

Aptima™ Urinproben-Transportgefäße

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

Verwendungszweck

Die Aptima™ Urinprobentransportröhrchen sind zum Gebrauch mit Aptima Assays und anderen Produkten von Hologic bestimmt. Das Aptima-Urinproben-Transportgefäß ist zur Entnahme und zum Transport von männlichen oder weiblichen Urinproben bestimmt.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Aptima-Urinproben-Transportgefäße (Best-Nr. 105575)

Komponente	Menge	Beschreibung
Probentransportgefäß	je 100	Röhrchen mit 2 ml Aptima-Urintransportmedium.

Erforderliche Materialien (nicht im Kit enthalten)

Einmalpipette für den Transfer von 2 ml Urin aus dem primären Entnahmebehälter in das Aptima-Urinproben-Transportgefäß.

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. Informationen zur Gefahrenkommunikation spezifisch für Ihre Region finden Sie im regionsspezifischen SDB in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter www.hologicds.com.

Lagerbedingungen

Urinproben-Transportgefäße sind bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) zu lagern.

Leistungsmerkmale für Urinproben

Die Assay-Leistungseigenschaften der Urinproben von Männern und Frauen sind der Packungsbeilage des entsprechenden Assays zu entnehmen. Die Assay Packungsbeilagen können online unter www.hologic.com eingesehen werden. Die Leistung der Urinproben von Männern wurde nicht für alle Aptima Assays bestimmt.

Probenentnahme und –handhabung

Hinweis: Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, dieses entsorgen und durch ein neues Aptima Urinprobentransportröhrchen ersetzen.

Hinweis: Informationen zur Entnahme und Handhabung von Proben für den Panther Fusion™ BKV Quant Assay finden Sie in der Packungsbeilage des Assay unter www.hologic.com.

1. Der Patient sollte mindestens 1 Stunde vor der Probenentnahme kein Wasser gelassen haben.
2. 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.
3. Den Deckel entfernen und mit einer Einmalpipette 2 ml Urin in das Urinproben-Transportgefäß transferieren. Das richtige Urinvolumen wurde hinzugefügt, wenn das Flüssigkeitsniveau zwischen den schwarzen Fülllinien auf dem Etikett des Urinproben-Transportgefäßes liegt.
4. Verschließen Sie das Urinproben-Transportgefäß wieder fest. Das wird jetzt als behandelte Urinprobe bezeichnet.

Probentransport und -lagerung

Hinweis: Informationen zu Transport und Lagerung von Proben für den Panther Fusion™ BKV Quant Assay finden Sie in der Packungsbeilage des Assay unter www.hologic.com.

Nach der Sammlung die verarbeiteten Urinproben im Aptima-Urinproben-Transportgefäß 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-Urinproben-Transportgefäß. 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. Diese Probentransportröhrchen sind nur mit Aptima Assays und anderen Hologic Produkten zu verwenden. Die Leistung bei der Verwendung mit anderen Produkten wurde nicht bestimmt.
- 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, Aptima und Panther Fusion sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten (von Amerika) 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.

©2003-2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
AW-26250-801 Rev. 002
2022-06

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-26250-001 Rev.001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellung der Gebrauchsanweisung zu Aptima Urinproben-Transportröhrchen AW-26250-001 Rev. 001 basierend 501935EN Rev. 005 zur Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen für IVDR • Gebrauchsanweisung hinzugefügt • Aktualisiert: Abschnitt Verwendungszweck und Abschnitt Einschränkungen mit einem Verweis auf „... anderen Hologic Produkten“ • Aktualisiert: Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen mit globaler GHS-Benachrichtigung • Kontaktinformationen einschließlich der folgenden aktualisiert: Europäischer Bevollmächtigter, CE-Zeichen, Informationen zum australischen Bevollmächtigten und Technischer Kundendienst
AW-26250-001 Rev.002	Juni 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Der Packungsbeilage des Panther Fusion BKV Quant Assay wurden zwei Hinweise hinzugefügt, in denen Kunden dieses Assay auf die Packungsbeilage verwiesen werden.