

Aptima™ provspädningsmedel

Bruksanvisning

För *in vitro*-diagnostiskt bruk

Endast för USA-export

Avsedd användning

Aptima™ provspädningsmedel kan tillsättas till plasma- och serumprover som ska analyseras med en kvantitativ Aptima-analys eller annan kvantitativ Hologic-analys. Se tillämplig analysbipacksedel för information om godkända provtyper. Spädningsmedlet kan tillsättas i specificerade mängder till provmaterial med låg volym för att erhålla den minsta provvolym som krävs eller till provmaterial med analytnivåer över den övre kvantifieringsgränsen för att erhålla ett kvantitativt resultat.

Metodprinciper

Aptima provspädningsmedel används för att späda ut plasmaprover i det sekundära Aptima-provalikvotröret (SAT). Se den tillämpliga analysens bipacksedel för information om provtyper som kan spädas ut och beredning av utspädda prover.

Reagenser

Aptima provspädningsmedel, artikelnummer PRD-03003

(förvaras vid 15 °C till 30 °C efter leverans)

Symbol	Komponent	Antal
DIL	Provspädningsmedel <i>Buffrad lösning.</i>	4 X 30 ml

Material som krävs men som införskaffas separat

Anmärkning: Material som är tillgängligt från Hologic har artikelnummer angivet.

Anmärkning: Aptima-provalikvotrör (SAT) och transportrörslock är avsedda för generell laboratorieanvändning. De är inte avsedda för specifika IVD-analyser.

Material	Artikelnr
Aptima-provalikvotrör (SAT), (100-pack)	503762
Lock till transportrör (100-pack)	504415
Kalibrerade pipetter	—
Pipettspetsar med aerosolbarriär	—

Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. För *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- B. För professionell användning.
- C. Se den tillämpliga analysens bipacksedel för information om godkända provtyper samt ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.
- D. Använd endast tillhandahållet eller specificerat laboratoriematerial för engångsbruk.
- E. Iaktta sedvanliga säkerhetsrutiner för laboratorier. Ät, drick och rök inte där du arbetar. Använd puderfria engångshandskar, skyddsglasögon och laboratorierockar vid hantering av prover och reagenser. Tvätta händerna noga efter hantering av prover och reagenser.
- F. Var försiktig för att undvika korskontamination under provhanteringsstegen. Prover kan innehålla höga nivåer av målsekvensen. Se till att provbehållare inte kommer i kontakt med varandra, och kassera använt material utan att förflytta dem över öppna behållare. Om handskarna kommer i kontakt med provet ska du byta handskar för att undvika korskontamination.
- G. Använd inte detta spädningsmedel efter utgångsdatum.

Anmärkning: Farokommunikation återspeglar klassificeringar i EU-säkerhetsdatablad (SDS). För information om farokommunikation specifik för ditt område, se områdets specifika SDS i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologicsds.com.

Faroangivelse för EU	
—	<p>Aptima provspädningsmedel HEPES 15–20 % LITIUMSALT MED DODECYLSULFAT 5–10 % LITIUMHYDROXIDMONOHYDRAT 5–10 % BÄRNSTENSSYRA 1–5 %</p> <p>— H412 – Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer P273 – Undvik utsläpp till miljön P280 – Använd ögon-/ansiktsskydd</p>

Förvarings- och hanteringskrav

Förvara Aptima provspädningsmedel vid 15 °C till 30 °C. När en flaska med spädningsmedel har öppnats kan den användas i upp till 30 dagar. Sätt lock på flaskan med spädningsmedel omedelbart efter användningen.

Provspädning och testprocedur

Se relevant analys bipacksedel för spädning och testprocedurer.

Kontaktinformation och revisionshistorik

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



Adress för australisk sponsor:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

För landsspecifika kontaktuppgifter till teknisk support och kundservice, besök www.hologic.com/support.

Denna produkt är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning i människor.

Vid allvarliga incidenter ska du meddela tillverkaren och den behöriga myndigheten i din region.

Hologic, Aptima och förknippade logotyper är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

©2015-2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-26506-1601 Rev.001

2022-05

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-26506-001 Rev. 001	Maj 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Skapade Aptima Specimen Diluent (Aptima provspädningsmedel) Bruksanvisning AW-26506-001 Rev. 001 baserad på AW-12051-001 Rev. 006 för efterlevnad av IVDR • Lade till bruksanvisning • Uppdaterade avsnittet Avsedd användning • Lade till EU GHS-meddelande • Uppdaterade kontaktinformation, inklusive: EU-representant, CE-märkning, uppgifter om australiensisk representant och teknisk support