

## Diluyente de muestras Aptima™

Instrucciones de uso

Para uso diagnóstico *in vitro*

Para exportación de EE. UU. solamente

### **Uso indicado**

El diluyente de muestras Aptima™ puede añadirse a las muestras de plasma y suero que se vayan a analizar con un ensayo cuantitativo Aptima u otro ensayo cuantitativo Hologic. Consulte el prospecto del ensayo correspondiente para conocer las instrucciones de los tipos de muestras aprobados. Se puede añadir diluyente en cantidades específicas a muestras de bajo volumen para obtener el volumen de muestra mínimo requerido o a muestras con niveles de analito por encima del límite superior de cuantificación para obtener un resultado cuantitativo.

### **Principios del procedimiento**

El diluyente de muestras Aptima se utiliza para diluir muestras de plasma en el tubo de alícuotas de muestras Aptima secundario (specimen aliquot tube, SAT). Consulte el prospecto del ensayo correspondiente para obtener instrucciones sobre qué tipos de muestras pueden diluirse y sobre la preparación de las muestras diluidas.

### **Reactivos**

**Diluyente de muestras Aptima, REF. PRD-03003**

**(conservar entre 15 °C y 30 °C al recibirla)**

Símbolo	Componente	Cantidad
DIL	Diluyente de muestras <i>Solución de tampón.</i>	4 X 30 ml

### **Materiales necesarios pero no suministrados**

**Nota:** Los materiales comercializados por Hologic aparecen en la lista con su referencia.

**Nota:** Los tubos de alícuotas de muestras Aptima (SAT) y los Tapones de tubos de transporte son para uso general de laboratorio y no están diseñados específicamente para una prueba IVD particular.

Material	REF.
Tubos de alícuotas de muestras Aptima (SAT) (paquete de 100)	503762
Tapas de tubo de transporte (paquete de 100)	504415
Pipeteadores calibrados	—
Puntas de pipeta con barrera de aerosol	—

**Advertencias y precauciones**

- A. Para uso diagnóstico *in vitro*.
- B. Para uso profesional.
- C. Consulte el prospecto del ensayo correspondiente para obtener instrucciones sobre los tipos de muestras autorizados, así como las precauciones y advertencias adicionales.
- D. Utilice únicamente el material desechable de laboratorio suministrado o especificado.
- E. Siga las precauciones de rutina del laboratorio. No comer, beber o fumar en las áreas de trabajo asignadas. Utilice guantes desechables sin talco, protección ocular y batas de laboratorio cuando manipule las muestras y los reactivos. Lávese bien las manos después de manipular las muestras y los reactivos.
- F. Tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras. Las muestras pueden contener altos niveles de diana. Compruebe que los recipientes de las muestras no entren en contacto unos con otros y deseche los materiales usados sin pasarlos por encima de los recipientes abiertos. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbieselos para evitar la contaminación cruzada.
- G. No utilice este diluyente después de su fecha de caducidad.

**Nota:** La comunicación sobre peligros refleja las clasificaciones de las fichas de seguridad (SDS) de la UE. Para ver la ficha de seguridad específica de su país, consulte la Biblioteca de fichas de datos de seguridad (SDS) en [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

<b>Información sobre riesgos en la UE.</b>	
—	<p><b>Diluyente de muestras Aptima</b>  <b>HEPES AL 15-20 %</b>  <b>SAL DE LITIO DE LAURIL SULFATO AL 5-10 %</b>  <b>HIDRÓXIDO DE LITIO, MONOHIDRATADO AL 5-10 %</b>  <b>ÁCIDO SUCCÍNICO AL 1-5 %</b></p> <p>—</p> <p>H412 – Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos  P273 – Evitar su liberación al medio ambiente  P280 – Llevar gafas/máscara de protección</p>

**Requisitos de conservación y manipulación**

Conserve el diluyente de muestras Aptima entre 15 °C y 30 °C. Una vez abiertos, los frascos de diluyentes pueden utilizarse durante un máximo de 30 días. Tape el frasco de diluyente inmediatamente después de utilizarlo.

**Dilución de muestras y procedimiento de la prueba**

Para obtener más información sobre los procedimientos de dilución y de la prueba, consulte el prospecto del ensayo correspondiente.

**Información de contacto e historial de revisiones**

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



Dirección del patrocinador australiano:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113



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

Para obtener las direcciones de correo y los teléfonos del soporte técnico y la atención al cliente específicos de cada país, visite [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Este producto está diseñado para el uso exclusivo en el campo del diagnóstico *in vitro* en humanos.

En caso de incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente de su región.

Hologic, Aptima y sus logotipos asociados son marcas comerciales o registradas de Hologic, Inc. o de sus filiales en Estados Unidos o en otros países.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2015-2022 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

AW-26506-301 Rev. 001

2022-05

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26506-001 Rev. 001	Mayo de 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se han creado las instrucciones de uso del diluyente de muestras Aptima AW-26506-001 Rev. 001 de acuerdo con AW-12051-001 Rev. 006 para el cumplimiento normativo con IVDR</li> <li>Se han añadido las instrucciones de uso</li> <li>Se ha actualizado la sección de uso previsto</li> <li>Se ha añadido la notificación de GHS global</li> <li>Información de contacto actualizada que incluye: Representante de CE, marcado CE, información del representante de Australia y soporte técnico</li> </ul>