

Aptima™ Probenverdünner

Gebrauchsanweisung

In-vitro-Diagnostikum

Nur zum US-Export

Verwendungszweck

Aptima™ Probenverdünner können Plasma- und Serumproben hinzugefügt werden, die mit einem quantitativen Aptima-Assay oder anderen quantitativen Assays von Hologic untersucht werden. Lesen Sie die entsprechende Assay-Packungsbeilage für Anweisungen zu den zulässigen Probentypen. Diluent kann in spezifizierten Mengen zu Proben hinzugegeben werden, die in kleinen Volumen vorliegen, um das erforderliche Mindest-Probevolumen zu erhalten oder zu Proben mit Analytleveln, die über der oberen Quantifizierungsgrenze liegen, um ein quantitatives Ergebnis zu erhalten.

Testprinzip

Der Aptima Probenverdünner wird zum Verdünnen von Plasmaproben im sekundären Probenaliquotröhrchen (SAT) verwendet. Lesen Sie die entsprechende Assay-Packungsbeilage mit den Anweisungen zu den Probentypen, die verdünnt werden können, und zur Vorbereitung verdünnter Proben.

Reagenzien

Aptima Probenverdünner, Kat.-Nr. PRD-03003

(Lagerung bei 15 °C bis 30 °C nach Empfang)

Symbol	Komponente	Menge
DIL	Probenverdünner <i>Gepufferte Lösung.</i>	4 X 30 ml

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Hinweis: Bei den von Hologic erhältlichen Artikeln sind die Katalognummern angegeben.

Hinweis: Aptima Probenaliquotröhrchen (Specimen Aliquot Tube, SAT) und Deckel für Transportröhrchen sind für den allgemeinen Laborgebrauch und nicht speziell für einen bestimmten IVD-Test bestimmt.

Material	Kat.-Nr.
Aptima Probenaliquotröhrchen (Specimen Aliquot Tubes, SAT) (100 St.)	503762
Deckel für Transportröhrchen (100 St.)	504415
Kalibrierte Pipettoren	—
Pipettenspitzen mit Aerosolbarriere	—

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Zum Gebrauch als *In-vitro*-Diagnostikum
- B. Für den professionellen Einsatz.
- C. Lesen Sie die entsprechende Assay-Packungsbeilage mit den Anweisungen zu den zulässigen Probenotypen und den zusätzlichen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
- D. Nur die im Lieferumfang enthaltenen oder angegebenen Einweg-Laborprodukte verwenden.
- E. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen im Labor ergreifen. In den ausgewiesenen Arbeitsbereichen nicht essen, trinken oder rauchen. Ungepuderte Einweghandschuhe, Augenschutz und Labormantel beim Umgang mit Patientenproben und Reagenzien tragen. Nach der Handhabung von Patientenproben und Reagenzien die Hände gründlich waschen.
- F. Bei der Handhabung von Patientenproben ist darauf zu achten, eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Die Patientenproben können hohe Target-Konzentrationen aufweisen. Es ist sicherzustellen, dass die Probenbehälter nicht miteinander in Kontakt kommen. Benutzte Materialien dürfen nicht über offene Behälter hinweg entsorgt werden. Wenn Handschuhe in Kontakt mit Patientenproben gelangen, müssen die Handschuhe gewechselt werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- G. Diesen Verdünner nicht nach seinem Verfallsdatum verwenden.

Hinweis: Die Gefahrenkommunikation spiegelt die Einstufung der EU Sicherheitsdatenblätter (SDB) wider. Informationen zur Gefahrenkommunikation spezifisch für Ihre Region finden Sie im regionsspezifischen SDB in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter www.hologicsds.com.

Gefahreninformationen für Europa	
—	<p>Aptima Probenverdünner HEPES 15 – 20% LITHIUMDODECYLSULFAT 5 – 10 % LITHIUMHYDROXID, MONOHYDRAT 5–10 % SUCCINYLSÄURE 1 – 5 %</p> <p>—</p> <p>H412 – Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung P273 – Freisetzung in die Umwelt vermeiden P280 – Augen-/Gesichtsschutz tragen</p>

Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

Den Aptima-Probenverdünner bei 15 °C bis 30 °C lagern. Eine geöffnete Verdünnerflasche kann bis zu 30 Tage lang verwendet werden. Verschließen Sie die Verdünnerflasche sofort nach dem Gebrauch.

Verdünnung von Patientenproben und Testverfahren

Angaben zum Verdünnen und zum Testverfahren finden Sie in der Packungsbeilage des jeweiligen Tests.

Kontaktinformationen und Änderungsprotokoll

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



Adresse des australischen Sponsors:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Die länderspezifische E-Mail-Adresse und Telefonnummer für technischen Kundendienst und Kundendienst finden Sie auf www.hologic.com/support.

Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch im Bereich der menschlichen *in-vitro-Diagnostik* bestimmt.

Im Falle eines schwerwiegenden Ereignisses benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region.

Hologic, Aptima und assoziierte Logos sind Marken oder eingetragene Marken von Hologic und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, die unter www.hologic.com/patents zu finden sind.

©2015-2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-26506-801 Rev.001

2022-05

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-26506-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellung der Gebrauchsanweisung zum Aptima Probenverdünner AW-26506-001 Rev. 001 basierend auf AW-12051-001 Rev. 006 zur Einhaltung der IVDR-Verordnung • Gebrauchsanweisung hinzugefügt • Abschnitt Verwendungszweck aktualisiert • EU-GHS-Benachrichtigung hinzugefügt • Kontaktinformationen einschließlich der folgenden aktualisiert: Europäischer Bevollmächtigter, CE-Zeichen, Informationen zum australischen Bevollmächtigten und Technischer Kundendienst