

Aptima® Vollblutverdünner-Röhrchen

Gebrauchsanweisung
Für *In-vitro*-Diagnostik

Verwendungszweck

Das Aptima® Vollblutverdünner- (WBD-) Röhrchen ist für die Verarbeitung von Vollblutproben bestimmt.

Testprinzip

Der Aptima WBD wird zur Verarbeitung von Vollblutproben in vorgefüllten WBD-Röhrchen verwendet. Anweisungen zur Handhabung und Vorbereitung von Vollblutproben sind der entsprechenden Assay-Packungsbeilage zu entnehmen.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Aptima WBD-Röhrchen (Kat.- Nr. PRD-06783)

Komponente	Beschreibung	Menge
WBD-Röhrchen	1 Röhrchen mit 1,425 ml WBD	je 100

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Kalibrierte Pipette und Spitzen mit hydrophoben Stöpseln für den Transfer der Patientenprobe vom primären Entnahmebehälter in das WBD-Röhrchen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. *In-vitro*-Diagnostikum.
- B. Für den professionellen Einsatz.
- C. Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der entsprechenden Assay-Packungsbeilage zu entnehmen.
- D. Nur die im Lieferumfang enthaltenen oder angegebenen Einweg-Laborprodukte verwenden.
- E. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen im Labor ergreifen. In den ausgewiesenen Arbeitsbereichen nicht essen, trinken oder rauchen. Beim Umgang mit Proben und Reagenzien ungepuderte Einweghandschuhe, Augenschutz und Laborkittel tragen. Nach dem Umgang mit Proben und Reagenzien die Hände gründlich waschen.
- F. Bei den Schritten, die eine Handhabung von Proben erfordern, darauf achten, dass es zu keiner Kreuzkontamination kommt. Die Proben können hohe Target-Konzentrationen aufweisen. Es ist sicherzustellen, dass die Probenbehälter nicht miteinander in Berührung kommen. Benutzte Materialien dürfen nicht über offene Behälter hinweg entsorgt werden. Wenn Handschuhe mit einer Probe in Kontakt kommen, die Handschuhe wechseln, um Kreuzkontamination zu vermeiden.
- G. Diesen Verdünner nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Hinweis: Die Angaben zur Gefahrenkommunikation für die Kennzeichnung von global vermarkteten Produkten entsprechen den Einstufungen in US-amerikanischen und europäischen Sicherheitsdatenblättern (SDB). Informationen zur Gefahrenkommunikation spezifisch für Ihre Region finden Sie im regionsspezifischen SDB in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter www.hologicsds.com.

Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

Nach Empfang die WBD-Röhrchen vor dem Gebrauch bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) lagern.

Leistung von Patientenproben

Die Assay-Leistungseigenschaften der Patientenproben sind der Packungsbeilage des entsprechenden Assays zu entnehmen. Die Assay-Packungsbeilagen sind online unter www.hologic.com verfügbar.

Kontaktinformationen und Revisionsverlauf



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresse des australischen Sponsors:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Die länderspezifische E-Mail-Adresse und Telefonnummer für den technischen Kundendienst und Kundendienst finden Sie auf www.hologic.com/support.

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung im Bereich der In-vitro-Diagnostik beim Menschen bestimmt.

Im Falle eines schwerwiegenden Ereignisses benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region.

Hologic, Aptima und assoziierte Logos sind Marken oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, zu finden unter www.hologic.com/patents.

©2020–2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-26508-801 Rev. 001
2022-05

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-26508-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Neue Gebrauchsanweisung AW-26508-001 Rev. 001 auf Grundlage von AW-21090-001 Rev. 001 für Aptima Röhrchen mit Vollblutverdünner zur Einhaltung der IVDR-Vorschriften • Gebrauchsanweisung hinzugefügt • Abschnitt Warn- und Vorsichtshinweise aktualisiert • GHS-Hinweise hinzugefügt • Aktualisiert: Kontaktdaten, einschließlich: Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft, CE-Kennzeichen, Details zum australischen Bevollmächtigten und technischen Kundendienst