

Diluyente de espécimes Aptima™

Instruções de utilização

Para utilização em diagnóstico *in vitro*

Apenas para exportação pelos EUA

Utilização pretendida

O Diluyente de espécimes Aptima™ pode ser adicionado a espécimes de plasma e de soro que serão testado com o ensaio quantitativo Aptima ou outro da Hologic. Consulte o folheto informativo do ensaio adequado para obter instruções sobre os tipos adequados de espécime. Pode ser adicionado diluyente, nas quantidades especificadas, a espécimes de baixo volume para obter o volume mínimo necessário da amostra ou a espécimes com níveis de analito acima do limite superior de quantificação para obter um resultado quantitativo.

Princípios do procedimento

O diluyente de espécimes Aptima é usado para diluir os espécimes de plasma no Tubo Aptima Specimen Aliquot (SAT) secundário. Consulte o folheto do ensaio adequado para obter instruções sobre os tipos de espécimes que podem ser diluídos e a preparação dos espécimes diluídos.

Reagentes

Aptima Specimen Diluent, Cat. No. PRD-03003

(conservar a uma temperatura de 15 °C a 30 °C após a recepção)

Símbolo	Componente	Quantidade
DIL	Diluyente de espécimes <i>Solução tamponada.</i>	4 X 30 ml

Materiais necessários, mas disponíveis separadamente

Nota: Os materiais disponibilizados pela Hologic têm códigos de produto indicados.

Nota: Aptima Specimen Aliquot Tubes (SATs) e Tampas dos tubos de transporte destinam-se ao uso corrente no laboratório e não se destinam especificamente a um teste IVD específico.

Material	Código de Produto
Tubos Aptima Specimen Aliquot (SATs) (100 conjuntos)	503762
Tampas de tubo de transporte (100 conjuntos)	504415
Pipetadores calibrados	—
Pontas de pipeta com barreira anti-aerossóis	—

Advertências e precauções

- A. Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- B. Para uso profissional.
- C. Consulte o folheto do ensaio adequado para obter instruções sobre os tipos de espécimes aprovados bem como avisos adicionais e precauções.
- D. Utilize apenas os artigos de laboratório descartáveis que sejam fornecidos ou especificados.
- E. Empregue todas as precauções laboratoriais de rotina. Não coma, não beba nem fume nas áreas de trabalho designadas. Use luvas sem pó descartáveis, protecção ocular e batas de laboratório quando manusear espécimes e reagentes. Lave bem as mãos depois de manusear os espécimes e os reagentes.
- F. Tome cuidado para evitar a contaminação cruzada durante os passos de manuseamento dos espécimes. Os espécimes podem conter níveis de alvo elevados. Certifique-se de que os recipientes de espécimes não entram em contacto uns com os outros e deite fora os materiais usados sem passá-los por cima de recipientes abertos. Se as luvas entrarem em contacto com o espécime, troque de luvas para evitar a contaminação cruzada.
- G. Não utilize este diluente após a data de validade.

Nota: A informação sobre a comunicação de perigos reflete as classificações das Fichas de dados de segurança (SDS) da União Europeia. Para obter informações de comunicação de perigos específicas da sua região, consulte a respetiva Ficha de dados de segurança na Biblioteca de Fichas de dados de segurança em www.hologicds.com.

Informações de perigos para a UE	
—	<p>Diluyente de espécimes Aptima HEPES 15 – 20% LAURILSULFATO, SAL DE LÍCIO 5 – 10% MONODRATO DE HIDRÓXIDO DE LÍCIO 5 – 10% ÁCIDO SUCCÍNICO 1 – 5%</p> <p>—</p> <p>H412 – Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros P273 – Evitar a libertação para o ambiente P280 – Usar protecção ocular/protecção facial</p>

Requisitos de conservação e manuseamento

Conservar o diluyente de espécimes Aptima entre 15 °C e 30 °C. Depois de um frasco de diluyente ser aberto, pode ser utilizado durante até 30 dias. Tape imediatamente o frasco de diluyente após a utilização.

Procedimento de diluição e teste de espécimes

Consulte os procedimentos de diluição e de teste no folheto informativo do ensaio adequado.

Informações de contacto e histórico de revisões

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



Endereço do promotor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Para obter o endereço de e-mail e o número de telefone do suporte técnico e do apoio ao cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Este produto destina-se apenas a utilização no campo do diagnóstico *in vitro* humano.

Em caso de incidente grave, notifique o Fabricante e as Autoridades competentes da sua região.

Hologic, Aptima e logótipos associados são marcas comerciais ou marcas registadas da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos EUA e/ou em outros países.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes nos Estados Unidos, as quais estão identificadas em: www.hologic.com/patents.

©2015-2022 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

AW-26506-601 Rev.001

2022-05

Histórico de revisões	Data	Descrição
AW-26506-001 Rev. 001	Maio de 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Criação das instruções de utilização do Diluente de espécimes Aptima AW-26506-001 Rev. 001 com base em AW-12051-001 Rev. 006 para conformidade regulamentar com o IVDR • Adicionado Instruções de utilização • Atualização da secção Utilização prevista • Adicionada notificação de GHS da UE • Atualização de informações de contacto incluindo: Representante na CE, marcação CE, informações do representante australiano e suporte técnico