

REV AUTHORED BY <b>G. PETRUCCI</b>	DATE <b>4/25/2018</b>	<b>HOLOGIC<sup>®</sup></b>		<b>SIGNATURES ON FILE</b>
REV DRAFTED BY <b>G. PETRUCCI</b>	DATE <b>4/25/2018</b>			
PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic.		TITLE <b>PI EXUS, APTIMA URINE SPECIMEN KIT, IVD, FRENCH</b>	DOCUMENT NUMBER <b>502136FR-IFU-PI</b>	REV <b>005</b>
REV. RELEASE DATE:	<b>06/29/18</b>		SIZE A	SHEET 1 OF 1

## Kit de collecte d'échantillons d'urine Aptima pour échantillons d'urine masculins et féminins

Pour diagnostic *in vitro*.

Réservé à l'exportation américaine.

### Usage prévu

Le kit de collecte d'échantillons d'urine Aptima pour échantillons d'urine masculins et féminins est prévu pour être utilisé avec les tests Aptima. Le kit de collecte d'échantillons d'urine Aptima pour échantillons d'urine masculins et féminins est conçu pour être utilisé pour la collecte et le transport d'échantillons d'urine masculins et féminins.

### Matériel fourni

**50 kits de collecte d' échantillons d' urine Aptima pour échantillons d'urine masculins et féminins (référence 301040)**

Chaque kit contient :

Composant	Quantité	Description
Pipette	1	<i>Pipette de transfert jetable.</i>
Tube de transport d'échantillon	1	<i>Tube contenant 2,0 ml de moyen de transport d'urine Aptima.</i>

### Avertissements et précautions

A. Ne pas appliquer le moyen de transport directement sur la peau ou les muqueuses ni ingérer.

### Conditions de conservation du kit

Conservez le kit de collecte à température ambiante (15 °C à 30 °C).

### Performance des échantillons d'urine

Les caractéristiques de performance du test pour échantillons d'urine féminins et masculins sont fournies avec la notice de test Aptima correspondante. Les différentes notices de test Aptima peuvent faire l'objet d'un référencement en ligne sur [www.hologic.com](http://www.hologic.com). La performance de l'échantillon d'urine masculin n'a pas été établie pour tous les tests Aptima.

### Collecte et manipulation des échantillons

**Remarque :** Si le contenu du tube est déversé, jeter le tube et le remplacer par un nouveau tube de transport pour échantillon d'urine Aptima.

1. Le patient ne devrait pas avoir uriné pendant une heure ou plus avant la collecte de l'échantillon.
2. Demandez au patient de collecter l'urine de premier jet (environ 20 ml à 30 ml du jet d'urine initial) dans un récipient de collecte d'urine sans conservateur. La collecte d'un volume d'urine plus important peut entraîner la dilution du rRNA cible et diminuer la sensibilité du test. Les patientes ne devront pas se nettoyer les lèvres de la vulve avant de fournir l'échantillon.
3. Retirez le bouchon du tube de transport d'échantillons d'urine et transférez 2 ml d'urine collectée dans le tube de transport d'échantillons d'urine au moyen de la pipette de transfert jetable fournie à cet effet. Le volume d'urine ajouté est adéquat lorsque le niveau de liquide se situe entre les repères noirs de l'étiquette du tube de transport d'échantillons d'urine.
4. Refermez hermétiquement le tube de transport de l'échantillon d'urine. Il y sera fait maintenant référence sous le nom d'échantillon d'urine traité.

## Transport et conservation des échantillons

Une fois collectés, transportez les échantillons d'urine traités dans le tube de transport pour échantillons d'urine Aptima entre 2 °C et 30 °C et conservez le tube entre 2 °C et 30 °C jusqu'à la réalisation du test. Les échantillons d'urine traités doivent être testés avec le test Aptima dans les 30 jours qui suivent leur collecte. Si une durée de conservation plus longue est nécessaire, référez-vous à la notice de test Aptima correspondante.

Les échantillons d'urine qui sont encore dans le conteneur de prélèvement principal doivent être envoyés à une température de 2 °C à 30 °C au laboratoire. Transférez l'échantillon d'urine dans le tube de transport d'échantillon d'urine dans les 24 heures qui suivent le prélèvement. Conservez entre 2 °C et 30 °C et testez dans les 30 jours qui suivent le prélèvement.

**Remarque :** Le transport des échantillons doit s'effectuer conformément aux réglementations nationale et internationale applicables relatives au transport.

## Limites

- A. Utilisez ce kit uniquement avec les tests Aptima. La performance n'a pas été établie avec d'autres produits.
- B. La performance des échantillons d'urine masculins n'a pas été établie pour le test *Trichomonas vaginalis* Aptima.



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

Service clients : +1 800 442 9892  
customersupport@hologic.com

Service technique : +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Pour obtenir des coordonnées supplémentaires, visitez le site [www.hologic.com](http://www.hologic.com).



**Hologic N.V.**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Hologic, Aptima, et Aptima Combo 2 sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Ce produit peut faire l'objet d'un ou plusieurs brevets américains décrits à l'adresse [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2001-2018 Hologic, Inc. Tous droits réservés.  
502136FR Rév. 005  
2018-03