

## Tubos de diluente de sangue total Aptima®

### Instruções de Utilização Para fins de diagnóstico *in vitro*

#### Utilização prevista

O Tubo de diluente de sangue total (WBD) Aptima® destina-se a ser utilizado para o processamento de espécimes de sangue total.

#### Princípios do procedimento

O WBD Aptima é utilizado para processar espécimes de sangue total nos tubos WBD pré-cheios. Consulte o folheto informativo do ensaio adequado para obter instruções sobre o manuseamento e a preparação de espécimes de sangue total.

#### Materiais fornecidos

##### Tubos WBD Aptima (Cód. produto PRD-06783)

Componente	Descrição	Quantidade
Tubos WBD	1 tubo com 1,425 mL de WBD	100 cada

#### Materiais necessários, mas disponíveis em separado

Pontas e pipetador calibrado, com encaixes hidrofóbicos, para a transferência de espécimes entre o recipiente de recolha primário e o tubo WBD.

#### Advertências e precauções

- A. Para fins de diagnóstico *in vitro*.
- B. Para uso profissional.
- C. Consulte o folheto informativo do ensaio adequado para obter advertências e precauções adicionais.
- D. Use somente os artigos de laboratório descartáveis que sejam fornecidos ou especificados.
- E. Tome todas as precauções laboratoriais de rotina. Não coma, não beba, nem fume nas áreas de trabalho designadas. Use luvas descartáveis e isentas de pó, proteção ocular e batas de laboratório quando manusear espécimes e reagentes. Lave muito bem as mãos depois de manusear espécimes e reagentes.
- F. Tenha cuidado para evitar a contaminação cruzada durante os passos de manuseamento de espécimes. Os espécimes podem conter níveis elevados de alvo. Certifique-se de que os recipientes de espécimes não entram em contacto uns com os outros e deite fora os materiais usados sem passá-los por cima de recipientes abertos. Se as luvas entrarem em contacto com o espécime, substitua-as para evitar a ocorrência de contaminação cruzada.
- G. Não utilize este diluente após o respetivo prazo de validade.

**Nota:** as informações de comunicação de perigos para a rotulagem de produtos comercializados mundialmente têm em consideração as classificações das Fichas de Dados de Segurança (FDS) dos Estados Unidos (EU) e da União Europeia (UE). Para obter informações sobre a comunicação de riscos específicas da sua região, consulte as respectivas FDS na Biblioteca de Fichas de Dados de Segurança em [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

## **Requisitos de conservação e manuseamento**

Após a receção e antes da utilização, conserve os Tubos WBD Aptima à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

## **Desempenho dos espécimes**

As características de desempenho do ensaio dos espécimes são fornecidas no folheto informativo do ensaio adequado. Os folhetos informativos dos ensaios estão disponíveis online em [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

## Informações de contacto e Histórico de revisões



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



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

Morada do promotor australiano:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

Para obter o endereço de e-mail e o número de telefone do suporte técnico e do apoio ao cliente específicos de cada país, visite [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Este produto destina-se a ser utilizado apenas no âmbito do diagnóstico in vitro em seres humanos.

Em caso de incidente grave, notifique o Fabricante e as Autoridades competentes da sua região.

Hologic, Aptima e logótipos associados são marcas comerciais ou marcas registadas da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos EUA e/ou em outros países. Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou várias patentes nos EUA, as quais podem ser consultadas em: [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2020–2022 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

AW-26508-601 Rev. 001  
2022-05

Histórico de revisões	Data	Descrição
AW-26508-001 Rev. 001	Maio de 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Criação das Instruções de Utilização dos Tubos diluente de sangue total Aptima, AW-26508-001 Rev. 001, com base na AW-21090-001 Rev. 001, para conformidade regulamentar com o IVDR</li> <li>• Foram adicionadas Instruções de utilização</li> <li>• Foi atualizada a secção Advertências e precauções</li> <li>• Foi adicionada a notificação Global GHS</li> <li>• Atualização das informações de contacto, nomeadamente: Rep CE, Marca CE, informações do Rep australiano e suporte técnico</li> </ul>