

Tampon d'extraction Aptima™ DBS

Notice d'instructions
Pour diagnostic *in vitro*
Réservé à l'exportation américaine

Usage prévu

Le tampon d'extraction Aptima™ DBS est conçu pour l'extraction de l'acide nucléique viral du VIH à partir d'échantillons de gouttes de sang séché (Dried Blood Spot, DBS) pour leur analyse subséquente à l'aide du test Aptima HIV-1 Quant Dx (PRD-03000).

Principes de la procédure

Les gouttes de sang séché sont ajoutées dans les tubes d'aliquote d'échantillon Aptima (Specimen Aliquot Tubes, SAT) contenant le tampon d'extraction Aptima DBS. Au cours de l'étape d'incubation, l'acide nucléique viral est libéré de la goutte de sang séché. Reportez-vous à la notice du test approprié pour obtenir des instructions sur la préparation et la manipulation de gouttes de sang séché.

Réactifs

Tampon d'extraction Aptima DBS, réf. PRD-04772

(à conserver entre 15 °C et 40 °C immédiatement après réception)

Symbole	Composant	Quantité
DEB	Tampon d'extraction DBS <i>Solution phosphate tamponnée contenant un détergent.</i>	1 x 104 mL

Matériel requis mais disponible séparément

Remarque : les références des produits disponibles chez Hologic sont indiquées.

Remarque : les tubes d'aliquote d'échantillon Aptima et les bouchons des tubes de transport sont des consommables de laboratoire à usage général et ne sont pas spécifiquement destinés à un test de diagnostic *in vitro* particulier

Matériel	Référence
Tubes d'aliquote d'échantillon Aptima (100/paquet)	503762
Bouchons pour tubes de transport (100/paquet)	504415
Pipeteurs étalonnés	—
Embouts de pipette à filtre anti-aérosol	—

Avertissements et précautions

- A. Pour diagnostic *in vitro*.
- B. N'utilisez pas de diluant d'échantillon Aptima ou d'autres tampons pour extraire les acides nucléiques d'échantillons de gouttes de sang séché.
- C. N'utilisez que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- D. Prenez les précautions de laboratoire habituelles. Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans les zones de travail signalées. Portez des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et des blouses de laboratoire pour manipuler les échantillons et les réactifs du kit. Lavez-vous bien les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.
- E. Veillez à éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des concentrations élevées d'acide nucléique cible. Veillez à éviter tout contact entre les différents tubes d'échantillon et à ne pas passer au-dessus d'un tube ouvert pour éliminer du matériel usagé. Changez de gants en cas de contact avec un échantillon pour éviter toute contamination croisée.
- F. N'utilisez pas ce tampon après la date de péremption.

Remarque : la notification des risques reflète les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) de l'UE. Pour obtenir des informations sur les mentions de danger spécifiques à votre région, consultez la FDS spécifique à votre région dans la bibliothèque des fiches techniques de sécurité à l'adresse www.hologicds.com.

Conditions de conservation et de manipulation

Conservez le tampon d'extraction Aptima DBS entre 15 °C et 40 °C. Après ouverture, un flacon de tampon d'extraction peut être utilisé pendant une durée maximale de 30 jours. Remettez en place le bouchon du flacon de tampon d'extraction immédiatement après utilisation.

Procédure d'extraction et de test des échantillons

Reportez-vous à la notice du test approprié pour obtenir des informations sur les procédures d'extraction et de test.

Informations de contact et historique de révision



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 États-Unis



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresse du sponsor australien :
Hologic (Australie et Nouvelle- Zélande)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Pour l'adresse e-mail et le numéro de téléphone de l'assistance technique et du service client spécifiques au pays, rendez-vous sur www.hologic.com/support.

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement pour des diagnostics *in vitro* humains.

En cas d'incident grave, veuillez en informer le fabricant et l'autorité compétente de votre région.

Hologic, Aptima et les logos associés sont des marques commerciales ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans cette notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés sur le site www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-26507-901 Rév. 001

2022-05

Historique de révision	Date	Description
AW-26507-001 Rev. 001	mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> Création du mode d'emploi AW-26507-001 Rév. 001 du tampon d'extraction Aptima DBS basé sur AW-17270-001 Rév. 001 aux fins de conformité réglementaire avec l'IVDR Ajout d'une notice d'instructions Mise à jour des informations de contact, incluant : représentant EC, marquage CE, informations sur le représentant australien et service technique