

Aptima® Test Sıvıları Kiti (Panther® Sistemi)

Kullanım Talimatları
İn vitro diagnostik kullanım için

Amaçlanan kullanım

Aptima® Test Sıvıları Kiti, Panther/Panther Fusion® Sisteminde Aptima testlerini gerçekleştirmek ve numune işlemek için gerekli bir yardımcıdır. Aptima Test Sıvıları Kiti aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- Aptima Yıkama Solüsyonu — Amplifikasyon reaktiflerinin eklenmesinden önce numuneleri yıkamak için kullanılan, $\leq 2\%$ deterjan içeren HEPES tamponlu solüsyon.
- Deaktivasyon Sıvısı için Aptima Tamponu — Ağartıcıya eklenen bikarbonat tampon çözeltisi. Tamponlu ağartıcı, amplikonu yok etmek için amplifikasyon reaksiyonlarına eklenir.
- Aptima Yağ Reaktif — Test sırasında gerekli olan çeşitli inkübasyonlar sırasında meydana gelebilecek buharlaşma miktarını azaltmak için sulu olmayan bir bariyer görevi görecek bir kaplama olarak kullanılan silikon yağı. Bu kaplama aynı zamanda laboratuvar ortamında kontaminasyonun bulaşma olasılığını azaltan bir bariyer görevi de görür.

Sağlanan Malzemeler

Aptima Test Sıvıları Kiti (Kat No. 303014)

(Alındıktan sonra 15°C ila 30°C'de saklayın)

Sembol	Bileşen	Miktar
W	Aptima Yıkama Solüsyonu %2'den az koruyucu içeren 10 mM HEPES tamponlu çözelti.	1 x 2.9 L
O	Aptima Yağ Reaktif Silikon yağı.	1 x 260 mL
DF	Deaktivasyon Sıvısı için Aptima Tamponu 800 mM Bikarbonat tamponlu çözelti.	1 x 1.4 L

Uyarılar ve Önlemler

- Rutin laboratuvar önlemlerini kullanın.
- Profesyonel kullanım için .
- Aptima Test Sıvılarının mikrobiyal ve ribonükleaz kontaminasyonundan kaçının.

Depolama ve Elleçleme Gereksinimleri

- Açılmamış Aptima Test Sıvılarını 15°C ila 30°C'de saklayın.
- Aptima Test Sıvıları açıldıktan sonra 60 gün boyunca stabildir.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Bu kitin bazı reaktifleri risk ve güvenlik sembolleriyle etiketlenmiştir.



Not : Küresel olarak pazarlanan ürünlerin etiketlenmesine ilişkin tehlike iletişim bilgileri, ABD ve AB Güvenlik Veri Sayfaları (SDS) sınıflandırmalarını yansıtmaktadır. Bölgenize özel tehlike iletişimi bilgileri için www.hologicsds.com adresindeki Güvenlik Veri Sayfası Kitaplığında bulunan bölgeye özel SDS'ye bakın.

ABD Tehlike Bilgileri

	<p>Deaktivasyon Sıvısı İçin Tampon SODYUM HİDROKSİT %1 – 5 SODYUM HİPOKLORİT <%1 UYARI H315 – Cilt tahrişine neden olur H319 – Ciddi göz tahrişine neden olur P264 – Elleçlemeden sonra yüzü, elleri ve maruz kalan cildi iyice yıkayın P280 – Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın P305 + P351 + P338 – GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve yapılması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. P337 + P313 – Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/müdahale alın P302 + P352 – DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın P332 + P313 – Ciltte tahriş meydana gelirse: Tıbbi yardım/müdahale alın P362 – Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın. H411 - Uzun süreli etkilerle birlikte sudaki yaşam için toksiktir H401 - Sudaki yaşam için toksik</p>
	<p>Aptima Yağı POLİDİMETİLSİLOKSAN %95 – 100 UYARI H315 – Cilt tahrişine neden olur H319 – Ciddi göz tahrişine neden olur P264 – Elleçlemeden sonra yüzü, elleri ve maruz kalan cildi iyice yıkayın P280 – Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın P305 + P351 + P338 – GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve yapılması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. P337 + P313 – Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/müdahale alın P302 + P352 – DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın P332 + P313 – Ciltte tahriş meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/müdahale alın P362 – Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.</p>
<h3>AB Tehlike Bilgisi</h3>	
	<p>Deaktivasyon Sıvısı İçin Tampon SODYUM HİDROKSİT %1 – 5 SODYUM HİPOKLORİT < %1 UYARI H315 – Cilt tahrişine neden olur H319 – Ciddi göz tahrişine neden olur H411 – Uzun süreli etkilerle birlikte sudaki yaşam için toksiktir P273 – Çevreye salınmasından kaçının P280 – Göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın</p>
	<p>Aptima Yağı POLİDİMETİLSİLOKSAN %100 UYARI H315 – Cilt tahrişine neden olur H319 – Ciddi göz tahrişine neden olur</p>

