

Aptima™ DBS extrakciós puffer

Használati útmutató
In vitro diagnosztikai használatra
 Kizárólag U.S. exportra

Alkalmazási terület

Az Aptima DBS extrakciós puffer a HIV vírusnukleinsav kivonására szolgál a Dried Blood Spot (DBS) mintákból az Aptima HIV-1 Quant Dx Assay-vel történő vizsgálathoz (PRD-03000).

Az eljárás alapelvei

A szárított vérfoltokat az Aptima DBS extrakciós puffert tartalmazó Aptima Aliquot Tubes csövekbe (SAT) kell helyezni. Az inkubációs lépés során a szárított vércseppből vírusnukleinsav szabadul fel. A DBS-mintatípusok előkészítésére és kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a megfelelő vizsgálat használati utasításában.

Reagensek

Aptima DBS extrakciós puffer, Kat. sz. PRD-04772

(kézhezvétel után 15 °C és 40 °C között kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
DEB	Aptima DBS extrakciós puffer <i>Detergens tartalmú foszfát pufferelt oldat.</i>	1 X 104 mL

Szükséges, de külön beszerezhető anyagok

Megjegyzés: A Hologic által értékesített anyagok mellett fel van tüntetve a katalógusszám.

Megjegyzés: Az Aptima Specimen Aliquot Tubes csövek és í Transport Tube Caps kupakok általános laboratóriumi használatra szolgálnak, és nem kifejezetten egy adott IVD-teszthez készültek

Anyag	Kat. sz.
Aptima Specimen Aliquot Tubes (100-as csomag)	503762
Szállítócső-kupakok (100-as csomag)	504415
Kalibrált pipettorok	—
Aeroszolzáró pipettahegyek	—

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. *In vitro* diagnosztikai használatra.
- B. Ne használja az Aptima Specimen Diluent mintahígítót vagy más puffereket a DBS-minták kivonásához.
- C. Kizárólag a gyártótól beszerzett vagy a gyártó által előírt egyszer használatos laboratóriumi eszközök használhatók.
- D. Tartsa be a rutinszerű laboratóriumi óvintézkedéseket. A kijelölt munkaterületeken tilos az étkezés, ivás vagy dohányzás. A minták és a reagensek kezelése során viseljen egyszer használatos, púdermentes kesztyűt, védőszemüveget és laborköpenyt. A minták és a reagensek kezelését követően a kezét alaposan meg kell mosni.
- E. A minták kezelési lépései során ügyeljen a keresztzennyezés elkerülésére. A minták nagy mennyiségű célanyagot tartalmazhatnak. Ügyeljen arra, hogy a mintatartályok ne érintkezzenek egymással, és ne vigye az elhasznált anyagokat a minták fölé, amikor kidobja azokat. Ha a kesztyű érintkezik a mintával, a keresztzennyezés elkerülése érdekében cserélje le a kesztyűt.
- F. Ne használja ezt a puffert a lejáratí idején túl.

Megjegyzés: A veszélyjelző mondatok megfelelnek az EU biztonsági adatlapokon (SDS) alkalmazott osztályoknak. Az Ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a weboldalunkon – www.hologicsds.com – található biztonsági adatlap könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS).

Tárolási és -kezelési előírások

Az Aptima DBS extrakciós puffert 15 °C és 40 °C között kell tárolni. Az extrakciós puffer palack felbontása után 30 napig használható. Használat után azonnal zárja le az extrakciós puffer palackját.

A minta extrakciója és a vizsgálati eljárás

Az extrakciós és tesztelési eljárásokat lásd a megfelelő vizsgálat használati utasításában.

Elérhetőségek és felülvizsgálati előzmények



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Ausztráliai megbízó címe:

Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Az országspecifikus műszaki támogatás és ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámáért látogasson el a következő webhelyre: www.hologic.com/support.

Ez a termék kizárólag in vitro humámdiagnosztikai felhasználásra szolgál.

Súlyos váratlan események esetén értesítse a gyártót és a régiójában illetékes hatóságot.

A Hologic, az Aptima és a kapcsolódó logók a Hologic, Inc. és/vagy leányvállalatai védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A jelen használati utasításban esetlegesen megjelenő minden további védjegy a mindenkori tulajdonosok tulajdonát képezi.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2022 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-26507-2801, Rev. 001
2022-05

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-26507-001 Rev. 001	2022. május	<ul style="list-style-type: none"> Aptima DBS Extraction Buffer Használati útmutató, AW-26507-001, 001. verzió az AW-17270-001, 001. verzió alapján, az in vitro diagnosztikára vonatkozó szabályozásoknak való megfelelés érdekében készült Használati útmutató hozzáadva Frissített elérhetőségek, többek között: EK-képviselő, CE-jelölés, ausztráliai képviselő információi, valamint műszaki támogatás