

Riediaci prípravok na vzorky Aptima™

Návod na použitie

Len na diagnostické použitie *in vitro*

Len pre U.S. export

Určené použitie

Riediaci roztok na vzorky Aptima™ sa môže pridávať do vzoriek plazmy a séra, ktoré sa budú testovať rozborom Aptima alebo iným kvantitatívnym rozborom od spoločnosti Hologic. Pokyny pre schválené typy vzoriek nájdete v príslušnej príbalovom letáku daného rozboru. Riediaci roztok sa môže pridávať v určených množstvách k vzorkám s malým objemom, aby sa získal minimálny požadovaný objem vzorky, alebo k vzorkám s hladinami analytu nad hornou hranicou stanovenia, aby sa získal kvantitatívny výsledok.

Princípy postupu

Riediaci prípravok na vzorky Aptima sa používa na riedenie vzoriek plazmy v sekundárnej skúmavke na alikvotáciu vzoriek Aptima (SAT). Pokyny k typom vzoriek, ktoré je možné nariediť, a príprave nariadených vzoriek nájdete v príslušnej príbalovej informácii.

Reagencie

Riediaci prípravok na vzorky Aptima, kat. Č. PRD-03003
(po prijatí uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C)

Symbol	Komponent	Množstvo
DIL	Riediaci prípravok na vzorky Pufrovaný roztok.	4 x 30 ml

Nutné materiály dostupné samostatne

Poznámka: Materiály dostupné od spoločnosti Hologic majú uvedené katalógové čísla.

Poznámka: Skúmavky na alikvotáciu vzoriek Aptima (SAT) a uzávery prepravných skúmaviek sú určené na všeobecné laboratórne použitie a nie špecificky pre určitý test IVD.

Materiál	Kat. č.
Alikvotačné skúmavky vzorky Aptima (SAT) (balenie po 100 kusoch)	503762
Uzávery prepravných skúmaviek (balenie po 100 kusoch)	504415
Kalibrované pipetory	—
Špičky pipety s aerosólovou bariérou	—

Upozornenia a opatrenia

- A. Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- B. Pre profesionálne použitie.
- C. Pokyny pre schválené typy vzoriek nájdete v príbalovej informácii príslušného testu, kde nájdete ďalšie varovania a bezpečnostné opatrenia.
- D. Používajte iba dodané alebo špecifikované jednorazové laboratórne pomôcky.
- E. Použite rutinné laboratórne opatrenia. Vo vyhradených pracovných oblastiach nejedzte, nepite ani nefajčite. Pri manipulácii s preparátmi a reagensiami používajte jednorazové, bezprašné rukavice, ochranné okuliare a laboratórne plášte. Po manipulácii s preparátmi a reagensiami si dôkladne umyte ruky.
- F. Dávajte pozor, aby ste sa počas krokov manipulácie s preparátmi vyhli krížovej kontaminácii. Preparáty môžu obsahovať vysoké hladiny cieľa. Uistite sa, že nádoby na vzorky sa navzájom nedotýkajú a použité materiály zlikvidujte bez toho, aby prešli cez otvorené nádoby. Ak prídu rukavice do kontaktu s preparátom, vymeňte si ich, aby ste predišli krížovej kontaminácii.
- G. Tento riediaci prípravok nepoužívajte po dátume expirácie.

Poznámka: Oznamenie o nebezpečnosti odráža klasifikáciu kariet bezpečnostných údajov (SDS) EÚ. Informácie o nebezpečnosti špecifické pre váš región nájdete v karte bezpečnostných údajov pre daný región v knižnici kariet bezpečnostných údajov na adrese www.hologicsds.com.

Informácie o nebezpečnosti v rámci EÚ	
—	Riediaci roztok na vzorky Aptima HEPES 15 – 20 % LÍTNÁ SOL' LAURYL SULFÁTU 5 – 10 % MONOHYDRÁT HYDROXIDU LÍTNEHO 5 – 10 % KYSELINA SUKCIŇOVÁ 1 – 5 % — H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P280 – Noste ochranné okuliare/ochranu tváre

Požiadavky na skladovanie a manipuláciu

Uchovávajte riediaci prípravok na vzorky Aptima pri teplote 15 °C až 30 °C. Po otvorení fľaše riediaceho prípravku je nutné ho spotrebovať do 30 dní. Ihneď po použití uzavrite fľašu s riediacim prípravkom.

Postup riedenia vzoriek a testu

Postupy riedenia a testovania nájdete v príslušnej príbalovej informácii.

Kontaktné informácie a história revízií

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



Adresa austrálskeho zadávateľa:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Emailovú adresu a telefónne číslo oddelenia technickej podpory a zákazníckych služieb danej krajiny nájdete na adrese www.hologic.com/support.

Tento produkt je určený na použitie len v oblasti humánnej diagnostiky *in vitro*.

V prípade závažnej nehody informujte výrobcu a príslušný orgán vo vašom regióne.

Hologic, Aptima a príslušné logá sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Akékoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na webovej stránke www.hologic.com/patents.

©2015-2022 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-26506-3201 Rev.001

2022-05

História revízií	Dátum	Opis
AW-26506-001 Rev. 001	Máj 2022	<ul style="list-style-type: none"> Vytvorený návod na použitie riediaceho roztoku na vzorky Aptima AW-26506-001 Rev. 001 na základe AW-12051-001 Rev. 006 pre regulačnú zhodu s nariadením o diagnostických zdravotníckych prostriedkoch <i>in vitro</i> (IVDR). Pridaný návod na použitie Aktualizovaná časť Zamýšľané použitie Pridané oznámenie o Globálne harmonizovanom systéme klasifikácie a označovaní chemikálií (GHS) EÚ Aktualizované kontaktné informácie vrátane: Autorizovaný zástupca pre Európu, označenie CE Mark, informácie o austrálskom zástupcovi a technická podpora