Prosedür

Sistem tarafından bildirildiğinde Evrensel Sıvı Çekmecesindeki şişeleri değiştirin. Panther Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna bakın.



İletişim Bilgileri ve Revizyon Geçmişi



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belçika

Avustralya Sponsor Adresi:
Hologic (Avustralya & Yeni Zelanda)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Ülkeye özel Teknik Destek ve Müşteri Hizmetleri e-posta adresi ve telefon numarası için
www.hologic.com/support adresini ziyaret edin.

Bu ürün yalnızca insan in vitro teşhis alanında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ciddi bir olay olması durumunda lütfen bölgenizdeki Üreticiye ve Yetkili Otoriteye haber verin.

Hologic, Aptima ve Panther, Hologic, Inc. ve/veya yan kuruluşlarının Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Bu prospektüste görülebilecek diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Bu ürün, www.hologic.com/patents adresinde tanımlanan bir veya daha fazla ABD patentinin kapsamında olabilir.

©2001–2022 Hologic, Inc. Her hakkı saklıdır.

AW-26509-001 Rev.001
2022-05

Revizyon Geçmişi	Tarih	Açıklama
AW-26509-001 Rev. 001	Mayıs 2022	<ul style="list-style-type: none"> • IVDR ile mevzuat uyumluluğu için 502181EN Rev. 005 temel alınarak Aptima Test Sıvıları Kiti IFU AW-26509-001 Rev. 001 oluşturuldu • Kullanım Talimatları Eklendi • Kullanım Amacı bölümü güncellendi • Küresel GHS bildirim eklendi • Güvenlik Veri Sayfasını yansıtabilecek şekilde Deaktivasyon Sıvısı Tamponu, ABD Tehlikeli bilgileri ve AB Tehlikeli bilgileri güncellendi • Aşağıdakileri içeren güncellenmiş iletişim bilgileri: EC Temsilcisi, CE İşareti, Avustralya Temsilcisi bilgileri ve teknik destek



Aptima Test Sıvıları Kiti (Panter Sistemi)

İşbu belgenin tarafımdan İngilizce aslından Türkçeye tercüme edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *Sinan Çelik*

Aptima® Assay Fluids Kit (Panther® System)

Instructions for Use
For *in vitro* diagnostic use

Intended Use

The Aptima® Assay Fluids Kit is an ancillary required to perform the Aptima assays on the Panther/Panther Fusion® System and for specimen processing. The Aptima Assay Fluids Kit consists of the following components:

- Aptima Wash Solution — HEPES buffered solution containing <2% detergent used to wash the samples prior to the addition of the amplification reagents.
- Aptima Buffer for Deactivation Fluid — Bicarbonate buffer solution that is added to bleach. The buffered bleach is added to amplification reactions to destroy amplicon.
- Aptima Oil Reagent — Silicone oil, used as an overlay to serve as a non-aqueous barrier to reduce the amount of evaporation that could occur during the various incubations required during the test. This overlay also serves as a barrier to reduce the chance of carry-over contamination within the laboratory environment.

