

Aptima® rör med spädningsvätska för helblod

Bruksanvisning För *in vitro*-diagnostik

Avsedd användning

Aptima® rör med spädningsvätska för helblod (WBD- rör) är avsedda att användas för behandling av helblodsprover.

Metodprinciper

Aptima® med spädningsvätska för helblod används för att behandla helblodsprover i förfyllda WBD-rör. Se den tillämpliga analysbipacksedeln för viktiga instruktioner för hantering och beredning av helblodsprover.

Tillhandahållet material

Aptima® rör med spädningsvätska för helblod (WBD- rör) (kat. nr. PRD-06783)

| Komponent | Description (beskrivning) | Antal |
|-----------|---------------------------------|-----------|
| WBD-rör | 1 rör innehållande 1,425 mL WBD | å 100 st. |

Nödvändiga material som införskaffas separat

Kalibrerad pipett och spetsar Hydrofoba filter för överföring av provmaterial från den primära provtagningsbehållaren till WBD-rör.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- För professionellt bruk.
- Se den tillämpliga analysbipacksedeln för specifikationer för ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.
- Använd endast medföljande eller föreskriven laborieutrustning för engångsbruk.
- lakta sedvanliga säkerhetsrutiner för arbete i laboratorium. Ät, drick och rök inte inom anvisade arbetsytor. Använd puderfria engångshandskar, skyddsglasögon och laborierockar vid hantering av prover och reagens. Tvätta händerna noga efter hantering av prover och reagens.
- Undvik korskontamination under hantering av prover. Prover kan innehålla höga nivåer av målet. Se till att olika provbehållare inte kommer i kontakt med varandra och kassera använda material utan att flytta dem över öppna behållare. Om handskar kommer i kontakt med specimen ska du byta handskar för att undvika korskontamination.
- Använd inte det här spädningsmedlet efter utgångsdatum.

Obs! Faroinformation för märkning av globalt marknadsförda produkter återspeglar klassificeringar för säkerhetsdatablad (SDS) i USA och EU. För faroinformation som är specifik för din region, se regionens specifika SDS i biblioteket med säkerhetsdatablad på www.hologicsds.com.

Förvarings- och hanteringskrav

Efter leverans förvaras Aptima WBD-rör vid rumstemperatur (15 °C till 30 °C).

Prestanda för provmaterial

Provmaterialens analytiska prestandaegenskaper återfinns i den tillämpliga analysbipacksedel. Analysbipacksedlarna finns tillgängliga på www.hologic.com.

Kontaktinformation och revisionshistorik



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Australisk sponsors adress:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

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

Den här produkten är endast avsedd att användas inom området human in vitro-diagnostik.

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.

©2020–2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-26508-1601 Rev. 001
2022-05

| Revisionshistorik | Datum | Beskrivning |
|-----------------------|----------|---|
| AW-26508-001 Rev. 001 | Mej 2022 | <ul style="list-style-type: none"> Denna bruksanvisning för Aptima® rör med spädningsvätska för helblod, AW-26508-001 Rev. 001, har skapats baserat på AW-21090-001 Rev. 001 för regulatorisk överensstämmelse med IVDR Lagt till bruksanvisning Uppdaterat avsnittet Varningar och försiktighetsåtgärder Globalt GHS-meddelande har lagts till Uppdaterad kontaktinformation, inklusive: EG-representant, CE-märkning, information om representant i Australien samt teknisk support. |