / Hologic Kat. Nr. 201791)

#### VERWENDUNGSZWECK

Die beiden Reagenzien des DETEKTIONSREAGENZIIEN-KITS werden zusammen mit den Tests gemäß der jeweiligen Packungsbeilage und den Anweisungen im Handbuch des Luminometers verwendet.

#### PACKUNGSBESTANDTEILE

**Hinweis:** Informationen zu eventuell mit den Reagenzien verbundenen Gefahren- und Vorsichtshinweisen finden Sie in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

DETEKTIONSREAGENZIIEN-KIT (1,200 Tests)  
(bioMérieux Best.Nr. 39300 / Hologic Kat. Nr. 201791)

Detektionsreagenz I (RI)  
0,1% Wasserstoffperoxid in  
0,001 N Salpetersäure. 1 x 240 ml

Detektionsreagenz II (RII)  
1 N Natriumhydroxyd. 1 x 240 ml

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur für die *in vitro* Diagnostik verwenden.

Vermeiden Sie jeden Kontakt der Detektionsreagenzien I und II mit der Haut, den Augen oder den Schleimhäuten. Bei eventuellem Kontakt sofort mit Wasser spülen. Beim Verschütten eines dieser Reagenzien, die Flüssigkeit vor dem Aufwischen mit Wasser verdünnen.

#### LAGERUNG

Die Reagenzien des Detektionsreagenzien- kits müssen bei 2° - 25°C gelagert werden und sind bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Bei Reagenzien, die während des Transports oder der Lagerung gefrieren, kann sich ein Niederschlag bilden. Erwärmen Sie die Reagenzien auf 37° - 60°C, so daß sich der Niederschlag besser löst. Lassen Sie die Reagenzien anschließend wieder auf Raumtemperatur abkühlen und homogenisieren Sie sie vor Gebrauch gründlich.

#### TESTDURCHFÜHRUNG

Siehe Handbuch des Luminometers.

- Entfernen Sie die alten Detektionsreagenzien und leeren Sie die Schläuche mit Hilfe eines Waschkühlschlangens.
- Die neuen Detektionsreagenzien durch Umdrehen der Flaschen gründlich mischen.
- Setzen Sie die Reagenzien ein, wie im Handbuch beschrieben. Bei Geräten, für die der Gebrauch eines zweiten Detektionsreagenzien-Behälters erforderlich ist, beachten Sie bitte die entsprechenden Anweisungen im Handbuch.

#### ANMERKUNGEN

- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch des Gerätes, daß alle Schläuche mit Detektionsreagenzien gefüllt sind.
- Überprüfen Sie die Hintergrundmessung der neu eingesetzten Reagenzien bei Geräten, für die der Gebrauch eines zweiten Detektionsreagenzien-Behälters erforderlich ist. Der Mittelwert der Hintergrundmessung sollte unterhalb der im Handbuch angegebenen Werte liegen.
- Falls möglich, geben Sie die neuen Volumina der Detektionsreagenzien in die Software des Gerätes ein.

### RÉACTIFS DE DÉTECTION (bioMérieux réf. 39300 / Hologic Cat. No. 201791)

#### UTILISATION

Les 2 réactifs contenus dans le COFFRET DE REACTIFS DE DETECTION doivent être utilisés avec les tests selon les instructions des notices de chaque coffret et du manuel d'utilisation du luminomètre.

#### REACTIFS FOURNIS

**Remarque :** Pour obtenir des informations sur les mentions de danger et de mise en garde qui pourraient être associées à ces réactifs, consultez la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches techniques de sécurité) à l'adresse [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

COFFRET DE RÉACTIFS DE DÉTECTION (1,200 Tests)  
(bioMérieux réf. 39300 / Hologic Cat. No. 201791)

Réactif de Détection I (RI) 0,1%  
d'eau oxygénée dans une  
solution d'acide nitrique 0,001 N. 1 x 240 ml

Réactif de Détection II (RII)  
hydroxyde de sodium 1N. 1 x 240 ml

#### PRECAUTIONS D'UTILISATION

Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

Eviter le contact des réactifs I et II avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de contact, rincer à l'eau. Si ces réactifs sont renversés, les diluer avec de l'eau avant d'essuyer.

#### CONSERVATION

Les réactifs contenus dans le coffret de Réactifs de Détection doivent être conservés entre 2° et 25°C et restent stables jusqu'à la date de péremption. Si les réactifs sont congelés pour le transport ou le stockage, un précipité peut se former. Réchauffer les réactifs à 37° - 60°C pour faciliter la dissolution de ce précipité. Laisser ensuite les réactifs revenir à température ambiante et les homogénéiser complètement avant utilisation.

#### MODE OPERATOIRE

Voir les instructions du manuel d'utilisation du luminomètre.

