

## Súprava na odber vzoriek moču Aptima™ pre mužské a ženské vzorky moču

Návod na použitie  
Len na diagnostické použitie *in vitro*  
Len pre U.S. export

### Určené použitie

Súprava na odber vzoriek moču Aptima™ pre mužské a ženské vzorky moču je určená na použitie s testami Aptima. Súprava na odber vzoriek moču Aptima je určená na použitie na odber a prepravu mužských a ženských vzoriek moču.

### Dodané materiály

50 súprav na odber vzoriek moču Aptima pre mužské a ženské vzorky moču (kat. č. 301040)

Každá súprava obsahuje:

Komponent	Množstvo	Popis
Pipeta	1	Jednorazová prenosová pipeta
Skúmavka na prepravu vzoriek	1	Skúmavka obsahujúca 2,0 ml prepravného média na moč (UTM).

### Varovania a bezpečnostné opatrenia

A. Neaplikujte prepravné médium priamo na pokožku, sliznice ani ho neužívajte vnútorne.

**Poznámka:** Oznámenie o nebezpečenstve odráža klasifikácie bezpečnostných údajov EÚ (SDS). Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v SDS pre jednotlivé regióny v knižnici bezpečnostných údajov na adrese [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

### Požiadavky na uchovávanie súpravy

Odberovú súpravu uchovávajte pri izbovej teplote (15 °C až 30 °C).

### Výkon vzoriek moču

Výkonnostné charakteristiky rozboru mužských a ženských vzoriek moču sú uvedené v príslušnom príbalovom letáku rozboru Aptima. Príbalové letáky rozborov Aptima si môžete prezerat' online na stránkach [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Výkonnostné charakteristiky pre mužské vzorky moču neboli stanovené pre všetky testy Aptima.

### Odber preparátov a manipulácia

**Poznámka:** Ak sa vám obsah skúmavky vyleje, zlikvidujte ju a nahradte ju za novú prepravnú skúmavku na vzorky moču Aptima.

1. Pacient nesmie močiť minimálne 1 hodinu pred odberom vzorky.
2. Poučte pacienta, aby zachytil prvú časť moču (približne 20 až 30 ml počiatočného prúdu moču) do odberovej nádoby na moč bez konzervačných látok. Odber väčších objemov moču môže viesť k nariedeniu cieľovej rRNA, čo môže znížiť senzitivitu testu. Ženy by si pred odberom vzorky nemali vyčistiť labiálnu oblasť.
3. Odstráňte uzáver a preneste 2 ml moču do skúmavky na prepravu vzoriek moču pomocou dodanej jednorazovej pipety. Správny objem moču bol pridaný, keď je hladina moču medzi čiernymi plniacimi čiarami na štítku skúmavky na prepravu vzoriek moču.
4. Znovu pevne zatvorte prepravnú skúmavku na vzorku moču. Tento produkt je označovaný ako spracovaná vzorka moču.

## Transport preparátov a skladovanie

Po odbere prepravte spracované vzorky moču v prepravnej skúmavke na vzorky moču Aptima pri teplote 2 °C až 30 °C a uložte ich pri teplote 2 °C až 30 °C až do otestovania. Spracované vzorky moču je nutné otestovať pomocou testu Aptima do 30 dní od odberu. Ak je nutné dlhšie uskladnenie, preštudujte si príslušnú príbalovú informáciu testu Aptima.

Vzorky moču, ktoré sa stále nachádzajú v primárnej odberovej nádobe, je nutné prepraviť do laboratória pri teplote 2 °C až 30 °C. Preneste vzorku moču do skúmavky na prepravu vzoriek moču Aptima do 24 hodín od odberu. Uchovávajte pri teplote 2 °C až 30 °C a otestujte do 30 dní od odberu.

**Poznámka:** Vzorky sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými a medzinárodnými prepravnými predpismi.

## Obmedzenia

- A. Túto súpravu používajte len s rozbormi Aptima. Ich výkon nebol stanovený v kombinácii s inými produktmi.
- B. Výkonnostné charakteristiky pre mužské vzorky moču neboli stanovené pre vaginálny test Aptima Trichomonas.

## Kontaktné informácie a história revízií



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



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

Adresa zadávateľa v Austrálii  
Hologic (Australia & New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

E-mailovú adresu a telefónne číslo oddelenia technickej podpory a zákazníckych služieb danej krajiny nájdete na adrese [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Tento produkt je určený na použitie len v oblasti humánnej diagnostiky in vitro.

V prípade závažnej nehody informujte výrobcu a príslušný orgán vo vašom regióne.

Hologic a Aptima sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo v iných krajinách.

Akkoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na webovej stránke [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2001 – 2022 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.  
AW-26251-3201 Rev.001  
2022-05

História revízií	Dátum	Opis
AW-26251-001 Rev.001	Máj 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vytvorený návod na použitie súpravy na odber vzoriek moču Aptima pre mužské a ženské vzorky moču</li> <li>AW-26251-001 Rev. 001 založený na 502136EN Rev. 005 pre súlad s nariadením IVDR</li> <li>Pridaný návod na použitie</li> <li>Pridané globálne oznámenie GHS</li> </ul> Aktualizované kontaktné informácie vrátane: zástupcu pre ES, označenia CE, informácií o zástupcovi pre Austráliu a oddelenia technickej podpory