

## Aptima™ DBS-Extraktionspuffer

Gebrauchsanweisung  
Für *In-vitro* -Diagnostik  
Nur zum US-Export

### Verwendungszweck

Der Aptima™ DBS-Extraktionspuffer dient der Extraktion von viralen HIV-Nukleinsäuren aus getrockneten Blutropfen-Proben (Dried Blood Spot; DBS) für die Testung mit einem Aptima HIV-1 Quant Dx-Assay (PRD-03000).

### Testprinzip

Die getrockneten Blutropfen werden im Aptima-Probenaliquotröhrchen (Specimen Aliquot Tubes, SAT) dem Aptima-DBS-Extraktionspuffer zugegeben. Während des Inkubationsschritts wird virale Nukleinsäure aus dem getrockneten Blutropfen freigesetzt. Anleitungen zur Vorbereitung und Handhabung von DBS-Proben finden Sie in der entsprechenden Assay-Packungsbeilage.

### Reagenzien

**Aptima DBS Extraktionspuffer, Kat.- Nr. PRD-04772**

(Lagerung bei 15 °C bis 40 °C nach Empfang)

Symbol	Komponente	Menge
DEB	DBS-Extraktionspuffer <i>Phosphatgepufferte Lösung mit Detergens.</i>	1 x 104 ml

### Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

**Hinweis:** Die von Hologic erhältlichen Materialien sind mit der Katalognummer aufgeführt.

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

Material	Kat.- Nr.
Aptima Probenaliquotröhrchen (100 St.)	503762
Kappen für Transportröhrchen (100 St.)	504415
Kalibrierte Pipetten	—
Pipettenspitzen mit Aerosolbarriere	—

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Für *In-vitro*-Diagnostik.
- B. Keinen Aptima-Probenverdünner zur Extraktion der DBS-Proben verwenden.
- C. Nur die im Lieferumfang enthaltenen oder angegebenen Einweg-Laborprodukte verwenden.
- D. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen im Labor ergreifen. In den ausgewiesenen Arbeitsbereichen nicht essen, trinken oder rauchen. Beim Umgang mit Proben und Reagenzien ungepuderte Einweghandschuhe, Augenschutz und Laborkittel tragen. Nach dem Umgang mit Proben und Reagenzien die Hände gründlich waschen.
- E. Bei den Schritten, die eine Handhabung von Proben erfordern, darauf achten, dass es zu keiner Kreuzkontamination kommt. Die Proben können hohe Konzentrationen der Zielsubstanz enthalten. Es ist sicherzustellen, dass die Probenbehälter nicht miteinander in Berührung kommen. Benutzte Materialien dürfen nicht über offene Behälter hinweg entsorgt werden. Wenn Handschuhe mit einer Probe in Kontakt kommen, die Handschuhe wechseln, um Kreuzkontamination zu vermeiden.
- F. Diesen Puffer nicht nach dem 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](http://www.hologicsds.com).

## Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

Lagern Sie den Aptima DBS Extraktionspuffer bei 15 °C bis 40 °C. Nach dem Öffnen der Flasche kann ein Extraktionspuffer bis zu 30 Tage lang verwendet werden. Verschließen Sie die Extraktionspufferflasche immer sofort nach der Verwendung.

## Probenextraktion und Testverfahren

Extraktions- und Testverfahren finden Sie in der jeweiligen Assay-Packungsbeilage.

## Kontaktinformationen und Revisionsverlauf



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



**Hologic BV**  
Da Vinciilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

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

Die länderspezifische E-Mail-Adresse und Telefonnummer für den technischen Kundendienst und Kundendienst finden Sie auf [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung im Bereich der In-vitro-Diagnostik beim Menschen 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, zu finden unter [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-26507-801 Rev. 001  
2022-05

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-26507-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neue Gebrauchsanweisung AW-26507-001 Rev. 001 auf Grundlage von AW-17270-001 Rev. 001 für Aptima DBS-Extraktionspuffer zur Einhaltung der IVDR-Vorschriften</li> <li>• Gebrauchsanweisung hinzugefügt</li> <li>• Aktualisiert: Kontaktdaten, einschließlich: Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft, CE-Kennzeichen, Details zum australischen Bevollmächtigten und technischen Kundendienst</li> </ul>