

## Zestaw do pobierania próbek moczu Aptima™ do próbek moczu kobiet i mężczyzn

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

### Przeznaczenie

Zestaw do pobierania próbek moczu Aptima™ do próbek moczu kobiet i mężczyzn służy do stosowania z testami Aptima. Zestaw do pobierania próbek moczu Aptima jest przeznaczony do pobierania i transportu próbek moczu kobiet lub mężczyzn.

### Dostarczone materiały

**50 zestawów do pobierania próbek moczu Aptima do próbek moczu kobiet i mężczyzn (kat. nr 301040)**

Każdy zestaw zawiera:

Element	Liczba sztuk	Opis
Pipeta	1	Jednorazowa pipeta transferowa.
Probówka transportowa na próbki	1	Probówka zawierająca 2,0 mL podłoża transportowego do moczu (Urine Transport Medium, UTM).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

A. Nie dopuszczać do bezpośredniego kontaktu podłoża do transportu ze skórą lub błonami śluzowymi, nie przyjmować wewnętrznie.

**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.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

### Wymagania dotyczące przechowywania zestawów

Zestaw do pobierania próbek należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15°C do 30°C).

### Skuteczność badania próbek moczu

Skuteczność testów dla próbek moczu mężczyzn i kobiet jest podana w odpowiedniej ulotce dołączonej do opakowania testów Aptima. Z ulotkami dołączanymi do opakowania testu Aptima można zapoznać się online na stronie [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Skuteczności dla próbek moczu mężczyzn nie ustalono dla wszystkich testów firmy Aptima.

### Pobieranie próbek i postępowanie z nimi

**Uwaga:** W przypadku rozlania zawartości probówki należy ją wyrzucić i zastąpić nową probówką transportową Aptima do próbek moczu.

1. Pacjent nie powinien oddawać moczu przez co najmniej 1 godzinę przed pobraniem próbki.
2. Należy poprosić pacjenta o oddanie moczu z pierwszej zbiórki (około 20 do 30 mL początkowego strumienia moczu) do pojemnika do zbiórki moczu, który nie zawiera żadnych środków konserwujących. Zebranie większej objętości moczu może spowodować rozcieńczenie szukanego rRNA, co może zmniejszyć czułość testu. Kobiety nie powinny myć okolic warg sromowych przed pobraniem próbki.
3. Należy odkręcić zakrętkę i przenieść 2 mL moczu do probówki transportowej do próbek moczu przy użyciu jednorazowej pipety, wchodzącej w skład zestawu. Jeśli poziom płynu znajduje się między czarnymi liniami napełnienia na etykiecie probówki do transportu próbki moczu, dodano prawidłową objętość moczu.

4. Szczelnie zakręcić probówkę transportową do próbek moczu. Próbka moczu jest teraz przetworzona.

## Transport i przechowywanie próbek

Po pobraniu transportować przetworzone próbki moczu w probówce transportowej do próbek moczu Aptima w temperaturze od 2°C do 30°C i przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C do czasu wykonania badania. Przetworzone próbki moczu należy zbadać testem Aptima w ciągu 30 dni od pobrania. Jeśli konieczne jest dłuższe przechowywanie, należy zapoznać się z odpowiednią ulotką dołączoną do opakowania testów Aptima.

Próbki moczu, które nadal znajdują się w pierwotnym pojemniku do pobierania należy transportować do laboratorium w temperaturze od 2°C do 30°C. Przenieść próbkę moczu do probówki transportowej Aptima w ciągu 24 godzin od pobrania. Przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zbadać w ciągu 30 dni od pobrania.

**Uwaga:** Próbki należy przesyłać zgodnie z odpowiednimi krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu.

## Ograniczenia

- A. Tego zestawu do pobierania próbek należy używać wyłącznie z testami Aptima. Nie ustalono skuteczności działania z innymi produktami.
- B. Skuteczności dla próbek moczu mężczyzn nie ustalono dla testu Aptima Trichomonas vaginalis.

## Informacje kontaktowe i historia wersji



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



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

Adres sponsora w Australii:  
Hologic (Australia i Nowa Zelandia)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Adres e-mail i numer telefonu 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 poważnego zdarzenia, poinformować producenta i właściwy organ w swoim regionie.

Hologic i Aptima są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub jej spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

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 spośród wymienionych na stronie [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2001-2022 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.  
AW-26251-3401 Wer.001  
2022-05

Historia wersji	Data	Opis
AW-26251-001 Rev.001	maj 2022 r.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utworzono Instrukcję użycia zestawu do pobierania próbek moczu Aptima dla próbek moczu pobranych od mężczyzn i kobiet</li> <li>• AW-26251-001 Wer. 001 na podstawie 502136EN Wer. 005 w celu zapewnienia zgodności prawnej z IVDR.</li> <li>• Dodano Instrukcję użycia</li> <li>• Dodano ogólne powiadomienie GHS</li> </ul> Zaktualizowano informacje kontaktowe, w tym: przedstawiciela WE, znak CE, informacje o przedstawicielu w Australii i pomocy technicznej