

**Bufor do ekstrakcji DBS Aptima™**

Instrukcja użycia  
Do diagnostyki *in vitro*  
Tylko na eksport poza USA

**Przeznaczenie**

Bufor do ekstrakcji DBS Aptima jest przeznaczony do ekstrakcji kwasu nukleinowego wirusa HIV z próbek DBS (Dried Blood Spot – Sucha kropla krwi) w celu wykonania testu Aptima HIV-1 Quant Dx (PRD-03000).

**Zasady procedury**

Suche krople krwi dodaje się do próbek do porcjowania próbek Aptima (SAT) zawierających bufor do ekstrakcji DBS Aptima. Podczas etapu inkubacji z suchej kropli krwi uwalniany jest kwas nukleinowy wirusa. Instrukcje dotyczące przygotowania i postępowania z próbkami DBS znajdują się na ulotce dołączonej do opakowania odpowiedniego testu.

**Odczynniki**

**Bufor do ekstrakcji DBS Aptima, kat. nr PRD-04772**

(po odbiorze przechowywać w temperaturze od 15°C do 40°C)

Symbol	Element	Liczba sztuk
DEB	<b>Bufor do ekstrakcji DBS</b> <i>Roztwór buforowany fosforanu zawierający detergent.</i>	1 X 104 mL

**Materiały wymagane, ale dostępne osobno**

**Uwaga:** Dla materiałów dostępnych z firmy Hologic podano numery katalogowe.

**Uwaga:** Probówki do porcjowania próbek Aptima oraz Zakrętki probówek transportowych służą do ogólnego użytku laboratoryjnego i nie są przeznaczone do konkretnego testu IVD.

Materiał	Kat. Nr
Probówki do porcjowania próbek Aptima (opakowanie 100 szt.)	503762
Zakrętki probówek transportowych (opakowanie 100 szt.)	504415
Skalibrowane pipety	—
Końcówki pipet z barierą aerozolową	—

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- A. Do diagnostyki *in vitro*.
- B. Do ekstrakcji próbek DBS nie należy używać Rozcieńczalnika do próbek Aptima ani innych buforów.
- C. Stosować wyłącznie dostarczone lub określone jednorazowe wyposażenie laboratoryjne.
- D. Przestrzegać rutynowych środków ostrożności stosowanych w laboratorium. Nie jeść, nie pić i nie palić w wyznaczonych obszarach pracy. Podczas pracy z próbkami i odczynnikami należy nosić jednorazowe, bezpudrowe rękawiczki, okulary ochronne i fartuchy laboratoryjne. Po zakończeniu pracy z próbkami i odczynnikami należy umyć ręce.
- E. Należy uważać, aby podczas wykonywania czynności związanych z próbkami uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego. W próbkach mogą występować wysokie poziomy cząsteczek szukanych. Należy dopilnować, aby pojemniki na próbki nie stykały się ze sobą, a zużyte materiały wyrzucić bez przesuwania ich nad jakimikolwiek otwartymi pojemnikami. W przypadku kontaktu rękawiczek z próbką należy zmienić rękawiczki, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- F. Nie należy używać tego buforu po upływie terminu ważności.

**Uwaga:** Stosowane informacje dotyczące zagrożeń są określone przez klasyfikacje kart charakterystyki substancji (Safety Data Sheets, SDS) obowiązujące w UE. Informacje dotyczące zagrożeń występujących w konkretnym regionie opisano w kartach SDS właściwych dla regionów. Dokumenty te znajdują się w bibliotece kart charakterystyki pod adresem [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

## Wymagania dotyczące przechowywania i postępowania z produktem

Bufor do ekstrakcji DBS Aptima należy przechowywać w temperaturze od 15°C do 40°C. Po otwarciu butelki z buforem do ekstrakcji można go używać przez okres do 30 dni. Zakręcić butelkę z buforem do ekstrakcji natychmiast po użyciu.

## Ekstrakcja próbki i procedura badania

Procedury ekstrakcji i testowania można znaleźć na ulotce do opakowania odpowiedniego testu.

## Dane kontaktowe i historia wersji



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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Adres australijskiego sponsora:  
Hologic (Australia & New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Adres e-mail i numer telefonu do działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w zakresie diagnostyki in vitro u ludzi.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu należy poinformować o tym fakcie producenta i właściwy organ w swoim regionie.

Hologic, Aptima i powiązane logo są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach.

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA, przedstawionym na stronie [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2022 Hologic, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

AW-26507-3401 Wer. 001  
2022-05

Historia wersji	Data	Opis
AW-26507-001 Rev. 001	maj 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utworzono dokument „Bufor do ekstrakcji DBS Aptima — Instrukcja użycia” o numerze AW-26507-001 wer. 001 na podstawie dokumentu o numerze AW-17270-001 wer. 001 w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem IVDR</li> <li>• Dodano tytuł Instrukcja użycia</li> <li>• Zaktualizowano informacje zawarte w części poświęconej danym kontaktowym, w tym dane przedstawiciela na terenie WE, znak CE, dane przedstawiciela australijskiego i dane działu pomocy technicznej</li> </ul>