

Roztok k ředění vzorků Aptima™ Specimen Diluent

Návod k použití
Pro diagnostické použití *in vitro*
Pouze pro export ze Spojených států

Určené použití

Roztok k ředění vzorků Aptima™ Specimen Diluent lze přidat do vzorků plazmy a séra, které budou testovány testem Aptima nebo jiným kvantitativním testem Hologic. Pokyny ke schváleným typům vzorků jsou uvedeny v příslušné příbalové informaci k testu. Roztok k ředění vzorků lze přidat ve specifikovaných množstvích do nízkoobjemových vzorků s cílem získat minimální požadovaný objem vzorků nebo do vzorků s hladinami analytu nad horním limitem kvantifikace s cílem získat kvantitativní výsledek.

Principy postupu

Roztok k ředění vzorků Aptima se používá k ředění vzorků plazmy v sekundární zkumavce k alikvotaci vzorku Aptima (SAT). Pokyny k typům vzorků, které lze ředit, a přípravě naředěných vzorků naleznete v příslušné příbalové informaci k testu.

Reagencie

Roztok k ředění vzorků Aptima Specimen Diluent, kat. č. PRD-03003

(po přijetí skladujte při teplotě 15 °C až 30 °C)

Symbol	Součást	Množství
DIL	Roztok k ředění vzorků Pufrovaný roztok.	4 × 30 ml

Požadované materiály, které jsou dodávány samostatně

Poznámka: Materiály dostupné od společnosti Hologic mají uvedená katalogová čísla.

Poznámka: Zkumavky k alikvotaci vzorků Aptima (SAT) a uzávěry transportních zkumavek jsou určeny k obecnému laboratornímu použití a nejsou specificky určeny pro určitý test IVD.

Materiál	Kat. č.
Zkumavky k alikvotaci vzorků Aptima (SAT) (balení po 100 ks)	503762
Uzávěry transportních zkumavek (balení po 100 ks)	504415
Kalibrované pipetory	–
Pipetové špičky s aerosolovou bariérou	–

Varování a bezpečnostní opatření

- A. Pro diagnostické použití *in vitro*
- B. Pro profesionální použití.
- C. Pokyny ke schváleným typům vzorků spolu s dalšími varováními a bezpečnostními opatřeními jsou uvedeny v příslušné příbalové informaci k testu.
- D. Používejte pouze dodané nebo určené jednorázové laboratorní vybavení.
- E. Dodržujte běžná laboratorní bezpečnostní opatření. Ve vyhrazených pracovních prostorech nejezte, nepijte ani nekuřte. Při manipulaci se vzorky a reagensy používejte jednorázové rukavice bez talku, ochranné brýle a laboratorní pláště. Po manipulaci se vzorky a reagensy si pečlivě umyjte ruce.
- F. Dbejte na to, abyste během manipulace se vzorky zabránili křížové kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat vysoké hladiny cíle. Zajistěte, aby se jednotlivé nádoby na vzorky vzájemně nedotýkaly, a použité materiály při likvidaci nepřenášejte nad otevřenými nádobami. Pokud se rukavicemi dostanete do kontaktu se vzorkem, rukavice vyměňte, abyste zabránili křížové kontaminaci.
- G. Tento ředící roztok nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

Poznámka: Informace o nebezpečí jsou v souladu s klasifikacemi bezpečnostních listů (SDS) EU. Informace o nebezpečích specifické pro váš region najdete v bezpečnostním datovém listu specifickém pro daný region v knihovně bezpečnostních listů (Safety Data Sheet Library) na adrese www.hologicsds.com.

Informace o nebezpečí pro EU	
–	Roztok k ředění vzorků Aptima HEPES 15–20 % LAURYL SULFÁT, LITHNÁ SŮL 5–10 % HYDROXID LITHIA, MONOHYDRÁT 5–10% SUKCINÁT 1–5 %
	– H412 – Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky P273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280 – Používejte ochranné brýle/obličejový štít.

Požadavky na skladování a manipulaci

Uchovávejte roztok k ředění vzorků Aptima při teplotě 15 °C až 30 °C. Po otevření láhve lze roztok používat po dobu až 30 dní. Uzavřete láhev roztoku ihned po použití.

Postup ředění a testování vzorků

Postupy ředění a testování jsou uvedeny v příslušné příbalové informaci k testu.

Kontaktní informace a historie revizí

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



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresa zadavatele v Austrálii:

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

E-mailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb ve vaší zemi najdete na adrese www.hologic.com/support.

Tento produkt je určen pouze pro použití v humánní diagnostice *in vitro*.

V případě vážného incidentu informujte výrobce a příslušný úřad ve vašem regionu.

Hologic, Aptima a související loga jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech nebo v jiných zemích.

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou vyskytnout v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na webové stránce www.hologic.com/patents.

©2015–2025 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-26506-2601 Rev. 001

2025-01

Historie revizí	Datum	Popis
AW-26506-001 Rev. 001	Leden 2025	- Vytvořen návod k použití roztoku k ředění vzorků Aptima. AW-26506-001 Rev. 001 na základě AW-12051-001 Rev. 006 pro soulad s předpisy IVDR. - Přidán návod k použití. - Aktualizována část Určené použití. - Přidána notifikace EU GHS. - Aktualizovány kontaktní údaje včetně: zástupce pro ES, označení CE, informací o zástupci v Austrálii a oddělení technické podpory.