

Tampón de extracción Aptima™ DBS

Instrucciones de uso
Para uso diagnóstico *in vitro*
Para exportación de EE. UU. solamente

Uso indicado

El tampón de extracción Aptima DBS está indicado para la extracción de ácidos nucleicos virales del VIH a partir de muestras de gotas de sangre seca (Dried Blood Spot, DBS) para la prueba con el Aptima HIV-1 Quant Dx Assay (PRD-03000).

Principios del procedimiento

Las gotas de sangre seca se añaden a los tubos de alícuotas de muestras Aptima (Specimen Aliquot Tubes, SAT) que contienen el tampón de extracción Aptima DBS. Durante la etapa de incubación se produce la liberación de ácidos nucleicos virales de las gotas de sangre seca. Consulte el prospecto del ensayo correspondiente para obtener instrucciones sobre la preparación y manipulación de los tipos de muestras de gotas de sangre seca.

Reactivos

Tampón de extracción Aptima DBS, n.º de cat. PRD-04772

(conservar entre 15 °C y 40 °C tras la recepción)

Símbolo	Componente	Cantidad
DEB	Tampón de extracción de gotas de sangre seca <i>Solución de tampón fosfato con detergente.</i>	1 × 104 mL

Material necesario que debe adquirirse por separado

Nota: Los materiales comercializados por Hologic aparecen en la lista con su número de catálogo.

Nota: Los tubos de alícuotas de muestras Aptima (SAT) y los tapones de los tubos de transporte son para uso general de laboratorio y no están destinados específicamente para un ensayo de diagnóstico *in vitro* particular.

Material	N.º de cat.
Tubos de alícuotas de muestras Aptima (paquete de 100)	503762
Tapones de tubos de transporte (paquete de 100)	504415
Pipeteadores calibrados	—
Puntas de pipeta con filtro para aerosoles	—

Advertencias y precauciones

- A. Para uso diagnóstico *in vitro*.
- B. No use el diluyente de muestras Aptima ni otros tampones para extraer muestras de gotas de sangre seca.
- C. Utilice únicamente el instrumental de laboratorio desechable suministrado o especificado.
- D. Tome las precauciones habituales del laboratorio. No coma, beba ni fume en las áreas de trabajo designadas. Utilice guantes desechables sin polvo, gafas protectoras y batas de laboratorio al manipular muestras y reactivos. Lávese las manos cuidadosamente después de manipular las muestras y los reactivos.
- E. Tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras. Las muestras pueden contener concentraciones extremadamente altas de ácidos nucleicos diana. Asegúrese de que los recipientes de muestras no entren en contacto unos con otros y deseche los materiales usados sin pasarlos por encima de los recipientes abiertos. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbiese de guantes para evitar la contaminación cruzada.
- F. No use este tampón después de la fecha de caducidad.

Nota: La comunicación sobre peligros refleja las clasificaciones de las fichas de seguridad (SDS) de la UE. Para ver la ficha de seguridad específica de su país, consulte la Biblioteca de fichas de datos de seguridad (SDS) en www.hologicsts.com.

Requisitos de almacenamiento y manipulación

Almacene el tampón de extracción Aptima DBS a una temperatura de entre 15 °C y 40 °C. Una vez que se haya abierto del tubo de tampón de extracción, puede utilizarse durante un máximo de 30 días. Tape el frasco de tampón de extracción inmediatamente después de usarlo.

Procedimiento de extracción y prueba de muestras

Consulte los procedimientos de extracción y prueba en el prospecto del ensayo correspondiente.

Información de contacto e historial de revisiones



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Dirección del patrocinador australiano:
Hologic (Australia y Nueva Zelanda)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Para obtener las direcciones de correo y los teléfonos del soporte técnico y la atención al cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Este producto se ha diseñado solo para su uso en diagnósticos in vitro en humanos.

En caso de que se produzca un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente en su región.

Hologic, Aptima y sus logotipos asociados son marcas comerciales o registradas de Hologic, Inc. o de sus filiales en Estados Unidos o en otros países.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

AW-26507-301 Rev. 001
2022-05

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26507-001 Rev. 001	Mei 2022	<ul style="list-style-type: none"> Instrucciones de uso del tampón de extracción de gotas de sangre seca Aptima AW-26507-001 Rev. 001 basadas en AW-17270-001 Rev. 001 creadas para cumplimiento con el reglamento IVDR Se han añadido las instrucciones de uso Actualización de la información de contacto, incluida la siguiente: representante en la CE, marca CE, información de representante australiano y soporte técnico