

Aptima®-buisjes met verdunningsmiddel voor volbloed

Gebruiksaanwijzing
Voor *in-vitro*diagnostiek

Beoogd gebruik

De Aptima®-buisjes met verdunningsmiddel voor volbloed (Whole Blood Diluent of WBD Tube) zijn bestemd voor de verwerking van volbloedspecimens.

Uitgangspunten van de procedure

De Aptima-WBD wordt gebruikt voor het verwerken van volbloedspecimens in de voorgevulde buisjes met verdunningsmiddel voor volbloed. Raadpleeg de bijsluiters van de betreffende assay voor instructies voor het hanteren en bereiden van volbloedspecimens.

Geleverde materialen

Aptima WBD-buisjes (Cat. Nr. PRD-06783)

Component	Beschrijving	Aantal
WBD-buisjes	1 buisje bevat 1,425 mL verdunningsmiddel voor volbloed	100 per stuk

Benodigde maar apart geleverde materialen

Gekalibreerd pipet en tips met hydrofobe afsluitingen voor de overdracht van het specimen vanuit de primaire afnamecontainer naar de WBD-buis.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- A. Voor *in-vitro*diagnostiek.
- B. Voor professioneel gebruik.
- C. Raadpleeg de bijsluiters van de betreffende assay voor aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen specificaties.
- D. Gebruik alleen de meegeleverde of aangegeven wegwerpartikelen voor in het laboratorium.
- E. Pas de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor laboratoria toe. Eet, drink of rook niet in de aangegeven werkgebieden. Draag poederloze wegwerphandschoenen, oogbescherming en labjassen tijdens het verwerken van specimens en reagentia. Was de handen grondig na het verwerken van specimens en reagentia.

F. Voorkom kruisbesmetting tijdens de stappen waarin de specimens worden verwerkt. De specimens kunnen hoge concentraties target bevatten. Zorg ervoor dat specimencontainers niet met elkaar in contact komen en voer gebruikt materiaal niet over open containers af. Als handschoenen in contact komen met het specimen, vervang dan de handschoenen om kruisbesmetting te voorkomen.

G. Gebruik dit verdunningsmiddel niet na de vervaldatum.

Opmerking: informatie met gevarencommunicatie voor de etikettering van wereldwijd in de handel gebrachte producten geeft de classificaties van de Amerikaanse en Europese veiligheidsinformatiebladen (SDS) aan. Informatie over gevarencommunicatie specifiek voor uw regio vindt u in de regiospecifieke SDS (VIB) in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op www.hologicsds.com.

Opslag- en hanteringsvereisten

Bewaar Aptima WBD-buisjes na ontvangst en vóór gebruik bij kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C).

Prestaties specimen

De assayprestatiekenmerken van de specimens zijn opgenomen in de betreffende bijsluiter van de assay. De bijsluiters van de assays zijn online beschikbaar via www.hologic.com.

Contactgegevens en versiegeschiedenis

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adres Australische sponsor:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Voor landspecifieke e-mailadressen en telefoonnummers van de technische ondersteuning en klantenservice, gaat u naar www.hologic.com/support.

Dit product is alleen bedoeld voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek bij mensen.

Neem in geval van een ernstig incident contact op met de fabrikant en bevoegde instantie in uw regio.

Hologic, Aptima en bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle andere handelsmerken in deze bijsluiters zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op www.hologic.com/patents.

©2020–2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

AW-26508-1501 Herz. 001
2022-05

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-26508-001 Herz. 001	Mei 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Herziening van gebruiksaanwijzing Aptima-buisjes met verdunningsmiddel voor volbloed gemaakt, AW-26508-001 herz. 001 gebaseerd op AW-21090-001 herz. 001 voor naleving van IVDR • Gebruiksaanwijzing toegevoegd • Het gedeelte Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bijgewerkt • Melding van wereldwijde GHS toegevoegd • Contactgegevens bijgewerkt, waaronder: EG-vertegenwoordiger, CE-markering, informatie inzake de Australische vertegenwoordiger en de technische ondersteuning