

Rozcieńczalnik do próbek Aptima™

Instrukcja użycia

Do diagnostyki *in vitro*

Tylko na eksport poza USA

Przeznaczenie

Rozcieńczalnik do próbek Aptima™ można dodawać do próbek osocza i surowicy, które będą testowane za pomocą testu ilościowego Aptima lub innego testu ilościowego Hologic. Instrukcje dostępne są na ulotkach dołączonych do opakowania zatwierdzonych typów próbek. Rozcieńczalnik można dodawać w określonych ilościach do próbek o małej objętości w celu uzyskania minimalnej wymaganej objętości próbki lub do próbek o poziomach analitu powyżej górnej granicy oznaczalności w celu uzyskania wyniku ilościowego.

Zasady procedury

Rozcieńczalnik do próbek Aptima jest używany do rozcieńczania próbek osocza w dodatkowej probówce do porcjowania próbek Aptima (SAT). Instrukcje dotyczące rodzajów próbek, które mogą być rozcieńczane, oraz przygotowania rozcieńczonych próbek znajdują się na ulotce dołączonej do opakowania odpowiedniego testu.

Odczynniki

Rozcieńczalnik do próbek Aptima, Kat. nr PRD-03003

(po odbiorze przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C)

Symbol	Element	Liczba sztuk
DIL	Rozcieńczalnik do próbek <i>Roztwór buforowany.</i>	4 X 30 mL

Materiały wymagane, ale dostępne osobno

Uwaga: Dla materiałów dostępnych z firmy Hologic podano numery katalogowe.

Uwaga: Probówki do porcjowania próbek Aptima (SAT) oraz Zakrętki probówek transportowych służą do ogólnego użytku laboratoryjnego i nie są przeznaczone do konkretnego testu IVD.

Materiał	Nr kat.
Probówki do porcjowania próbek Aptima (SAT) (opakowanie 100 szt.)	503762
Zakrętki probówek transportowych (opakowanie 100 szt.)	504415
Skalibrowane pipetory	—
Końcówki pipet z barierą aerozolową	—

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- A. Do diagnostyki *in vitro*.
- B. Do użycia przez profesjonalistów.
- C. Zatwierdzone typy próbek oraz dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć na ulotce dołączonej do opakowania odpowiedniego testu.
- D. Stosować wyłącznie dostarczone lub określone jednorazowe wyposażenie laboratoryjne.
- E. Przestrzegać rutynowych środków ostrożności stosowanych w laboratorium. Nie jeść, nie pić i nie palić w wyznaczonych obszarach pracy. Podczas pracy z próbkami i odczynnikami należy nosić jednorazowe, bezpudrowe rękawiczki, okulary ochronne i fartuchy laboratoryjne. Po zakończeniu pracy z próbkami i odczynnikami należy umyć ręce.
- F. Należy uważać, aby podczas wykonywania czynności związanych z próbkami uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego. W próbkach mogą występować wysokie poziomy cząsteczek szukanych. Należy dopilnować, aby pojemniki na próbki nie stykały się ze sobą, a zużyte materiały wyrzucić bez przesuwania ich nad jakimikolwiek otwartymi pojemnikami. W przypadku kontaktu rękawiczek z próbką należy zmienić rękawiczki, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- G. Nie należy używać rozcieńczalnika po upływie terminu ważności.

Uwaga: Stosowane informacje dotyczące zagrożeń są określone przez klasyfikacje kart charakterystyki substancji (Safety Data Sheets, SDS) obowiązujące w UE. Informacje dotyczące zagrożeń występujących w konkretnym regionie opisano w kartach SDS właściwych dla regionów. Dokumenty te znajdują się w bibliotece kart charakterystyki pod adresem www.hologicsds.com.

Informacje o zagrożeniach zgodne z wymogami UE	
—	<p>Rozcieńczalnik do próbek Aptima HEPES 15 – 20% SÓL LITOWA SIARCZANU LAURYLOWEGO 5 – 10% WODOROTLENEK LITU, MONOHYDRAT 5 – 10% KWAS BURSZTYNOWY 1 – 5%</p> <p>—</p> <p>H412 — Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki P273 — Unikać uwolnienia do środowiska P280 — Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy</p>

Wymagania dotyczące przechowywania i postępowania z produktem

Rozcieńczalnik do próbek Aptima należy przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C. Po otwarciu butelki z rozcieńczalnikiem można go używać przez okres do 30 dni. Zakręcić butelkę z rozcieńczalnikiem natychmiast po użyciu.

Rozcieńczanie próbki i procedura badania

Procedury rozcieńczania i testowania można znaleźć na ulotce do opakowania odpowiedniego testu.

Informacje kontaktowe i historia wersji

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



Adres sponsora w Australii:
Hologic (Australia i Nowa Zelandia) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adres e-mail i numer telefonu działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie www.hologic.com/support.

Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w zakresie diagnostyki *in vitro* u ludzi.

W przypadku poważnego zdarzenia, poinformować producenta i właściwy organ w swoim regionie.

Hologic, Aptima i powiązane logo są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic i/lub spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach.

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA spośród wymienionych na stronie www.hologic.com/patents.

©2015-2022 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AW-26506-3401 Wer. 001

2022-05

Historia wersji	Data	Opis
AW-26506-001 wer. 001	maj 2022 r.	<ul style="list-style-type: none"> • Utworzono Instrukcję użycia rozcieńczalnika do próbek Aptima AW-26506-001 Wer. 001 na podstawie AW-12051-001 Wer. 006 w celu zapewnienia zgodności prawnej z IVDR. • Dodano Instrukcję użycia • Zaktualizowano sekcję Przeznaczenie • Dodano powiadomienie UE GHS • Zaktualizowano informacje kontaktowe, w tym: przedstawiciela WE, znak CE, informacje o przedstawicielu w Australii i pomocy technicznej