

Tampão de extração de DBS Aptima™

Instruções de Utilização
Para utilização em diagnóstico *in vitro*
Somente para exportação dos Estados Unidos

Utilização prevista

O Tampão de extração de DBS Aptima destina-se à extração de ácido nucleico viral de HIV a partir de espécimes de manchas de sangue seco (DBS, Dried Blood Spot) para testes com um ensaio Aptima HIV-1 Quant Dx (PRD-03000).

Princípios do procedimento

As manchas de sangue seco são adicionadas a Tubos de alíquotas de espécime Aptima (SAT) com Tampão de extração de DBS Aptima. Durante o passo de incubação, o ácido nucleico viral é libertado da mancha de sangue seco. Consulte o folheto informativo do ensaio adequado para obter instruções sobre a preparação e o manuseamento dos tipos de espécimes de DBS.

Reagentes

Tampão de extração de DBS Aptima, Cód. produto PRD-04772

(conservar a uma temperatura entre 15 °C e 40 °C após a receção)

Símbolo	Componente	Quantidade
DEB	Tampão de extração de DBS <i>Solução tamponada de fosfato com detergente.</i>	1 X 104 mL

Materiais necessários mas disponíveis separadamente

Nota: Os materiais disponibilizados pela Hologic têm a indicação dos códigos de produto.

Nota: Os Tubos de alíquotas de espécime Aptima e as Tampas de tubos de transporte destinam-se ao uso corrente no laboratório e não se destinam especificamente a um teste IVD específico.

Material	Cód. produto
Tubos de alíquotas de espécime Aptima (100 por embalagem)	503762
Tampas de tubos de transporte (100 por embalagem)	504415
Pipetadores calibrados	—
Pontas das pipetas com barreira de aerossóis	—

Advertências e precauções

- A. Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- B. Não utilize Diluente de espécimes Aptima ou outros tampões para extrair espécimes de DBS.
- C. Use somente os artigos de laboratório descartáveis que sejam fornecidos ou especificados.
- D. Tome todas as precauções laboratoriais de rotina. Não coma, não beba, nem fume nas áreas de trabalho designadas. Use luvas descartáveis e isentas de pó, proteção ocular e batas de laboratório quando manusear espécimes e reagentes. Lave muito bem as mãos depois de manusear espécimes e reagentes.
- E. Tenha cuidado para evitar a contaminação cruzada durante os passos de manuseamento de espécimes. Os espécimes podem conter níveis elevados de alvo. Certifique-se de que os recipientes de espécimes não entram em contacto uns com os outros e deite fora os materiais usados sem passá-los por cima de recipientes abertos. Se as luvas entrarem em contacto com o espécime, substitua-as para evitar a ocorrência de contaminação cruzada.
- F. Não utilize este tampão após o respetivo prazo de validade.

Nota: A comunicação de perigos reflete as classificações das Fichas de Dados de Segurança (FDS) da União Europeia. Para obter informações de comunicação de perigos específicas da sua região, consulte a respetiva Ficha de Dados de Segurança na Biblioteca de Fichas de Dados de Segurança (BFDS) em: www.hologicsds.com.

Requisitos de conservação e manuseamento

Conserve o Tampão de extração de DBS Aptima a uma temperatura entre 15 °C e 40 °C. Após a abertura de um frasco de tampão de extração, este pode ser utilizado num prazo de até 30 dias. Tape o frasco de tampão de extração imediatamente após a utilização.

Procedimento de extração de espécimes e de teste

Consulte o folheto informativo do ensaio adequado para obter os procedimentos de extração e de teste.

Informações de contacto e Histórico de revisões



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Morada do promotor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Para obter o endereço de e-mail e o número de telefone do suporte técnico e do apoio ao cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Este produto destina-se a ser utilizado apenas no âmbito do diagnóstico in vitro em seres humanos.

Em caso de incidente grave, notifique o Fabricante e as Autoridades competentes da sua região.

Hologic, Aptima e logótipos associados são marcas comerciais ou marcas registadas da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos EUA e/ou em outros países.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou várias patentes nos EUA, as quais podem ser consultadas em: www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

AW-26507-601 Rev. 001
2022-05

Histórico de revisões	Data	Descrição
AW-26507-001 Rev. 001	Maio de 2022	<ul style="list-style-type: none"> Criação das Instruções de Utilização do Tampão de extração de DBS Aptima, AW-26507-001 Rev. 001, com base na AW-17270-001 Rev. 001, para conformidade regulamentar com o IVDR Foram adicionadas Instruções de utilização Atualização das informações de contacto, nomeadamente: Rep CE, Marca CE, informações do Rep australiano e suporte técnico