

Aptima™ Urinprobenentnahmekit für Urinproben von Männern und Frauen

Gebrauchsanweisung
Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung
Nur zum US-Export

Verwendungszweck

Das Aptima™ Urinprobenentnahmekit für Urinproben von Männern und Frauen ist zur Verwendung mit Aptima-Tests bestimmt. Das Aptima-Urinprobenentnahmekit ist zur Entnahme und zum Transport von männlichen oder weiblichen Urinproben bestimmt.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

50 Aptima Urinprobenentnahmekit für Urinproben von Männern und Frauen (Best.-Nr. 301040)

Jedes Kit enthält:

Komponente	Menge	Beschreibung
Pipette	1	Einmal-Transferpipette
Probentransportröhrchen	1	Röhrchen mit 2,0 ml Aptima - Urintransportmedium (UTM).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

A. Das Transportmedium nicht direkt auf die Haut oder Schleimhäute kommen lassen oder einnehmen.

Hinweis: Die Gefahrenkommunikation spiegelt die Einstufung der EU Sicherheitsdatenblätter (SDB) wider. Spezifische Informationen zur Vermittlung von Gefahren für Ihre Region finden Sie in dem regionalspezifischen SDS in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter www.hologicsds.com.

Anforderungen zur Lagerung des Kits

Das Entnahmekit bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) lagern.

Leistungsmerkmale für Urinproben

Die Test-Leistungsmerkmale der männlichen und weiblichen Urinproben sind in der Packungsbeilage des entsprechenden Aptima-Tests angegeben. Die Packungsbeilagen von Aptima-Tests sind online auf www.hologic.com abrufbar. Die Leistung der männlichen Urinprobe wurde nicht für alle Aptima-Tests bestimmt.

Probenentnahme und –handhabung

Hinweis: Wenn der Röhrcheninhalt verschüttet wird, das Röhrchen verwerfen und durch ein neues Aptima Urintransportröhrchen ersetzen.

- Der Patient sollte mindestens 1 Stunde vor der Probenentnahme kein Wasser gelassen haben.
- Der Patient ist anzuweisen, Urin aus dem ersten Harnstrahl (ca. 20 ml bis 30 ml des ersten Harnstrahls) in einem Sammelbehälter ohne Konservierungsstoffe zu sammeln. Die Sammlung von größeren Urinmengen kann zur rRNA-Probenverdünnung führen, die die Testempfindlichkeit herabsetzen kann. Patientinnen sollten den Schamlippenbereich nicht vor der Bereitstellung der Probe reinigen.
- Den Deckel entfernen und mit der bereitgestellten Einmalpipette 2 ml Urin in das Urinprobentransportröhrchen transferieren. Das richtige Urinvolumen wurde hinzugefügt, wenn das Flüssigkeitsniveau zwischen den schwarzen Fülllinien auf dem Etikett des Urinprobentransportröhrchens liegt.
- Verschließen Sie das Urinprobentransportröhrchen wieder fest. Das wird jetzt als behandelte Urinprobe bezeichnet.

Probentransport und -lagerung

Nach der Sammlung die verarbeiteten Urinproben im Aptima-Urinprobentransportröhrchen bei 2 °C bis 30 °C transportieren und bis zum Test bei 2 °C bis 30 °C lagern. Die verarbeiteten Urinproben sollten innerhalb von 30 Tagen nach der Sammlung mit dem Aptima-Test getestet werden. Wenn eine längere Lagerung erforderlich ist, lesen Sie die Packungsbeilage des entsprechenden Aptima-Tests.

Urinproben, die noch im primären Sammelbehälter sind, müssen bei 2 °C bis 30 °C ins Labor transportiert werden. Transferieren Sie die Urinprobe innerhalb von 24 Stunden nach der Sammlung in das Aptima Urinprobentransportröhrchen. Bei 2 °C bis 30 °C lagern und innerhalb von 30 Tagen nach der Sammlung testen.

Hinweis: Der Versand der Proben muss in Übereinstimmung mit geltenden nationalen und internationalen Frachtbestimmungen erfolgen.

Einschränkungen

- A. Dieses Entnahmekit nur mit den Aptima-Tests verwenden. Die Leistung mit anderen Produkten wurde nicht ermittelt.
- B. Die Leistung der männlichen Urinproben wurde nicht für den Aptima Trichomonas vaginalis-Test bestimmt.

Kontaktinformationen und Änderungsprotokoll



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Adresse des australischen Sponsors:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Die länderspezifische E-Mail-Adresse und Telefonnummer für technischen Kundendienst und Kundendienst finden Sie auf www.hologic.com/support.

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung im Bereich der In-vitro-Diagnostik beim Menschen bestimmt.

Bei einem schwerwiegenden Zwischenfall den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region benachrichtigen.

Hologic und Aptima sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, die unter www.hologic.com/patents zu finden sind.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
AW-26251-801 Rev.001
2022-05

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-26251-001 Rev.001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellung der Gebrauchsanweisung für Aptima Urinprobenentnahmekit für Urinproben von Männern und Frauen • AW-26251-001 Rev. 001 basierend 502136EN Rev. 005 zur Einhaltung der IVDR-Verordnung • Gebrauchsanweisung hinzugefügt • Abschnitt Globale GHS-Benachrichtigung hinzugefügt Kontaktinformationen einschließlich der folgenden aktualisiert: Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft, CE-Zeichen, Details zum australischen Sponsor und Informationen zum technischen Kundendienst.