

Transportní zkumavky na vzorky moči Aptima™

Návod k použití
Pro diagnostické použití *in vitro*
Pouze pro vývoz z USA

Účel použití

Přepravní zkumavky na vzorky moči Aptima™ jsou určeny pro použití s testy Aptima a dalšími produkty společnosti Hologic. Přepravní zkumavka na moč Aptima je určena k použití pro odběr a transport mužských a ženských vzorků moči.

Dodávané materiály

Přepravní zkumavky pro vzorky moči Aptima (katalogové číslo 105575)

Složka	Množství	Popis
Přepravní zkumavka na moč	po 100 kusech	Zkumavka obsahující 2 ml transportního média pro moč

Požadovaný materiál (nedodávaný se soupravou)

Jednorázová pipeta pro přenesení 2 ml moči z primární odběrové nádoby do přepravní zkumavky na vzorky moči Aptima.

Varování a bezpečnostní opatření

A. Transportní médium neaplikujte přímo na kůži nebo sliznice, ani ho neužívejte vnitřně.

Poznámka: Informace o nebezpečí jsou v souladu s klasifikacemi bezpečnostních listů (SDS) EU. Informace o nebezpečí specifickém pro váš region naleznete v bezpečnostním listu specifickém pro daný region v knihovně bezpečnostních listů (Safety Data Sheet Library) na adrese www.hologic.com.

Požadavky na uchování

Uchovávejte přepravní zkumavky na vzorky moči při pokojové teplotě (15 až 30 °C).

Výkon pro vzorky moči

Výkonnostní charakteristiky testu pro vzorky mužské a ženské moči jsou uvedeny v příslušných příbalových informacích k testu. Příbalové informace k testu naleznete online na webu www.hologic.com. Výkonnost pro vzorky mužské moči nebyla stanovena pro všechny testy Aptima.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

Poznámka: Pokud se obsah zkumavky vylije, zkumavku zlikvidujte a nahradte novou přepravní zkumavkou na vzorky moči Aptima.

Poznámka: Informace o odběru vzorků a zacházení se vzorky naleznete v příbalových informacích testu Panther Fusion™ BKV Quant na adrese www.hologic.com.

1. Pacient by neměl močit minimálně 1 hodinu před odběrem vzorku.
2. Vysvětlete pacientovi, aby odebral první dávku moči (asi 20 až 30 ml na začátku močení) do vhodným způsobem označeného kelímku na sběr moči bez konzervačních látek. Odběr větších objemů moči může způsobit rozředění vzorku cílové rRNA, které by mohlo snížit senzitivitu testu. Ženy pacientky by si neměly před odběrem vzorku čistit oblast stydkých pysků.
3. Sejměte krytku a přeneste 2 ml moči do přepravní zkumavky na vzorky moči pomocí dodávané jednorázové pipety. Jakmile je hladina tekutiny mezi černými plnicími linkami na štítku transportní zkumavky na vzorek moči, znamená to, že byl přidán správný objem moči.
4. Transportní zkumavku na přepravu moči opět neprodyšně uzavřete. Nyní je vzorek moči považován za zpracovaný.

Přeprava a uchovávání vzorku

Poznámka: Informace o přepravě a skladování vzorků naleznete v příbalových informacích testu Panther Fusion™ BKV Quant na adrese www.hologic.com.

Po odběru přepravte zpracované vzorky moči v přepravní zkumavce na vzorky moči Aptima při teplotě 2 až 30 °C a uchovávejte při teplotě 2 až 30 °C do doby testování. Zpracované vzorky moči musí být testovány pomocí testu Aptima do 30 dnů od odběru. Pokud je nutné delší uchovávání, přečtěte si příbalovou informaci k příslušnému testu Aptima.

Vzorky moči, které jsou stále v primárním odběrové nádobě, musí být přepraveny do laboratoře při teplotě 2 až 30 °C. Přeneste vzorek moči do přepravní zkumavky na vzorky moči Aptima do 24 hodin od odběru. Uložte při teplotě 2 až 30 °C a testujte do 30 dnů od odběru.

Poznámka: Vzorky se musí přepravovat v souladu s příslušnými státními a mezinárodními přepravními předpisy.

Omezení

- A. Tuto přepravní zkumavku na vzorky používejte pouze s testy Aptima a dalšími produkty společnosti Hologic. Její funkčnost s jinými produkty nebyla stanovena.
- B. U testu Aptima na *Trichomonas vaginalis* není použitelnost mužských vzorků moči zjištěna.

Kontaktní informace a historie revizí



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie

Adresa australského sponzora:
Hologic (Austrálie a Nový Zéland)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Emailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb dané země naleznete na adrese www.hologic.com/support.

Tento produkt je určen pouze pro použití v humánní *in vitro* diagnostice.

V případě vážného incidentu informujte výrobce a příslušný úřad ve svém regionu.

Hologic, Aptima a Panther Fusion jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc., a/nebo jejích dceřiných společností v USA a/nebo v jiných zemích.

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou vyskytnout v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na webové stránce www.hologic.com/patents.

©2003-2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.
AW-26250-2601 Rev. 002
2022-06

Historie revizí	Datum	Popis
AW-26250-001 Rev. 001	Květen 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Přepravní zkumavky na vzorky moči Aptima IFU AW-26250-001 Rev. 001 - vyhotoveno na základě 501935EN Rev. 005 pro zajištění shody s právními předpisy IVDR • Přidán návod k použití • Aktualizovaný oddíl Účel použití a oddíl Omezení s odkazem na „... další produkty společnosti Hologic“. • Aktualizovaný oddíl Upozornění a bezpečnostní opatření s globální notifikací GHS • Aktualizované kontaktní údaje včetně: zástupce pro ES, označení CE, informací o zástupci v Austrálii a oddělení technické podpory
AW-26250-001 Rev. 002	Červen 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Do příbalových informací testu byly přidány dvě poznámky odkazující na zákazníky testu Panther Fusion BKV Quant.