

Probówki transportowe do próbek moczu Aptima™

Instrukcja użycia
Do diagnostyki *in vitro*
Tylko na eksport poza USA

Przeznaczenie

Probówki transportowe do próbek moczu Aptima™ służą do stosowania z testami Aptima i innymi produktami Hologic. Probówka transportowa do próbek moczu Aptima jest przeznaczona do pobierania i transportu próbek moczu mężczyzn lub kobiet.

Dostarczone materiały

Probówki transportowe do próbek moczu Aptima (Kat. nr 105575)

Element	Liczba sztuk	Opis
Probówka transportowa na próbki	100 w opakowaniu	Probówka zawierająca 2 mL podłoża transportowego do moczu.

Materiały wymagane, ale poza zestawem

Pipeta jednorazowego użytku do przenoszenia 2 mL moczu z pierwotnego pojemnika na próbkę do próbki transportowej do próbek moczu Aptima.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- A. Nie dopuszczać do bezpośredniego kontaktu podłoża do transportu ze skórą lub błonami śluzowymi, nie przyjmować wewnętrznie.

Uwaga: Stosowane informacje dotyczące zagrożeń są określone przez klasyfikacje kart charakterystyki substancji (Safety Data Sheets, SDS) obowiązujące w UE. Informacje dotyczące zagrożeń występujących w konkretnym regionie opisano w kartach SDS właściwych dla regionów. Dokumenty te znajdują się w bibliotece kart charakterystyki pod adresem www.hologicsds.com.

Wymagania dotyczące przechowywania

Probówki transportowe na próbki moczu należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15°C do 30°C).

Skuteczność badania próbek moczu

Charakterystyka skuteczności testów dla próbek moczu mężczyzn i kobiet jest podana w odpowiedniej ulotce dołączonej do opakowania testów. Ulotki dołączane do opakowań testów można znaleźć na stronie internetowej www.hologic.com. Skuteczności dla próbek moczu mężczyzn nie ustalono dla wszystkich testów firmy Aptima.

Pobieranie próbek i postępowanie z nimi

Uwaga: W przypadku rozlania zawartości próbki należy ją wyrzucić i zastąpić nową probówką transportową Aptima do próbek moczu.

Uwaga: W przypadku wykonywania testu Panther Fusion™ BKV Quant należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi pobierania próbek i postępowania z nimi zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania testu. Ulotka jest dostępna pod adresem www.hologic.com.

1. Pacjent nie powinien oddawać moczu przez co najmniej 1 godzinę przed pobraniem próbki.
2. Należy poprosić pacjenta o oddanie moczu z pierwszej zbiórki (około 20 mL do 30 mL początkowego strumienia moczu) do pojemnika do zbiórki moczu, który nie zawiera żadnych środków konserwujących. Zebranie większej objętości moczu może spowodować rozcieńczenie szukanego rRNA, co może zmniejszyć czułość testu. Kobiety nie powinny myć okolic warg sromowych przed pobraniem próbki.

3. Należy odkręcić zakrętkę i przenieść 2 mL moczu do próbówki transportowej do próbek moczu przy użyciu jednorazowej pipety. Jeśli poziom płynu znajduje się między czarnymi liniami napełnienia na etykiecie próbówki do transportu próbki moczu, dodano prawidłową objętość moczu.
4. Szczelnie zakręcić próbówkę transportową do próbek moczu. Próbka moczu jest teraz przetworzona.

Transport i przechowywanie próbek

Uwaga: W przypadku wykonywania testu Panther Fusion™ BKV Quant należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi transportu i przechowywania próbek zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania testu. Ulotka jest dostępna pod adresem www.hologic.com.

Po pobraniu transportować przetworzone próbki moczu w próbówce transportowej do próbek moczu Aptima w temperaturze od 2°C do 30°C i przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C do czasu wykonania badania. Przetworzone próbki moczu należy zbadać testem Aptima w ciągu 30 dni od pobrania. Jeśli konieczne jest dłuższe przechowywanie, należy zapoznać się z odpowiednią ulotką dołączoną do opakowania testów Aptima.

Próbki moczu, które nadal znajdują się w pierwotnym pojemniku do pobierania należy transportować do laboratorium w temperaturze od 2°C do 30°C. Przenieść próbkę moczu do próbówki transportowej Aptima w ciągu 24 godzin od pobrania. Przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zbadać w ciągu 30 dni od pobrania.

Uwaga: Próbki należy przesyłać zgodnie z odpowiednimi krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu.

Ograniczenia

- A. Tej próbówki transportowej do próbek należy używać wyłącznie z testami Aptima i innymi produktami Hologic. Nie ustalono wyniku stosowania z innymi produktami.
- B. Skuteczności dla próbek moczu mężczyzn nie ustalono dla testu Aptima *Trichomonas vaginalis*.

Informacje kontaktowe i historia wersji



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Adres sponsora w Australii:
Hologic (Australia i Nowa Zelandia)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Adres e-mail i numer telefonu działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie www.hologic.com/support.

Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w zakresie diagnostyki *in vitro* u ludzi.

W przypadku poważnego zdarzenia, poinformować producenta i właściwy organ w swoim regionie.

Hologic, Aptima i Panther Fusion są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub jej spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach.

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA spośród wymienionych na stronie www.hologic.com/patents.

© 2003-2022 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
AW-26250-3401 Wer. 002
2022-06

Historia wersji	Data	Opis
AW-26250-001 Wer. 001	maj 2022 r.	<ul style="list-style-type: none"> • Utworzono Instrukcję użycia próbek transportowych do próbek moczu Aptima AW-26250-001 Wer. 001 na podstawie 501935EN Wer. 005 w celu zapewnienia zgodności prawnej z IVDR • Dodano Instrukcję użycia • Zaktualizowano sekcję Przeznaczenie i Ograniczenia w odniesieniu do „...innych produktów Hologic” • Zaktualizowano sekcję Ostrzeżenia i środki ostrożności poprzez dodanie ogólnego powiadomienia GHS • Zaktualizowano informacje kontaktowe, w tym: przedstawiciela WE, znak CE, informacje o przedstawicielu w Australii i pomocy technicznej
AW-26250-001 Wer. 002	czerwiec 2022 r.	<ul style="list-style-type: none"> • Dodano dwie uwagi kierujące klientów wykonujących test Panther Fusion BKV Quant do treści ulotki dołączonej do opakowania tego testu.