

## Aptima™-monsterverdunner

Gebruiksaanwijzing

Bestemd voor *in-vitro* diagnostiek

Alleen voor export uit VS

### **Beoogd gebruik**

Aptima™-Specimenverdunningsmiddel kan worden toegevoegd aan plasma- en serumspecimens die worden getest met een kwantitatieve Aptima- of andere Hologic-assay. Raadpleeg de bijsluiter van de toepasselijke assay voor instructies over goedgekeurde specimentypes. Verdunningsmiddel kan in specifieke hoeveelheden worden toegevoegd aan specimens met een laag volume om het minimale monstervolume te bereiken of aan specimens met analytlevels hoger dan de bovengrens voor kwantificering om deze alsnog meetbaar te maken.

### **Principes van de procedure**

Aptima-monsterverdunningsmiddel wordt gebruikt om plasmamonsters te verdunnen in de secundaire Aptima-SAT-buis (Specimen Aliquot Tube). Raadpleeg de bijsluiter van de toepasselijke assay voor instructies over goedgekeurde monstertypes die kunnen worden verdund, en de bereiding van verdunde monsters.

### **Reagentia**

**Aptima-monsterverdunningsmiddel, cat. nr. PRD-03003**

**(na ontvangst bewaren bij 15 °C tot 30 °C)**

Symbool	Onderdeel	Hoeveelheid
DIL	Monsterverdunner <i>Gebufferde oplossing.</i>	4 X 30 ml

### **Benodigde, maar apart geleverde materialen**

**Opmerking:** Naast materialen die bij Hologic verkrijgbaar zijn, staat het catalogusnummer.

**Opmerking:** Aptima-SAT-buizen (Specimen Aliquot Tubes) en doppen voor transportbuizen worden gebruikt voor algemeen gebruik in het laboratorium en zijn niet speciaal bedoeld voor een specifieke diagnostische *in-vitro*-test.

Materiaal	Cat. nr.
Aptima-SAT-buizen (100 stuks)	503762
Doppen voor transportbuizen (100 stuks)	504415
Gekalibreerde pipetten	—
Pipetpunten met aerosolbarrière	—

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- A. Bestemd voor *in-vitro* diagnostiek.
- B. Voor professioneel gebruik.
- C. Raadpleeg de bijsluiter van de toepasselijke assay voor instructies over goedgekeurde monstertypes en voor extra waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- D. Gebruik alleen de geleverde of aangegeven wegwerp-laboratoriumartikelen.
- E. Gebruik de normale laboratoriumvoorzorgsmaatregelen. Eet, drink of rook niet in de aangeduide werkgebieden. Draag poederloze wegwerphandschoenen, oogbescherming en labjassen tijdens het hanteren van monsters en reagentia. Was de handen grondig na het hanteren van monsters en reagentia.
- F. Vermijd kruisbesmetting tijdens de stappen waarin de monsters worden gehanteerd. De monsters kunnen een hoog gehalte targetmateriaal bevatten. Zorg ervoor dat monsterrecipiënten niet met elkaar in contact komen en voer gebruikt materiaal niet over open recipiënten af. Vervang uw handschoenen als deze met een monster in contact komen om kruisbesmetting te voorkomen.
- G. Gebruik deze verdunner niet na de houdbaarheidsdatum.

**Opmerking:** *Gevarencommunicatie volgt de classificaties in veiligheidsinformatiebladen (VIB's) van de EU. Informatie over gevarencommunicatie specifiek voor uw regio vindt u in de regio-specifieke SDS (VIB) in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).*

<b>Europese gevareninformatie</b>	
—	<p><b>Aptima-Specimenverdunningsmiddel</b>  <b>HEPES 15 – 20%</b>  <b>LAURYL SULFAAT LITHIUMZOUT 5 – 10%</b>  <b>LITHIUMHYDROXIDE, MONOHYDRAAT 5 – 10%</b>  <b>SUCCINAATZUUR 1– 5%</b></p> <p>—</p> <p>H412 – Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen                      P273 – Voorkom lozing in het milieu                      P280 – Oogbescherming/gelaatsbescherming dragen</p>

## Vereisten voor opslag en hantering

Bewaar Aptima-monsterverdunner bij 15 °C tot 30 °C. Nadat een verdunnerfles is geopend, kan deze tot maximaal 30 dagen worden gebruikt. Doe onmiddellijk na gebruik een dop op de verdunnerfles.

## Monsterverdunnings- en testprocedure

Raadpleeg de bijsluiter van de toepasselijke assay voor verdunnings- en testprocedures.

**Contactgegevens en overzicht van wijzigingen**

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



Adres van Australische sponsor:  
Hologic (Australië & Nieuw-Zeeland) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Voor landspecifieke e-mailadressen en telefoonnummers van de technische ondersteuning en klantenservice, gaat u naar [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik op het gebied van *in-vitro* diagnostiek bij mensen.

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

Hologic, Aptima en bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Alle andere handelsmerken in deze bijsluiter zijn eigendom van de respectieve eigenaars daarvan.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2015-2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

AW-26506-1501 Versie 001

2022-05

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-26506-001 Versie 001	Mei 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aptima Specimenverdunner IFU AW-26506-001 Versie 001 aangemaakt op basis AW-12051-001 Versie 006 voor naleving van de IVDR-voorschriften.</li> <li>• Gebruiksaanwijzing toegevoegd</li> <li>• Hoofdstuk Beoogd gebruik aangepast</li> <li>• EU GHS-melding toegevoegd</li> <li>• Bijgewerkte contactgegevens, waaronder: Erkende vertegenwoordiger in de EU, CE-markering, de gegevens van de vertegenwoordiger in Australië, en technische ondersteuning</li> </ul>