

Extrakčný pufer na DBS Aptima®

Návod na použitie
Na diagnostické použitie *in vitro*
Len pre export USA

Určené použitie

Extrakčný pufer na DBS Aptima® je určený na extrakciu nukleových kyselín vírusu HIV zo vzoriek kvapky suchej krvi (DBS) na testovanie pomocou rozboru Aptima HIV-1 Quant Dx assay (PRD-03000).

Zásady postupu

Suché kvapky krvi sa pridávajú do skúmaviek na alikvotáciu preparátu Aptima (SAT), ktoré obsahujú extrakčný pufer na DBS. Počas kroku inkubácie sa z kvapky krvi uvoľňuje nukleová kyselina vírusu. Pokyny na prípravu a manipuláciu s typmi vzoriek DBS nájdete v príbalovej informácii príslušného testu.

Reagencie

Extrakčný pufer na DBS Aptima, kat. č. PRD-04772

(po prijatí uchovávať pri teplote 15 °C až 40 °C)

Symbol	Komponent	Množstvo
DEB	Extrakčný pufer na DBS <i>Fosfátový pufrovaný roztok obsahujúci detergent.</i>	1 × 104 ml

Nutné materiály dostupné samostatne

Poznámka: Materiály dostupné od spoločnosti Hologic majú uvedené katalógové čísla.

Poznámka: Skúmavky na alikvotáciu preparátu Aptima a uzávery prepravných skúmaviek sú určené na všeobecné laboratórne použitie a nie špecificky pre určitý test IVD.

Materiál	Kat. č.
Skúmavky na alikvotáciu preparátu Aptima (balenie po 100 kusoch)	FAB-18184
Uzávery prepravných skúmaviek (balenie po 100 kusoch)	504415
Kalibrované pipetory	—
Špičky pipety s aerosólovou bariérou	—

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- A. Na diagnostické použitie *in vitro*.
- B. Na profesionálne použitie.
- C. Na extrakciu preparátov DBS nepoužívajte riedidlo na preparáty Aptima ani iné pufre.
- D. Používajte iba dodané alebo špecifikované jednorazové laboratórne pomôcky.
- E. Použite rutinné laboratórne opatrenia. Vo vyhradených pracovných oblastiach nejedzte, nepite ani nefajčite. Pri manipulácii s preparátmi a reagensiami používajte jednorazové, bezprašné rukavice, ochranné okuliare a laboratórne plášte. Po manipulácii s preparátmi a reagensiami si dôkladne umyte ruky.
- F. Dávajte pozor, aby ste sa počas krokov manipulácie so vzorkami vyhli krížovej kontaminácii. Preparáty môžu obsahovať vysoké hladiny cieľa. Uistite sa, že nádoby na vzorky sa navzájom nedotýkajú a použité materiály zlikvidujte bez toho, aby prešli cez otvorené nádoby. Ak prídu rukavice do kontaktu so vzorkou, vymeňte si ich, aby ste predišli krížovej kontaminácii.
- G. Tento pufer nepoužívajte po dátume expirácie.

Poznámka: Oznámenie o nebezpečenstve odráža klasifikácie bezpečnostných listov EÚ (SDS). Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v bezpečnostných listoch pre jednotlivé regióny v knižnici bezpečnostných listov na adrese www.hologicsds.com.

Požiadavky na skladovanie a manipuláciu

Uchovávať extrakčný pufer na DBS Aptima pri teplote 15 °C až 40 °C. Po otvorení fľaštičky extrakčného pufru je nutné ho spotrebovať do 30 dní. Ihneď po použití uzavrite fľaštičku s extrakčným pufrom.

Postup extrakcie preparátu a testu

Postupy extrakcie a testovania nájdete v príslušnej príbalovej informácii.

Kontaktné údaje a história revízií



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



Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresa austrálskeho zadávateľa:

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

E-mailovú adresu a telefónne číslo na technickú podporu a zákaznícky servis špecifické pre vašu krajinu nájdete na stránkach www.hologic.com/support.

Tento produkt je určený len na použitie v oblasti humánnej diagnostiky *in vitro*.

V prípade závažnej udalosti informujte výrobcu a príslušný úradný orgán vo vašej krajine.

Hologic, Aptima a príslušné logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo v iných krajinách.

Akékoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na webovej stránke www.hologic.com/patents.

©2022-2025 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-26507-3201 Rev. 001
2025-01

História revízií	Dátum	Popis
AW-26507-001 Rev. 003	Január 2025	Táto verzia je v súlade s AW-26507-001 Rev. 003. (This version aligns with AW-26507-001 Rev. 003.)