- Vider les réservoirs et les tubulures du luminomètre des réactifs restants, selon les instructions du protocole de lavage.
- Homogénéiser par retournements successifs. Connecter les réservoirs aux pompes correspondantes.
- Installer les réactifs sur l'appareil comme indiqué dans le Manuel d'Utilisation. Pour les appareils qui demandent l'emploi de réservoirs spéciaux, voir les instructions du Manuel d'Utilisation pour l'usage des réservoirs.

#### REMARQUES

- Vérifier que chaque pompe est amorcée avec le réactif de détection avant toute utilisation de l'appareil.
- Vérifier le bruit de fond des réactifs pour les appareils qui demandent l'emploi de réservoirs spéciaux. La moyenne obtenue doit être inférieure à celle indiquée dans le manuel d'utilisation de l'appareil.
- Lorsque le luminomètre le permet, entrer les nouveaux volumes de réactifs de détection.

**REACTIVOS DE DETECCION**  
(bioMérieux ref. 39300 / Hologic Cat. No. 201791)

**UTILIZACION**

Los 2 reactivos contenidos en el KIT DE REACTIVOS DE DETECCION deben ser utilizados con los tests según las instrucciones de las fichas técnicas que acompañan a cada kit y al manual de utilización del luminómetro.

**REACTIVOS SUMINISTRADOS**

**Nota:** Para obtener información sobre cualquier aviso de riesgo o precaución que pueda estar asociado a los reactivos, consulte la Biblioteca de hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheet Library) en [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

KIT DE REACTIVOS DE DETECCION (1.200 TESTS)  
(bioMérieux ref. 39300 / Hologic Cat. No. 201791)

Reactivo de Detección I (RI)  
0,1% de agua oxigenada en una solución de ácido nítrico 0,001 N. 1 x 240 ml

Reactivo de Detección II (RII)  
Hidróxido sódico 1N. 1 x 240 ml

**PRECAUCIONES DE UTILIZACION**

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

Evitar el contacto de los reactivos I y II con la piel, los ojos y las mucosas. En caso de contacto, enjuagar con agua. Si los reactivos se derraman, diluirlos con agua antes de secar.

**CONSERVACION**

Los reactivos contenidos en el kit de Reactivos de Detección deben ser conservados entre 2° y 25°C manteniéndose estables hasta la fecha de caducidad. Si los reactivos han sido congelados para su transporte o almacenamiento, puede formarse un precipitado. Calentar los reactivos a 37° - 60°C para facilitar la disolución de este precipitado. Dejar a continuación que los reactivos alcancen la temperatura ambiente y homogeneizarlos bien antes de utilizarlos.

**TECNICA**

Ver las instrucciones del Manual de Empleo del luminómetro.

- Eliminar los reactivos que puedan quedar en los depósitos y tuberías del luminómetro, conforme a las instrucciones del protocolo de lavado.
- Homogeneizar invirtiendo sucesivamente varias veces. Conectar los depósitos a las bombas correspondientes.
- Colocar los reactivos en el aparato como se indica en el Manual del Usuario. Para instrumentos que requieran el uso de un segundo depósito de Reactivo de Detección, ver el Manual del Usuario para instrucciones del uso de dichos depósitos.

**OBSERVACIONES**

- Verificar que todas las bombas se encuentran cebadas con el reactivo de detección antes de cualquier utilización del aparato.
- Verificar el ruido de fondo de los reactivos cuando el instrumento requiera el uso de un segundo depósito de Reactivo de Detección. La media obtenida debe ser inferior a la indicada en el Manual de Empleo del aparato.
- Cuando el luminómetro lo permita, introducir los nuevos volúmenes de reactivos de detección.

**REAGENTI DI RIVELAZIONE**  
(bioMérieux cod. 39300 / Hologic cat. N. 201791)

**MODALITÀ D'IMPIEGO**

I due reagenti contenuti nel KIT REAGENTI DI RIVELAZIONE devono essere impiegati attenendosi alle istruzioni presenti all'interno di ogni kit e a quelle contenute nel manuale d'uso del luminometro.

**REAGENTI COMPRESI NEL KIT**

**Nota:** per informazioni sulle indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza che possono essere associati ai reagenti, consultare la libreria delle schede di sicurezza (Safety Data Sheet Library) all'indirizzo [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

KIT REAGENTI DI RIVELAZIONE (1.200 TEST)  
(bioMérieux cod. 39300 / Hologic Cat. N. 201791)

Reagente di Rivelazione I (RI)  
0,1% di acqua ossigenata in una soluzione di acido nítrico 0,001 N. 1 x 240 ml

Reagente di Rivelazione II (RII)  
idrossido di sodio 1N. 1 x 240 ml

**PRECAUZIONI D'USO**

I reagenti sono riservati esclusivamente ad un uso diagnostico *in vitro*.

