

Aptima® -rør med fortyndingsmiddel til fuldblod**Brugsanvisning
Til *In Vitro* diagnostisk brug****Tilsigtet anvendelse**

Aptima®-rør med fortyndingsmiddel til fuldblod er beregnet til at blive anvendt til behandling af fuldblodsprøver.

Procedureprincipper

Aptima WBD anvendes til at behandle fuldblodsprøver i de forfyldte WBD Tubes (WBD-rør). Se den relevante indlægsseddel til assayet for anvisninger til håndtering og klargøring af fuldblodsprøve.

Medfølgende materialer

Aptima WBD Tubes (Aptima WBD-rør) (kat. nr. PRD-06783)

Komponent	Beskrivelse	Kvantitet
WBD-rør	1 rør indeholder 1,425 mL WBD	100 styk

Nødvendige materialer, der skal anskaffes separat

Kalibreret pipette og spidser med hydrofobe filtre til overførsel af prøve fra den primære opsamlingsbeholder til WBD Tube (WBD-røret).

Advarsler og forholdsregler

- A. Til *in vitro* diagnostisk brug.
- B. Til professionel brug.
- C. Se den relevante indlægsseddel til assayet for yderligere advarsler og forholdsregler.
- D. Brug kun medfølgende eller specificeret laboratoriemateriale til engangsbrug.
- E. Rutinemæssige laboratorieforholdsregler skal følges. Der må hverken spises, drikkes eller ryges i arbejdsområdet. Brug engangshandsker uden pudder, beskyttelsesbriller og laboratoriekjoler ved håndtering af prøver og reagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og reagenser.
- F. Udvis forsigtighed for at undgå krydskontaminering under prøvehåndteringstrin. Prøver kan indeholde høje target-niveauer. Pas på, at prøvebeholdere ikke rører hinanden, og bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over åbne beholdere. Skift handsker, hvis de kommer i kontakt med prøve, for at undgå krydskontaminering.
- G. Brug ikke denne fortyndervæske efter udløbsdatoen.

Bemærkning: Fare- og sikkerhedserklæringer til etikettering af globalt markedsførte produkter afspejler klassificeringerne i sikkerhedsdatabladet (SDS) for USA og EU. For fare- og sikkerhedserklæringer, der er specifikke for din region, henvises der til det regionsspecifikke SDS i Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdatablade) på www.hologicds.com.

Krav til opbevaring og håndtering

Opbevar Aptima WBD Tubes (Aptima WBD-rør) ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C) ved modtagelsen før brug.

Prøvepræstation

Prøvernes assaypræstationskarakteristika findes på den relevante indlægsseddel til assayet. Indlægssedlerne til assay er tilgængelige online på www.hologic.com.

Kontaktoplysninger og revisionshistorik



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

For e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik Teknisk support og Kundeservice henvises til www.hologic.com/support.

Dette produkt må kun bruges til human in vitro diagnostik.

I tilfælde af alvorlig hændelse bedes du underrette producenten og den kompetente myndighed i din region.

Hologic, Aptima og tilhørende logoer er varemærker eller registrerede varemærker, tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, er ejet af de respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der findes på www.hologic.com/patents.

©2020–2022 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-26508-1901 Rev. 001
2022-05

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-26508-001 Rev. 001	Maj 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Udarbejdet brugsanvisningen Aptima-rør med fortyndingsmiddel til fuldblod AW-26508-001 Rev. 001 baseret på AW-21090-001 Rev. 001 for at overholde kravene i IVDR • Tilføjet Brugsanvisning • Opdateret afsnittet Advarsler og forholdsregler • Tilføjet global GHS-notifikation • Opdaterede kontaktoplysninger, herunder: Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab, CE-mærke, oplysninger om australsk repræsentant og teknisk support