

Tampone di estrazione Aptima™ DBS

Istruzioni per l'uso
Per uso diagnostico *in vitro*
Solo per l'esportazione dagli USA

Uso previsto

Il tampone di estrazione del DBS Aptima è destinato all'estrazione dell'acido nucleico dell'HIV da campioni DBS (Dried Blood Spot - Goccia di sangue essiccato) per l'analisi con un Aptima HIV-1 Quant Dx Assay (PRD-03000).

Principi della procedura

Le gocce di sangue essiccato vengono aggiunte alle provette per aliquota di campione (SAT) contenenti il tampone di estrazione DBS Aptima. Durante la fase di incubazione, l'acido nucleico virale viene rilasciato dalla goccia di sangue essiccato. Consultare il foglietto illustrativo del test per le istruzioni sulla preparazione e il trattamento dei tipi di campione DBS.

Reagenti

Tampone di estrazione del DBS Aptima, N. di cat. PRD-04772

(alla ricezione, conservare a una temperatura compresa tra 15°C e 40°C)

Simbolo	Componente	Quantità
DEB	Tampone di estrazione DBS <i>Soluzione tampone fosfato contenente detergente.</i>	1 x 104 ml

Materiali richiesti ma disponibili separatamente

Nota: Per i materiali resi disponibili da Hologic sono indicati i rispettivi numeri di catalogo.

Nota: Le provette per aliquota di campione Aptima e i tappi delle provette di trasporto sono destinati a usi generici di laboratorio e non sono specificatamente destinati a un particolare test IVD

Materiale	N. cat.
Provette per aliquota di campione Aptima (confezione da 100)	503762
Tappi per provette di trasporto (confezione da 100)	504415
Pipettatori calibrati	—
Puntali per pipette con barriera aerosol	—

Avvertenze e precauzioni

- A. Per uso diagnostico *in vitro*.
- B. Non utilizzare il diluente dei campioni Aptima o altri tamponi per estrarre i campioni di DBS.
- C. Utilizzare solo contenitori da laboratorio monouso forniti o indicati in modo specifico come monouso.
- D. Adottare le consuete precauzioni di laboratorio. Non mangiare, bere né fumare nelle aree di lavoro designate. Quando si maneggiano campioni biologici e reagenti, indossare guanti monouso senza talco, occhiali protettivi e camici da laboratorio. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato campioni biologici e reagenti.
- E. Prestare attenzione a evitare la contaminazione crociata durante le fasi di manipolazione dei campioni. I campioni possono contenere livelli target alti. Assicurarsi che i contenitori dei campioni biologici non vengano in contatto tra di loro ed eliminare i materiali usati senza farli passare sopra i contenitori aperti. Se i guanti entrano in contatto con il campione, cambiarli per evitare una contaminazione crociata.
- F. Non usare questo tampone dopo la data di scadenza.

Nota: La comunicazione dei pericoli riflette le classificazioni delle schede di sicurezza UE (SDS). Per informazioni relative alla comunicazione sui pericoli specifiche per la propria regione, fare riferimento alla scheda SDS specifica della regione nella Raccolta delle schede di sicurezza all'indirizzo www.hologicds.com.

Requisiti di conservazione e manipolazione

Conservare il tampone di estrazione del DBS Aptima a una temperatura compresa tra 15°C e 40°C. Una volta aperto il flacone del tampone di estrazione, può essere utilizzato per un massimo di 30 giorni. Tappare immediatamente il flacone del tampone di estrazione dopo l'uso.

Procedura di estrazione e test del campione

Consultare il foglietto illustrativo appropriato del test per le procedure di estrazione e analisi.

Informazioni di contatto e cronologia delle revisioni



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Indirizzo dello sponsor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'assistenza tecnica e del servizio clienti specifici del Paese, visitare www.hologic.com/support.

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso nel campo della diagnostica umana in vitro.

In caso di incidente grave, informare il produttore e l'autorità competente nella propria area geografica.

Hologic, Aptima e i relativi loghi sono marchi e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-26507-701 Rev.001
2022-05

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-26507-001 Rev. 001	Maggio 2022	<ul style="list-style-type: none"> Creazione di IFU tampone di estrazione Aptima DBS AW-26507-001 Rev. 001 basata su AW-17270-001 Rev. 001 per la conformità normativa con IVDR Aggiunte Istruzioni per l'uso Informazioni di contatto aggiornate, tra cui: informazioni su rappresentante autorizzato nella Comunità europea, marchio CE, rappresentante autorizzato in Australia e assistenza tecnica