

Tubes de diluant pour sang total Aptima®

Notice d'instructions
Dispositif de diagnostic *in vitro*

Usage prévu

Le tube de diluant pour sang total Aptima® (WBD, Whole Blood Diluent) est destiné au traitement des échantillons de sang total.

Principes de la procédure

Le WBD Aptima sert à analyser les échantillons de sang total dans les tubes WBD pré-remplis. Consulter la notice du test approprié pour obtenir des instructions sur la manipulation et la préparation des échantillons de sang total.

Matériel fourni

Tubes WBD Aptima (Réf. No. PRD-06783)

Composant	Description	Quantité
Tubes WBD	1 tube contenant 1,425 ml de WBD	100 de chaque

Matériel requis, mais disponible séparément

Pipeteur calibré et embouts avec tampons hydrophobes pour le transfert des spécimens du récipient de collecte primaire au tube de WBD.

Avertissements et précautions

- A. Pour diagnostic *in vitro*.
- B. Réservé aux professionnels.
- C. Consulter la notice du test approprié pour les avertissements et précautions complémentaires.
- D. N'utiliser que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- E. Respecter les précautions de laboratoire habituelles. Ne pas manger, boire, ni fumer dans les zones de travail signalées. Porter des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et des blouses de laboratoire pour manipuler les spécimens et les réactifs. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.
- F. Veiller à éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation de l'échantillon. Les échantillons peuvent contenir des concentrations élevées d'acide nucléique cible. Veiller à éviter tout contact entre les différents tubes d'échantillon et à ne pas passer au-dessus d'un récipient ouvert pour éliminer du matériel usagé. Changer de gants en cas de contact avec l'échantillon pour éviter toute contamination croisée.

G. Ne pas utiliser ce diluant après la date de péremption.

Remarque: les informations sur les mentions de danger pour l'étiquetage des produits commercialisés au niveau international reflètent les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) des États-Unis et de l'UE. Pour obtenir des informations sur les mentions de danger spécifiques à votre région, consultez la FDS spécifique à la région dans la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse www.hologicsds.com.

Conditions de conservation et de manipulation

Dès réception, conserver les tubes WBD Aptima à température ambiante (15 °C à 30 °C) avant leur emploi.

Performances de l'échantillon

Les caractéristiques de performance du test des échantillons sont fournies dans la notice du test concerné. Les notices de test sont disponibles en ligne à l'adresse www.hologic.com.

Informations de contact et historique de révision



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresse du sponsor australien :
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Pour l'adresse e-mail et le numéro de téléphone de l'assistance technique et du service client spécifiques au pays, rendez-vous sur www.hologic.com/support.

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement pour des diagnostics in vitro humains.

En cas d'incident grave, veuillez en informer le fabricant et l'autorité compétente de votre région.

Hologic, Aptima et les logos associés sont des marques commerciales ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans cette notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés sur le site www.hologic.com/patents.

©2020-2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-26508-901 Rév. 001
2022-05

Historique de révision	Date	Description
AW-26508-001 Rév. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> Création du mode d'emploi AW-26508-001 Rév. 001 des tubes de diluant pour sang total Aptima basé sur AW-21090-001 Rév. 001 aux fins de conformité réglementaire avec l'IVDR Ajout d'une notice d'instructions Mise à jour de la section des avertissements et des précautions Ajout d'une notification SGH internationale Mise à jour des informations de contact, incluant : représentant EC, marquage CE, informations sur le représentant australien et service technique