

Aptima™ Urīna Paraugu Transporta mēģenes

Lietošanas pamācība
Lietot *in vitro* diagnostikai
Tikai eksportam no ASV

Pielietojums

Aptima™ urīna paraugu pārneses stobriņi ir paredzēti lietošanai tikai ar Aptima analīzēm un citiem Hologic produktiem. Aptima urīna paraugu transporta mēģenes ir paredzētas vīriešu vai sieviešu urīna paraugu ievākšanai un transportēšanai.

Iekļautie materiāli

Aptima Urīna Paraugu Transporta mēģenes (kat. Nr. 105575)

Sastāvdaļa	Skaitis	Apraksts
Paraugu transporta mēģene	100 gab.	Stobriņš ar transporta barotni urīna paraugiem, 2 mL.

Nepieciešamie materiāli, kuri nav iekļauti komplektā

Vienreizējās lietošanas pipete 2 mL urīna pārņemšanai no sākotnējā ievākšanas konteinera uz Aptima urīna paraugu transporta mēģeni.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

A. Izvairīties no transporta vides tiešas saskares ar ādu, gļotādām vai iekšķīgas lietošanas.

Piezīme. Informācija par bīstamību atbilst ES drošības datu lapu (SDS) klasifikācijai. Lai iegūtu jūsu reģionam atbilstošo informāciju par bīstamību, skatiet jūsu reģionam atbilstošo drošības datu lapu, kas ir pieejama drošības datu lapu bibliotēkas vietnē www.hologicsds.com.

Uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt urīna paraugu transporta mēģenes istabas temperatūrā (15°C līdz 30°C).

Urīna Paraugu Veiktspēja

Vīriešu un sieviešu urīna paraugu materiālu analīzes veiktspējas raksturlielumi ir sniegti attiecīgās analīzes komplekta lietošanas instrukcijā. Analīzes lietošanas instrukcijas ir pieejamas tiešsaistē vietnē www.hologic.com. Vīriešu urīna paraugu materiālu veiktspējas raksturlielumi nav noteikti visām *Aptima* analīzēm.

Paraugu ievākšana un uzturēšana

Piezīme. Ja stobriņa saturs izlīst, izmetiet to un nomainiet ar jaunu Aptima urīna paraugu pārneses stobriņu.

Piezīme. Informāciju par Panther Fusion™ BKV Quant analīzi skatiet analīzes komplekta lietošanas instrukcijā vietnē www.hologic.com attiecībā uz paraugu ņemšanu un apstrādi.

1. Pacientiem jāatturas no urinēšanas vismaz 1 stundu pirms parauga ievākšanas.
2. Pacientam jānodrošina norādījumi par pirmā urīna savākšanu (aptuveni 20 mL līdz 30 mL no urinēšanas sākuma) urīna savākšanas tilpumā bez konservantiem. Lielāku urīna daudzumu ievākšana var izraisīt pārlietu parauga atšķaidīšanu, tādējādi samazinot testa jutību. Pacientēm sievietēm nav jānotīra labiālā zona pirms parauga ievākšanas.
3. Noņemt vāciņu un izmantojot vienreizējo pipeti pārnest 2 mL urīna parauga transporta mēģenē. Pareizs urīna tilpums ir pievienots kad šķidrums līmenis urīna parauga transporta mēģenē atrodas starp melnajām līnijām norādītajām uz mēģenes etiķetes.
4. Cieši aizvākot urīna paraugu transporta mēģeni. Tas ir uzskatāms kā apstrādāts urīna paraugs.

Paraugu Transportēšana un uzglabāšana

Piezīme. Informāciju par Panther Fusion™ BKV Quant analīzi skatiet analīzes komplekta lietošanas instrukcijā vietnē www.hologic.com attiecībā uz paraugu transportēšanu un uzglabāšanu.

Pēc savākšanas apstrādātos urīna paraugus iepildīt Aptima urīna parauga transporta mēģenē 2°C līdz 30°C temperatūrā un uzglabāt 2°C līdz 30°C temperatūrā līdz testa veikšanai. Apstrādātie urīna paraugi ir jānosaka ar Aptima analīzi 30 dienu laikā pēc ievākšanas. Ja nepieciešama ilgstošāka uzglabāšana, skatīt atbilstošos norādījumus Aptima analīzes lietošanas instrukcijā.

Urīna paraugus, kuri iepildīti sākotnējās ievākšanas konteinerī, transportējot uz laboratoriju jāuzglabā 2°C līdz 30°C temperatūrā. Pārvietot urīna paraugus Aptima urīna paraugu transporta mēģenēs 24 stundu laikā pēc ievākšanas. Uzglabāt 2°C līdz 30°C temperatūrā un veikt testēšanu 30 dienu laikā pēc ievākšanas.

Piezīme: Paraugi jānosūta atbilstoši spēkā esošajiem nacionālajiem un starptautiskajiem transportēšanas noteikumiem.

Ierobežojumi

- A. Izmantojiet šo paraugu pārneses stobriņu tikai Aptima analīzēm un kopā ar citiem Hologic produktiem. Veiktspēja, lietojot kopā ar citiem produktiem, nav pārbaudīta.
- B. Vīriešu urīna paraugu veiktspēja netika izvērtēta Aptima Trichomonas vaginalis analīzei.

Kontaktinformācija un pārskatīto izdevumu vēsture



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belģija

Sponsora Austrālijā adrese:
Hologic (Austrālija un Jaunzēlande)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Lai uzzinātu konkrētās valsts tehniskā atbalsta sniegšanas un klientu apkalpošanas e-pasta adresi un tālruņa numuru, apmeklējiet tīmekļa vietni www.hologic.com/support.

Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai cilvēka *in vitro* diagnostikā.

Nopietna incidenta gadījumā lūdzam informēt ražotāju un sava reģiona kompetento iestādi.

Hologic, Aptima un Panther Fusion ir Hologic, Inc. un/vai tā meitasuzņēmumu preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs.

Visas citas preču zīmes, kas var būt redzamas šajā lietošanas instrukcijā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti, kas minēti vietnē www.hologic.com/patents.

©2003-2022 Hologic, Inc. Visas tiesības aizsargātas.
AW-26250-2901 pārsk. izd. 002
2022-06

Pārskatīšanas vēsture	Datums	Description (Apraksts)
AW-26250-001 pārsk. Īzd. 001	2022. gada maijs	<ul style="list-style-type: none"> Aptima urīna paraugu pārneses stobriņu LP AW-26250-001 pārsk. izd. 001 tika sagatavots, pamatojoties uz 501935EN pārsk. izd. 005, lai nodrošinātu atbilstību IVDR normatīvajiem aktiem Pievienota lietošanas pamācība Atjaunināta sadaļa „Paredzētais lietojums” un sadaļa „Ierobežojumi” ar atsauci uz „... citi Hologic produkti.” Atjaunināta sadaļa „Brīdinājumi” un „Piesardzības pasākumi” ar Global GHS paziņojumu Atjaunināta kontaktinformācija, tostarp: EK rep., CE marķējums, Austrālijas rep. informācija un tehniskais atbalsts
AW-26250-001 pārsk. Īzd. 002	2022. gada jūnijs	<ul style="list-style-type: none"> Analīzes komplekta lietošanas instrukcijā pievienotas divas piezīmes, kas attiecas uz Panther Fusion BKV Quant analīzes lietotājiem.