

## Aptima™ uriiniproovi kogumise komplekt meeste ja naiste uriiniproovide jaoks

Kasutusjuhend  
In vitro diagnostikaks  
USA-s vaid ekspordiks

### Sihtotstarve

Aptima™ uriiniproovi kogumise komplekt meeste ja naiste uriiniproovide jaoks on mõeldud kasutamiseks koos Aptima analüüsiga. Aptima uriiniproovi kogumise komplekt on mõeldud meeste ja naiste uriiniproovide kogumiseks ja transportimiseks.

### Kaasasolevad materjalid

50 Aptima uriiniproovi kogumise komplekti meeste ja naiste uriiniproovide jaoks (kat. nr. 301040)

Iga komplekt sisaldab järgmist:

Komponent	Kogus	Kirjeldus
Pipett	1	Ühekordselt kasutatav ülekandepipett.
Proovide transpordikatsuti	1	Katsuti sisaldab 2,0 ml uriini transpordisöödet.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

A. Vältige transpordisöötmel otsest kokkupuudet naha ja limaskestadega ning ärge manustage seda seespisidelt.

**Märkus:** Ohutusteave peegeldab EL-i ohutuslehtede (SDS) klassifikatsiooni. Vaadake oma piirkonna ohutusala teavet piirkonnakohasest SDS-i jaotisest Safety Data Sheet Library (ohutuskaart) veebilehel [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

### Komplekti hoiustamise nõuded

Hoiustage kogumise komplekti toatemperatuuril (15 °C kuni 30 °C).

### Uriiniproovi toimivus

Analüüsi toimivusnäitajad meeste ja naiste uriiniproovide puhul on toodud vastava Aptima analüüside pakendi infolehel. Aptima analüüsi pakendi infolehti saab vaadata veebis aadressil [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Toimivust meeste uriiniproovide korral ei ole kõigi Aptima analüüsiga puhul kindlaks määratud.

### Proovi kogumine ja käsitlemine

**Märkus.** Juhul kui katsuti sisu loksab välja, kõrvaldage ja asendage see uue Aptima uriiniproovi transpordikatsutiga.

1. Patsient ei tohi urineerida vähemalt 1 tunni jooksul enne proovi kogumist.
2. Juhendage patsienti koguma esmasjoauriini (ligikaudu 20 kuni 30 ml esmasest uriinijoast) säilitusaineteta uriini kogumistopsi. Uriini suurema hulga kogumine võib põhjustada rRNA sihtmärgi lahjendust, mis võib vähendada testi tundlikkust. Naispatsiendid ei tohiks enne proovi kogumist häbememokkade piirkonda puhastada.
3. Eemaldage kork ja viige 2 ml uriini uriiniproovi transpordikatsutisse, kasutades kaasasolevat ühekordselt kasutatavat pipetti. Lisatud on õige uriini kogus, kui vedeliku tase on uriiniproovi transpordikatsuti sildile märgitud mustade täitumisjoonte vahel.
4. Pange kork uriiniproovi transpordikatsutile uuesti kindlalt peale. See on nüüd töödeldud uriiniproov.

## Proovi kogumine ja säilitamine

Pärast proovi võtmist transportige töödeldud uriiniproove Aptima uriiniproovi transpordikatsutis temperatuurivahemikus 2 °C kuni 30 °C ja hoiustage kuni analüüsimiseni temperatuurivahemikus 2 °C kuni 30 °C. Töödeldud uriiniproove tuleb analüüsida Aptima analüüsiga 30 päeva jooksul pärast proovi võtmist. Juhul kui proovi tuleb kauem säilitada, lugege vastava Aptima analüüsi pakendi infolehte.

Uriiniproovid, mis on endiselt esmases kogumismahutis, tuleb transportida laborisse temperatuuril vahemikus 2 °C kuni 30 °C. Viige uriiniproov Aptima uriiniproovi transpordikatsutisse 24 tunni jooksul pärast proovi võtmist. Hoiustage temperatuurivahemikus 2 °C kuni 30 °C ja analüüsige 30 päeva jooksul pärast proovi võtmist.

**Märkus.** Proove tuleb saata kohalduvate riiklike ja rahvusvaheliste transpordimääruste kohaselt.

## Piirangud

- A. Kasutage seda kogumise komplekti ainult koos Aptima analüüsidega. Selle toimivust koos teiste toodetega kasutamise korral ei ole kindlaks määratud.
- B. Toimivust meeste uriiniproovide korral ei ole Aptima Trichomonas vaginalise analüüsi puhul kindlaks määratud.

## Kontaktteave ja muudatuste ajalugu



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



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

Austraalia sponsori aadress:  
Hologic (Australia & New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Riigispetsiifilised tehnilise toe ja klienditeeninduse e-posti aadressid ja telefoninumbrid leiате aadressilt [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

See toode on mõeldud kasutamiseks vaid inimeste in vitro diagnostikas.

Ohujuhtumi korral teavita sellest tootjat ja oma piirkonna pädevat asutust.

Hologic ja Aptima on ettevõtte Hologic, Inc. ja/või selle tütarettevõtete kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Kõik muud kaubamärgid, mis võivad sellel pakendi infolehel esineda, kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Toode võib olla ühe või enama USA patendi kaitse all, mis on välja toodud veebisaidil [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2001-2022 Hologic, Inc. Kõik õigused reserveeritud.  
AW-26251-2701 Rev.001  
2022-05

Muudatuste ajalugu	Kuupäev	Description (Kirjeldus)
AW-26251-001 Rev.001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Loodud: Aptima uriiniproovi kogumise komplekt meeste ja naiste uriiniproovide jaoks, kasutusjuhend</li> <li>AW-26251-001 versioon 001 põhineb 502136EN versioon 005 IVDR-i nõuetele vastavuse tagamiseks</li> <li>Lisati kasutusjuhend</li> <li>Lisati ülemaailmne GHS-i teatis Uuendati kontaktteave, sealhulgas: Euroopa volitatud esindaja, CE märgis, Austraalia volitatud esindaja teave ja tehniline tugi</li> </ul>