

## Aptima™ prøvfortynningsløsning

Bruksanvisning

Til bruk ved *in vitro*-diagnose

Kun til eksport fra USA

### Beregnet bruk

Aptima™ prøvfortynningsmiddel kan også tilsettes til plasma- og serumprøver som skal testes med et Aptima eller annet kvantitativt assay. Se det aktuelle assypakningsvedlegget for instruksjoner om godkjente prøvetyper. Fortynningsmiddel kan tilsettes med spesifiserte mengder lavvolumprøver for å skaffe det minste påkrevde prøvevolumet eller enkeltprøver med analyttnivåer over den øvre grensen for kvantifisering for å skaffe et kvantitativt resultat.

### Prinsipper for prosedyren

Aptima-prøvfortynner brukes til å fortynne plasmaprøver i sekundære Aptima alikvot prøverør (SAT). Se det aktuelle assypakningsvedlegget for å finne instruksjoner om prøvetyper som kan fortynnes og klargjøring av fortynnete prøver.

### Reagenser

Aptima-prøvfortynner, kat. No. PRD-03003

(oppbevares ved 15 °C til 30 °C ved mottak)

Symbol	Komponent	Mengde
DIL	Prøvfortynningsløsning <i>Bufret løsning.</i>	4 X 30 ml

### Materialer som er nødvendige, men leveres separat

**Merknad:** Materialer som er tilgjengelige fra Hologic, har katalognumre oppført.

**Merknad:** Aptima alikvot prøverør (SAT-er) og transportprøvehetter er til generell laboratoriebruk og er ikke beregnet spesielt på en bestemt IVD-test.

Materiale	Katalognr.
Aptima alikvot prøverør (SAT-er) (100 per pakke)	503762
Transportrørlokk (100 per pakke)	504415
Kalibrerte pipetter	—
Pipettespisser med aerosolbarriere	—

**Advarsler og forholdsregler**

- A. Til bruk ved *in vitro*-diagnose.
- B. Til bruk av fagfolk.
- C. Se det aktuelle assypakningsvedlegget for å finne instruksjoner om godkjente prøvetyper samt flere advarsler og forholdsregler.
- D. Bruk bare levert eller spesifisert engangs laboratorievare.
- E. Bruk rutinemessige forholdsregler for laboratoriet. Ikke spis, drikk eller røyk i angitte arbeidsområder. Bruk pudderfrie engangshansker, vernebriller og laboratoriefrakker ved håndtering av prøver og reagenser. Vask hendene grundig etter å ha håndtert prøver og reagenser.
- F. Utvis varsomhet for å unngå krysskontaminasjon under prøvehåndteringstrinnene. Prøver kan inneholde store mengder målorganismer. Sørg for at prøvebeholderne ikke kommer i kontakt med hverandre, og kast brukt materiale slik at det ikke holdes/føres over åpne beholdere. Hvis hansker kommer i kontakt med prøven, må disse hanskene skiftes for å unngå krysskontaminasjon.
- G. Ikke bruk denne fortynningsløsningen etter utløpsdatoen.

**Merknad:** Farekommunikasjon avspeiler klassifikasjonene i EUs sikkerhetsdatablad (SDS). For informasjon om kommunikasjon av farer som gjelder spesifikt for din region, se det regionsspesifikke Safety Data Sheet Library (HMS-biblioteket) på [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

<b>EU fareinformasjon</b>	
—	<b>Aptima-prøvefortynningsmiddel</b> <b>HEPES 15–20 %</b> <b>LAURYL SULFAT LITIUMSALT 5–10 %</b> <b>LITIU MHYDROKSID MONOHYDRAT 5–10 %</b> <b>RAVSYRE 1–5 %</b>  — H412 - Skadelig med langtidsvirkning for liv i vann P273 – Unngå utslipp til miljøet P280 – Benytt vernebriller/ansiktsskjerm

**Krav til oppbevaring og håndtering**

Oppbevar Aptima prøvefortynningsløsning ved 15 °C til 30 °C. Når en flaske med fortynningsløsning er åpnet, kan den brukes i opptil 30 dager. Sett lokk på flasken med fortynningsløsning umiddelbart etter bruk.

**Prøvefortynning og testprosedyre**

Se pakningsvedlegget for det relevante assayet for informasjon om fortykning og testprosedyrer.

**Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk**

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



Adressen til den australske sponsoren:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113, Australia



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

For å finne e-postadressen og telefonnummeret til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dette produktet er tiltenkt brukt kun innen feltet med human *in vitro* diagnostikk.

Ved et alvorlig tilfelle skal du varsle produsenten og ansvarlig myndighet i regionen din.

Hologic, Aptima og tilhørende logoer er varemerker eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget, tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2015-2022 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-26506-1801 rev.001

2022-05

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-26506-001 rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Created Aptima prøvefortynningsmiddel IFU AW-26506-001 rev. 001 basert på AW-12051-001 rev. 006 for forskriftsmessig samsvar med IVDR</li> <li>• Lagt til bruksanvisning</li> <li>• Oppdaterte delen Beregnet bruk</li> <li>• Lagt til EU GHS-varsling</li> <li>• Oppdatert kontaktinformasjon inkludert: EU-representant, CE-merke, informasjon om den australske representanten og teknisk støtte.</li> </ul>