Materials Provided

Aptima Assay Fluids Kit (Cat No. 303014)

(Store at 15°C to 30°C upon receipt)

Symbol	Component	Quantity
W	Aptima Wash Solution <i>10 mM HEPES buffered solution containing less than 2% preservative.</i>	1 x 2.9 L
O	Aptima Oil Reagent <i>Silicone oil.</i>	1 x 260 mL
DF	Aptima Buffer for Deactivation Fluid <i>800 mM Bicarbonate buffered solution.</i>	1 x 1.4 L

Warnings and Precautions






- A. Use routine laboratory precautions.
- B. For professional use.
- C. Avoid microbial and ribonuclease contamination of Aptima Assay Fluids.

Storage and Handling Requirements

- A. Store unopened Aptima Assay Fluids at 15°C to 30°C.
- B. Once opened, Aptima Assay Fluids are stable for 60 days.
- C. Do not use after the expiration date.
- D. Some reagents of this kit are labeled with risk and safety symbols.



Note: Hazard communication information for labeling of globally marketed products reflects the US and EU Safety Data Sheets (SDS) classifications. For hazard communication information specific to your region, refer to the region specific SDS on the Safety Data Sheet Library at www.hologicsds.com.

US Hazard Information	
	<p>Buffer For Deactivation Fluid SODIUM HYDROXIDE 1 – 5% SODIUM HYPOCHLORITE <1% WARNING H315 – Causes skin irritation H319 – Causes serious eye irritation P264 – Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling P280 – Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection P305 + P351 + P338 – IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing P337 + P313 – If eye irritation persists: Get medical advice/attention P302 + P352 – IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water P332 + P313 – If skin irritation occurs: Get medical advice/attention P362 – Take off contaminated clothing and wash before reuse H411 - Toxic to aquatic life with long lasting effects H401 - Toxic to aquatic life</p>
	<p>Aptima Oil POLYDIMETHYLSILOXANE 95 – 100% WARNING H315 – Causes skin irritation H319 – Causes serious eye irritation P264 – Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling P280 – Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection P305 + P351 + P338 – IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing P337 + P313 – If eye irritation persists: Get medical advice/attention P302 + P352 – IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water P332 + P313 – If skin irritation occurs: Get medical advice/attention P362 – Take off contaminated clothing and wash before reuse</p>
EU Hazard Information	
 	<p>Buffer For Deactivation Fluid SODIUM HYDROXIDE 1 – 5% SODIUM HYPOCHLORITE < 1% WARNING H315 – Causes skin irritation H319 – Causes serious eye irritation H411 – Toxic to aquatic life with long lasting effects P273 – Avoid release to the environment P280 – Wear eye protection/face protection</p>
	<p>Aptima Oil POLYDIMETHYLSILOXANE 100% WARNING H315 – Causes skin irritation H319 – Causes serious eye irritation</p>

Procedure

Replace bottles in the Universal Fluids Drawer when notified by the system. Refer to the *Panther System Operator's Manual*.



Contact Information and Revision History



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Australian Sponsor Address:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

For country-specific Technical Support and Customer Service email address and telephone number, visit www.hologic.com/support.

This product is intended for use only in the field of human in vitro diagnostics.

In case of serious incident, please notify the Manufacturer and Competent Authority in your region.

Hologic, Aptima, and Panther are trademarks and/or registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and/or other countries.

All other trademarks that may appear in this package insert are the property of their respective owners.

This product may be covered by one or more U.S. patents identified at www.hologic.com/patents.

©2001–2022 Hologic, Inc. All rights reserved.

AW-26509-001 Rev.001
2022-05

Revision History	Date	Description
AW-26509-001 Rev. 001	May 2022	<ul style="list-style-type: none"> Created Aptima Assay Fluids Kit IFU AW-26509-001 Rev. 001 based on 502181EN Rev. 005 for regulatory compliance with IVDR Added Instructions for Use Updated the Intended Use section Added Global GHS notification Updated the Buffer for Deactivation Fluid, US Hazardous information and EU Hazardous information to reflect the Safety Data Sheet Updated contact information including: EC Rep, CE Mark, Australian Rep information, and technical support

