

Diluant pentru eșantioane Aptima™

Instrucțiuni de utilizare
Pentru diagnosticare *in vitro*
Exclusiv pentru export din SUA

Utilizare prevăzută

Aptima™ Specimen Diluent (Diluant pentru eșantioane Aptima™) poate fi adăugat la eșantioanele de plasmă și ser care vor fi testate cu un test cantitativ Aptima sau alt test Hologic. Consultați prospectul din ambalajul testului corespunzător pentru instrucțiuni privind tipurile de eșantioane aprobate. Diluantul poate fi adăugat în cantități specificate la eșantioanele cu volum redus pentru a se obține volumul minim necesar de mostră sau la eșantioanele cu niveluri de analit peste limita superioară de cuantificare pentru a se obține un rezultat cantitativ.

Principiile procedurii

Diluantul pentru mostre Aptima este utilizat pentru diluarea mostrelor de plasmă în tubul pentru părți alicote din eșantion Aptima (SAT). Consultați prospectul corespunzător al testului pentru instrucțiuni privind tipurile de eșantioane care pot fi diluate și pregătirea eșantioanelor diluate.

Reactivi

Diluant pentru eșantioane Aptima, nr. cat. PRD-03003

(păstrați la 15 °C - 30 °C după primire)

Simbol	Componentă	Cantitate
DIL	Diluant pentru eșantioane Soluție tamponată.	4 x 30 ml

Materiale necesare, dar disponibile separat

Notă: Materialele disponibile de la Hologic au numerele de catalog notate.

Notă: Tuburile pentru părți alicote din eșantion Aptima (SAT) și capacele pentru tuburile de transport Aptima sunt destinate utilizării generale în laborator și nu sunt destinate în mod specific unui anumit test IVD.

Material	Nr. cat.
Tuburi pentru părți alicote din eșantion Aptima (SAT) (pachet de 100 de bucăți)	503762
Capac pentru tub de transport (pachet de 100 de bucăți)	504415
Pipetoare calibrate	—
Vârfuri de pipetă cu bariere de aerosoli	—

Avertismente și precauții

- A. Pentru diagnosticarea *in vitro*.
- B. Pentru uz profesional.
- C. Consultați prospectul din ambalajul testului corespunzător pentru instrucțiuni privind tipurile de eșantioane aprobate, precum și pentru avertismente și precauții suplimentare.
- D. Utilizați doar instrumentarul și consumabilele de laborator de unică folosință prevăzute sau specificate.
- E. Respectați precauțiile de laborator obișnuite. Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în zonele de lucru desemnate. Purtați mănuși de unică folosință nepudrate, ochelari de protecție și halate de laborator atunci când manipulați eșantioanele și reactivii. Spălați-vă bine mâinile după manipularea eșantioanelor sau a reactivilor.
- F. Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eșantioanelor. Eșantioanele pot conține niveluri de ridicate de analiți. Asigurați-vă că recipientele cu eșantioane nu se ating între ele și eliminați materialele utilizate fără a le trece pe deasupra recipientelor deschise. În cazul în care mănușile intră în contact cu eșantioanele, schimbați mănușile, în vederea evitării contaminării încrucișate.
- G. Nu utilizați acest diluant după data expirării.

Notă: Declarația privind pericolele reflectă clasificările conform Safety Data Sheets (SDS) (Fișe tehnice de securitate (FDS)) la nivel european. Pentru informații privind comunicarea pericolelor specifice regiunii dvs., consultați FDS specifică regiunii în Biblioteca de fișe cu date de securitate la adresa www.hologicds.com.

Informații pericole UE	
—	Diluant pentru eșantioane Aptima HEPES 15-20 % SARE LAURIL SULFAT DE LITIU 5 - 10 % HIDROXID DE LITIU, MONOHIDRAT 5 - 10 % ACID SUCCINIC 1 - 5 % — H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung P273 – Evitați dispersarea în mediu P280 – Purtați echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței

Cerințe privind depozitarea și manipularea

Păstrați diluantul pentru eșantioane Aptima la o temperatură cuprinsă între 15 °C și 30 °C. Odată ce un flacon de diluant este deschis, acesta poate fi utilizat timp de cel mult 30 de zile. Puneți capac flaconului de diluant imediat după utilizare.

Diluarea eșantioanelor și procedura de testare

Pentru procedurile de diluare și de testare, consultați prospectul corespunzător al testului.

Date de contact și istoricul versiunilor

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



Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresa sponsorului australian:

Hologic (Australia și Noua Zeelandă) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Pentru adresa de e-mail și numărul de telefon ale Serviciului de asistență tehnică și de asistență pentru clienți specifice fiecărei țări, accesați www.hologic.com/support.

Acest produs este destinat exclusiv utilizării în diagnosticarea *in vitro* la pacienți umani.

În caz de incident grav, notificați producătorul și autoritatea competentă din regiunea dvs.

Hologic, Aptima și siglele asociate sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale sucursalelor sale în Statele Unite ale Americii și/sau alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect aparțin proprietarilor respectivi.

Este posibil ca acest produs să fie acoperit de unul sau mai multe brevete S.U.A. identificate la adresa www.hologic.com/patents.

©2015-2025 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

AW-26506-3101 Rev. 001
2025-01

Istoric revizuirii	Data	Descriere
AW-26506-001 Rev. 001	Ianuarie 2025	- Au fost create instrucțiunile de utilizare ale diluantului pentru eșantioane Aptima AW-26506-001 Rev. 001 pe baza AW-12051-001 Rev. 006 pentru conformitatea de reglementare cu IVDR - Au fost adăugate instrucțiuni de utilizare - A fost actualizată secțiunea Utilizare prevăzută - A fost adăugată notificarea pentru GHS UE - Au fost actualizate informațiile de contact, inclusiv: informațiile despre Rep. CE, Marcajul CE, Rep. Australia și asistența tehnică