

Aptima™ DBS-extractiebuffer

Gebruiksaanwijzing
Voor *in-vitro* diagnostiek
Alleen voor export uit de VS

Beoogd gebruik

De Aptima™ DBS-extractiebuffer dient te worden gebruikt voor de extractie van hiv-viraal nucleïnezuur uit specimen van gedroogde bloeddruppels (DBS, Dried Blood Spots) om die te testen met een Aptima HIV-1 Quant Dx-assay (PRD-03000).

Uitgangspunten van de procedure

Gedroogde bloeddruppels worden toegevoegd in de Aptima Specimen Aliquot Tubes (SAT-buizen) die Aptima™ DBS-extractiebuffer. Tijdens de incubatiestap komt viraal nucleïnezuur vrij uit de gedroogde bloeddruppels. Raadpleeg de bijsluiters van de toepasselijke assay voor instructies over het voorbereiden van en omgaan met de soorten DBS-specimens.

Reagentia

Aptima™ DBS-extractiebuffer, Cat. Nr. PRD-04772

(na ontvangst bewaren bij 15 °C tot 40 °C)

Symbool	Component	Hoeveelheid
DEB	DBS-extractiebuffer <i>Fosfaatgebufferde oplossing die detergent bevat.</i>	1 x 104 mL

Benodigde maar apart geleverde materialen

Opmerking: Bij materialen die bij Hologic verkrijgbaar zijn, is het catalogusnummer vermeld.

Opmerking: Aptima Specimen Aliquot Tubes (SAT-buizen) en doppen voor transportbuizen worden gebruikt voor algemeen gebruik in het laboratorium en zijn niet speciaal bedoeld voor een specifieke IVD test.

Materiaal	Cat. nr.
Aptima-SAT-buizen (100 stuks)	503762
Doppen voor transportbuizen (100 stuks)	504415
Gekalibreerde pipetten	—
Pipettips met aerosolbarrière	—

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- A. Voor *in-vitro* diagnostiek.
- B. Gebruik geen monsterverdunningsmiddel van Aptima of andere buffers om DBS-monsters te extraheren.
- C. Gebruik alleen de meegeleverde of aangegeven wegwerpartikelen voor in het laboratorium.
- D. Pas de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor laboratoria toe. Eet, drink of rook niet in de aangegeven werkgebieden. Draag poederloze wegwerphandschoenen, oogbescherming en labjassen tijdens het verwerken van specimens en reagentia. Was uw handen grondig na het hanteren van specimens en reagentia.
- E. Voorkom kruisbesmetting tijdens de stappen waarin de specimens worden verwerkt. De monsters kunnen in hoge mate het target materiaal bevatten. Zorg ervoor dat monstercontainers niet met elkaar in contact komen en zorg er bij het afvoeren van gebruikt materiaal voor dat deze niet over open containers wordt verplaatst. Vervang uw handschoenen als deze met een specimen in contact komen om kruisbesmetting te voorkomen.
- F. Gebruik deze buffer niet nadat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Opmerking: *Gevarencommunicatie volgt de classificaties in veiligheidsinformatie documentatie (VIB's) van de EU. Informatie over gevarencommunicatie specifiek voor uw regio vindt u in de regio-specifieke SDS (VIB) in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op www.hologicds.com.*

Opslag- en hanteringsvereisten

Bewaar Aptima™ DBS-extractiebuffer bij een temperatuur tussen 15 °C en 40 °C. Zodra een flesje met extractiebuffer is geopend, kan het nog maximaal 30 dagen worden gebruikt. Draai de dop meteen na gebruik van de extractiebuffer weer op de fles.

Specimenextractie en testprocedure

Raadpleeg de bijsluiter van de desbetreffende assay voor informatie over extractie- en testprocedures.

Contactgegevens en versiegeschiedenis



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adres Australische sponsor:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Voor landspecifieke e-mailadressen en telefoonnummers van de technische ondersteuning en klantenservice, gaat u naar www.hologic.com/support.

Dit product is alleen bedoeld voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek bij mensen.

Neem in geval van een ernstig incident contact op met de fabrikant en bevoegde instantie in uw regio.

Hologic, Aptima en bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Alle andere handelsmerken in deze bijsluiter zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Op dit product kan/kunnen een of meerdere Amerikaanse octrooien rusten. Raadpleeg hiervoor www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

AW-26507-1501 Herz. 001

2022-05

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-26507-001 Rev. 001	Mei 2022	<ul style="list-style-type: none"> Herziening van gebruiksaanwijzing Aptima DBS-extractiebuffer gemaakt, AW-26507-001 herz. 001 gebaseerd op AW-17270-001 herz. 001 voor naleving van IVDR Gebbruiksaanwijzing toegevoegd Contactgegevens bijgewerkt, waaronder: EG-vertegenwoordiger, CE-markering, informatie inzake de Australische vertegenwoordiger en de technische ondersteuning