

Aptima™-näytteenlaimennin

Käyttöohjeet

In vitro -diagnostiseen käyttöön

Ainoastaan USA:n vientiä varten

Aiottu käyttö

Aptima™-näytelaimenninta voidaan lisätä plasma- ja seeruminäytteisiin, jotka testataan Aptima- tai muulla Hologicin kvantitatiivisella määrittelyllä. Katso ohjeita hyväksytyistä näytetyypeistä asianmukaisen analyysipakkauksen lisälehdessä. Laimenninta voidaan lisätä tietty määrä alhaisen tilavuuden näytteisiin, jotta saadaan pienin tarvittava näytetilavuus, tai näytteisiin, joiden analyytitasot ylittävät kvantitoinnin ylärajan, kvantitatiivisen tuloksen saamiseksi.

Toimenpiteen periaatteet

Aptima-näytteenlaimenninta käytetään plasmanäytteiden laimentamiseen sekundaarisessa Aptima-näytealikoottiputkessa (SAT). Katso ohjeita näytetyypeistä, jotka voidaan laimentaa, ja laimennettujen näytteiden valmistelusta asianmukaisen analyysipakkauksen lisälehdessä.

Reagenssit

Aptima- näytteen laimennusaine, luettelonro PRD-03003

(säilytä 15 °C – 30 °C:ssa vastaanotettaessa)

Symboli	Osa	Määrä
DIL	Näytteenlaimennin <i>Puskuroitu liuos.</i>	4 X 30 ml

Tarvittavat materiaalit, jotka ovat saatavilla erikseen

Huomautus: Luetteloon on merkitty Hologicilta saatavien materiaalien luettelonumerot.

Huomautus: Aptima-näytealikoottiputket (SAT:t) ja siirtoputken korkit on tarkoitettu yleiseen laboratoriokäyttöön eikä erityisesti tiettyä IVD-testiä varten.

Materiaali	Luettelonro
Aptima-näytealikoottiputket (SAT:t) (100 kpl)	503762
Kuljetusputkien korkit (100 kpl)	504415
Kalibroidut pipetit	—
Aerosolisuojalla varustetut pipetinkärjet	—

Varoitukset ja varotoimet

- A. *In vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- B. Ammattikäyttöön.
- C. Katso tietoja hyväksytyistä näytetyypeistä sekä lisävaroituksia ja -varotoimia asianmukaisen analyysipakkauksen lisälehdessä.
- D. Käytä ainoastaan toimitettuja tai määriteltyjä kertakäyttöisiä laboratoriovälineitä.
- E. Käytä tavanomaisia laboratoriovarotoimia. Määrätyillä työalueilla ei saa syödä, juoda tai polttaa savukkeita. Kun käsittelet näytteitä ja reagensseja, käytä kertakäyttöisiä talkittomia käsineitä, suojalaseja ja laboratoriotakkeja. Pese kädet perusteellisesti näytteiden ja reagenssien käsittelyn jälkeen.
- F. Muista välttää ristikontaminaatiota näytteen käsittelyvaiheiden aikana. Näytteet voivat sisältää suuren määrän tutkittavaa ainetta. Varmista, että näytesäiliöt eivät kosketa toisiaan, ja hävitä käytetyt materiaalit nostamatta niitä minkään säiliön yli. Jos käsiin joutuvat kosketukseen näytteen kanssa, vaihda käsiin käsiin ristikontaminaation välttämiseksi.
- G. Tätä laimenninta ei saa käyttää sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Huomautus: Vaarailmoitukset vastaavat EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden luokituksia. Aluekohtaisia vaaraviestintätietoja on kohdan Safety Data Sheet Library (käyttöturvallisuustiedotekirjasto) aluekohtaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa, osoite www.hologicsds.com.

EU:n vaaratiedot	
-	<p>Aptima-näytelaimennin HEPES 15–20 % LAURYYLISULFAATTILITIUMSUOLA 5–10 % LITIUMHYDROKSIDIMONOHYDRAATTI 5–10 % MERIPIHKAHAPPO 1–5 %</p> <p>-</p> <p>H412 – Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia P273 – Vältettävä päästämistä ympäristöön P280 – Käytä silmiensuojainta/kasvosuojainta</p>

Säilytys- ja käsittelyvaatimukset

Säilytä Aptima-näytteenlaimennin 15 °C:ssa – 30 °C:ssa. Kun laimenninpullo on avattu, sitä voidaan käyttää enintään 30 vuorokauden ajan. Sulje laimenninpullo välittömästi käytön jälkeen.

Näytteen laimennus- ja testimenettely

Tarkista laimennus- ja testimenettelyt asiaankuuluvasta määrityspakkausselosteesta.

Yhteystiedot ja versiohistoria

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



Australialaisen toimeksiantajan osoite:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Saat maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoitteen ja puhelinnumeron sivustosta www.hologic.com/support.

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain ihmisten *in vitro* -diagnostiikassa.

Vakavan vaaratilanteen sattuessa ilmoita siitä valmistajalle ja alueesi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hologic, Aptima ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc. -yhtiön ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa www.hologic.com/patents mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

©2015–2022 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-26506-1701, versio 001

5/2022

Versiohistoria	Päivämäärä	Kuvaus
AW-26506-001, versio 001	Toukokuu 2022	<ul style="list-style-type: none"> Aptima Specimen Diluent -näytelaimentimen käyttöohje AW-26506-001, versio 001, on laadittu AW-12051-001-version 006 pohjalta IVDR-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi Lisätty käyttöohjeet Päivitetty Käyttötarkoitus-osio Lisätty EU:n GHS-ilmoitus Päivitetty yhteystiedot, mukaan lukien EY-edustaja, CE-merkintä, Australian edustajan tiedot ja tekninen tuki