Evitare qualsiasi contatto della cute, degli occhi o delle mucose con i reagenti di Rivelazione I e II. In caso di contatto, lavare ripetutamente ed accuratamente con acqua le parti interessate. Se si verificassero versamenti di reagenti, diluirli abbondantemente con acqua prima di asciugare la superficie.

**CONSERVAZIONE**

I Reagenti contenuti nel kit Reagenti di Rivelazione devono essere conservati ad una temperatura compresa fra 2° e 25°C e rimangono stabili fino alla data di scadenza. Se i reagenti vengono congelati per il trasporto o lo stoccaggio, è possibile che si formi un precipitato. Riscaldare i reagenti a 37° - 60°C per facilitare lo scioglimento di questo precipitato. Aspettare che i reagenti ritornino a temperatura ambiente e omogeneizzarli completamente prima dell'uso.

**PROCEDIMENTO**

Vedere le istruzioni contenute nel manuale d'uso del luminometro.

- Togliere i reagenti che sono rimasti nei serbatoi e nei tubi del luminometro seguendo le istruzioni del protocollo di lavaggio.
- Capovolgere ripetutamente per omogeneizzare. Collegare i serbatoi alle rispettive pompe.
- Inserire i reagenti nell'apparecchio come indicato nel manuale dell'operatore. Per gli strumenti che richiedono l'utilizzo di serbatoi secondari per i reagenti di rivelazione, fare riferimento al manuale d'uso per l'operatore.

**OSSERVAZIONI**

- Prima di far funzionare l'apparecchio, verificare che ogni pompa sia avvinata con il rispettivo reagente di rivelazione.
- Verificare il background dei reagenti per gli strumenti che richiedono l'utilizzo di serbatoi secondari. La media risultante deve essere inferiore a quella indicata nel manuale d'uso dell'apparecchio.
- Se applicabile, programmare il software dello strumento con nuovi volumi di Reagenti di Rivelazione.

**REAGENTES DE DETECCÃO**  
(bioMérieux ref. 39300 / Hologic Cat. No. 201791)

**UTILIZAÇÃO**

Os reagentes contidos em REAGENTES DE DETECCÃO devem ser utilizados com os testes de acordo com as instruções das fichas técnicas de cada embalagem de reagentes e do Manual de Utilização do luminómetro.

**REAGENTES FORNECIDOS**

**Nota:** Para obter informações sobre quaisquer declarações de perigo e de precaução que possam estar associadas a estes reagentes, consulte a Biblioteca de fichas de dados de segurança (Safety Data Sheet Library) em [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

REAGENTES DE DETECCÃO (1.200 TESTES)  
(bioMérieux ref. 39300 / Hologic Cat. No. 201791)

Reagente de Deteccção I (RI)  
0,1% de peróxido de hidrogénio em ácido nítrico 0,001 N. 1 x 240 ml

Reagente de Deteccção II (RII)  
hidróxido de sódio 1N. 1 x 240 ml

**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Unicamente para diagnóstico *in vitro*.

Evitar o contacto dos reagentes I e II com a pele, olhos e mucosas. No caso de contacto, lavar abundantemente com água. Se estes reagentes forem derramados, diluí-los com água antes de limpar.

**CONSERVAÇÃO**

Os reagentes contidos em REAGENTES DE DETECCÃO devem ser conservados entre 2° e 25° C e permanecem estáveis até à data de validade indicada. Se os reagentes congelarem durante o transporte ou armazenamento, pode formar-se um precipitado. Aquecer os reagentes a 37° - 60° C para dissolver este precipitado. Em seguida, deixar os reagentes atingirem a temperatura ambiente e homogeneizá-los completamente antes da utilização.

**PROCEDIMENTO**

Consultar as instruções do Manual de Utilização do luminómetro.

- Esvaziar os reservatórios e os tubos do luminómetro, seguindo as instruções do procedimento de lavagem.
- Homogeneizar os frascos por inversões sucessivas e ligá-los aos tubos correspondentes.
- Instalar os reagentes no aparelho como indicado no Manual de Utilização. Em aparelhos que requeram a instalação de reservatórios adicionais de Reagentes de Deteccção, ver no Manual de Utilização as instruções de uso apropriado destes reservatórios.

**NOTAS**

- Verificar que cada bomba tem reagente de detecccção antes de utilizar o aparelho.
- Verificar o branco dos reagentes; a média obtida deve ser inferior à indicada no Manual de Utilização do aparelho.
- Se o luminómetro o permitir, programar os novos volumes de reagentes de detecccção.

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



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

© 2016-2017 Hologic, Inc. All rights reserved  
IN0119CE Rev. 002  
2017-06