

## Diluant d'échantillon Aptima™

Mode d'emploi

Pour diagnostic *in vitro*

Réservé à l'exportation américaine

### Usage prévu

Le diluant d'échantillon Aptima™ peut être ajouté aux échantillons de sérum et de plasma qui seront testés avec un test quantitatif Aptima ou un autre produit Hologic. Consulter la notice du test appropriée pour les instructions sur les échantillons homologués. Un volume spécifique de diluant peut être ajouté aux échantillons de petit volume pour obtenir le volume d'échantillon minimal requis ou aux échantillons avec des niveaux d'analyte supérieurs à la limite supérieure de quantification pour obtenir un résultat quantitatif.

### Principes de la procédure

Le diluant d'échantillon Aptima est utilisé pour diluer les échantillons de plasma dans le deuxième tube d'aliquot d'échantillon (Specimen Aliquot Tube Aptima, SAT). Se reporter à la notice du test approprié pour les instructions concernant les types d'échantillons qui peuvent être dilués et la préparation des échantillons dilués.

### Réactifs

Diluant d'échantillon Aptima, Cat. No. PRD-03003

(conserver entre 15 °C et 30 °C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité
DIL	Diluant d'échantillon <i>Solution tamponnée.</i>	4 X 30 ml

### Matériel requis mais disponible séparément

**Remarque :** Les références du matériel disponible chez Hologic sont indiquées.

**Remarque :** Les tubes d'aliquot d'échantillon Aptima (SATs) et les bouchons des tubes de transport sont pour usages généraux en laboratoire ne sont pas spécifiquement destinés à un test de diagnostic *in vitro* particulier.

Matériel	N° de réf.
Tubes d'aliquot d'échantillon Aptima (SATs) (100/paquet)	503762
Bouchons pour tubes de transport (100/paquet)	504415
Pipeteurs calibrés	—
Embouts de pipette anti-aérosols	—

**Avertissements et précautions**

- A. Pour diagnostic *in vitro*.
- B. Pour usage professionnel.
- C. Se reporter à la notice du test approprié pour les instructions concernant les types d'échantillons approuvés, ainsi que pour les autres mises en garde et précautions.
- D. N'utilisez que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- E. Prenez les précautions de laboratoire habituelles. Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail signalées. Portez des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et des blouses de laboratoire lors de la manipulation des échantillons et des réactifs. Lavez-vous bien les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.
- F. Veillez à éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des taux élevés de cible. Veillez à éviter tout contact entre les différents récipients d'échantillons et à ne pas passer au-dessus d'un récipient ouvert en jetant le matériel usagé. Si l'échantillon entre en contact avec vos gants, changez vos gants pour éviter toute contamination croisée.
- G. N'utilisez pas ce diluant après la date de péremption.

**Remarque :** La signalisation des risques reflète les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) de l'UE. Pour obtenir des informations sur les mentions de risques spécifiques à la région, consulter la FDS spécifique à la région dans la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

<b>Informations sur les dangers pour l'UE</b>	
—	<p><b>Diluant d'échantillon Aptima</b>  <b>HEPES 15 À 20 %</b>  <b>SEL DE LAURYL SULFATE DE LITHIUM 5 À 10 %</b>  <b>HYDROXYDE DE LITHIUM, MONOHYDRATÉ 5 À 10 %</b>  <b>ACIDE SUCCINIQUE 1 À 5 %</b></p> <p>—</p> <p>H412 – Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  P273 – Éviter le rejet dans l'environnement  P280 – Porter un équipement de protection des yeux/du visage</p>

**Conditions de conservation et de manipulation**

Conservez le diluant d'échantillon Aptima entre 15 °C et 30 °C. Une fois ouvert, le flacon de diluant peut être utilisé pendant 30 jours. Fermez le flacon de diluant immédiatement après utilisation.

**Dilution d'échantillons et procédure de test**

Reportez-vous à la notice du test appropriée pour les procédures de dilution et de test.

**Informations de contact et historique des révisions**

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



Adresse du promoteur australien :  
Hologic (Australie et Nouvelle-Zélande) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113



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

Pour l'adresse e-mail et le numéro de téléphone de l'assistance technique et du service client spécifiques au pays, rendez-vous sur [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement dans le domaine du diagnostic *in vitro* humain.

En cas d'incident grave, informer le fabricant et l'autorité compétente de votre région.

Hologic, Aptima et les logos associés sont des marques commerciales ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans cette notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut faire l'objet d'un ou plusieurs brevets américains décrits à l'adresse [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2015-2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-26506-901 Rév.001

2022-05

Historique des révisions	Date	Description
AW-26506-001 Rév. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instructions pour l'emploi du diluant pour spécimens Aptima créés, AW-26506-001 Rév. 001 basé sur AW-12051-001 Rév. 006 pour la conformité réglementaire avec le règlement DIV</li> <li>Ajout du mode d'emploi</li> <li>Mise à jour de la section Usage prévu</li> <li>Ajout de la notification GHS pour l'UE</li> <li>Mise à jour des coordonnées, notamment : représentant CE, marquage CE, informations sur le représentant australien et assistance technique</li> </ul>