

Aptima® Oto Tespit Kiti (Panther® Sistemi)

Kullanım Talimatları
İn vitro diagnostik kullanım için
Rx sadece

Amaçlanan kullanım

Aptima® Oto Tespit Kiti, Dahili Kontrolün (IC) ve Akridinyum Ester (AE) etiketli prob oligolarına bağlı hedef amplikonun tespit edilmesini sağlayan kemilüminesan reaksiyonu kolaylaştıran bir yardımcıdır. Reaksiyon, Göreceli Işık Birimleri (RLU'lar) olarak ölçülen ve raporlanan ışık yayar. Aptima Oto Tespit Kiti, Panther® Sisteminde Aptima testlerini gerçekleştirmek için kullanılır.

Sağlanan Malzemeler

Aptima Oto Tespit Kiti (Cat. No. 303013)

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

Sembol	Bileşen	Miktar
R1	Aptima Oto Tespit 1 %0,1 hidrojen peroksit ve 0,001 N nitrik asit içeren sulu çözelti.	1 x 245 mL
R2	Aptima Oto Tespit 2 1.6 N sodyum hidroksit.	1 x 245 mL

Uyarılar ve Önlemler

- Oto Tespit 2'nin cilt, göz ve mukoza ile temasından kaçının. Bu sıvının cildinizle veya gözlerinizle teması halinde suyla yıkayın. Bu sıvı dökülürse, kurulamadan önce dökülen şeyi suyla seyreltin.
- Profesyonel kullanım için .
- Rutin laboratuvar önlemlerini kullanın.

Depolama ve Elleçleme Gereksinimleri

- Aptima OtoTespit Kitini 15°C ila 30°C'de saklayın.
- Sıvılar kullanımdan önce 15°C ila 30°C sıcaklıkta olmalıdır. Sıvılar açıldıktan sonra 60 gün boyunca stabildir.
- Çökelti oluşmuşsa, çökeltinin çözünmesini kolaylaştırmak için sıvıları 37°C'den 60°C'ye ısıtın. Sıvıları oda sıcaklığına soğutun ve kullanmadan önce iyice karıştırın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslından Türkçe'ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim

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

ABD Tehlike Bilgisi



Oto Tespit 2

SODYUM HİDROKSİT %5 – 10

TEHLİKE

H314 - Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına neden olur

P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın

P264 - Elleçlemeden sonra yüzü, elleri ve maruz kalan cildi iyice yıkayın

P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın

P310 - Derhal ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın

P305 + P351 + P338 - GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve yapılması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin

P310 - Derhal ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın

P303 + P361 + P353 - DERİ (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen kaldırın/çıkarın. Cildi su/duş ile durulayın

P363 - Kirlenmiş giysileri yeniden kullanmadan önce yıkayın

P304 + P340 - SOLUNDUĞUNDA: Kazazedeyi temiz havaya çıkarın ve nefes alması kolay bir pozisyonda dinlenmesini sağlayın

P310 - Derhal ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın

P301 + P330 + P331 - YUTULDUĞUNDA: ağzınızı çalkalayın. Kusturmaya ÇALIŞMAYIN

P405 - Kilit altında saklayın.

AB Tehlike bilgisi



Oto Tespit 2

SODYUM HİDROKSİT %5 – 10

TEHLİKE

H314 - Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına neden olur

P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın

P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın

P303 + P361 + P353 - DERİ (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen kaldırın/çıkarın. Cildi su/duş ile durulayın

P280 - Göz koruması/yüz koruması kullanın

P305 + P351 + P338 - GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve yapılması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin

P310 - Derhal ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın

Prosedür

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



Aptima Oto Tespit Kiti (Panther Sistemi)

2

AW-26510-001 Rev. 001

İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslından Tercüme'ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim Sima Çayır

Contact Information and Revision History



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 görünebilecek 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-26510-001 Rev. 001
2022-05

Revizyon Geçmişi	Tarih	Açıklama
AW-26510-001 Rev. 001	Mayıs 2022	<ul style="list-style-type: none"> IVDR ile mevzuat uyumluluğu için 502180EN Rev.005 temel alınarak Aptima Otomatik Tespit Kiti IFU AW-26510-001 Rev. 001 oluşturuldu Kullanım Talimatları Eklendi Kullanım Amacı bölümü güncellendi Küresel GHS bildirimi eklendi Aşağıdakileri içeren güncellenmiş iletişim bilgileri: EC Temsilcisi, CE İşareti, Avustralya Temsilcisi bilgileri ve teknik destek



Aptima Oto Tespit Kiti (Panter Sistemi)

İşbu belgenin tarafımdan İngilizce aslından Türkçe'ye tercüme edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *S. S. S. S.*

Aptima® Auto Detect Kit (Panther® System)

Instructions for Use
For *in vitro* diagnostic use
Rx only

Intended Use

The Aptima® Auto Detect Kit is an ancillary that facilitates a chemiluminescent reaction that enables the detection of Internal Control (IC) and target amplicon bound to Acridinium Ester (AE) labeled probe oligos. The reaction emits light, which is measured and reported as Relative Light Units (RLUs). The Aptima Auto Detect Kit is used to perform Aptima assays on the Panther® System.

Materials Provided**Aptima Auto Detect Kit (Cat. No. 303013)**

(Store at 15°C to 30°C upon receipt)

Symbol	Component	Quantity
R1	Aptima Auto Detect 1 <i>Aqueous solution containing 0.1% hydrogen peroxide and 0.001 N nitric acid.</i>	1 x 245 mL
R2	Aptima Auto Detect 2 <i>1.6 N sodium hydroxide.</i>	1 x 245 mL

Warnings and Precautions

- Avoid contact of Auto Detect 2 with skin, eyes, and mucous membranes. If this fluid comes into contact with skin or eyes, wash with water. If this fluid spills, dilute the spill with water before wiping dry.
- For professional use.
- Use routine laboratory precautions.


Storage and Handling Requirements

- Store the Aptima Auto Detect Kit at 15°C to 30°C.
- Fluids must be at 15°C to 30°C before use. Once opened, fluids are stable for 60 days.
- If precipitate has formed, heat the fluids at 37°C to 60°C to facilitate dissolution of the precipitate. Cool the fluids to room temperature and thoroughly mix prior to use.
- Do not use after the expiration date.




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>Auto Detect 2 SODIUM HYDROXIDE 5 – 10% DANGER H314 - Causes severe skin burns and eye damage P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray P264 - Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician P303 + P361 + P353 - IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower P363 - Wash contaminated clothing before reuse P304 + P340 - IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician P301 + P330 + P331 - IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting P405 - Store locked up</p>
---	--

EU Hazard Information

	<p>Auto Detect 2 SODIUM HYDROXIDE 5 – 10% DANGER H314 - Causes severe skin burns and eye damage P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray P303 + P361 + P353 - IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower P280 - Wear 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 P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician</p>
--	---

Procedure

Replace bottles in the Universal Fluids Drawer when notified by the system. Refer to the *Panther/Panther Fusion® 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-26510-001 Rev. 001
2022-05

Revision History	Date	Description
AW-26510-001 Rev. 001	May 2022	<ul style="list-style-type: none"> Created Aptima Auto Detect Kit IFU AW-26510-001 Rev. 001 based on 502180EN Rev.005 for regulatory compliance with IVDR Added Instructions for Use Updated the Intended Use section Added Global GHS notification Updated contact information including: EC Rep, CE Mark, Australian Rep information, and technical support

