

Tubos de transporte de especímenes de orina Aptima™

Instrucciones de uso
Para uso de diagnóstico *in vitro*
Para exportación de EE. UU. solamente

Uso previsto

Los tubos de transporte de muestras de orina Aptima™ están destinados al uso en los ensayos Aptima y otros productos Hologic. El uso previsto de los tubos de transporte de especímenes de orina Aptima es el de la recolección y transporte de especímenes de orina masculina y femenina.

Materiales suministrados

Tubos de transporte de especímenes de orina Aptima (Nº de Cat. 105575)

Componente	Cantidad	Descripción
Tubo de transporte del espécimen	100 en cada uno	<i>Tubo con 2 mL de medio de transporte de orina.</i>

Materiales necesarios y no suministrados

Pipeta desechable para la transferencia de 2 mL de orina del recipiente de recolección primario al tubo de transporte de especímenes de orina Aptima.

Advertencias y precauciones

A. No ingiera ni aplique el medio de transporte directamente sobre la piel o sobre las membranas mucosas.

Nota: la comunicación sobre riesgos refleja las clasificaciones de las fichas de seguridad (SDS) de la UE. Para ver la ficha de seguridad específica de su país, consulte la Biblioteca de fichas de datos de seguridad (SDS) en www.hologic.com.

Requisitos de almacenaje

Almacenar los tubos de transporte de especímenes de orina a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C).

Rendimiento de los especímenes de orina

Las características de rendimiento del ensayo de las muestras de orina masculinas y femeninas quedan recogidas en el prospecto del ensayo. Los prospectos del ensayo pueden consultarse online en www.hologic.com. El rendimiento de la muestra de orina masculina no se ha establecido aún para todos los ensayos Aptima.

Recolección y manejo de especímenes

Nota: si se derramara el contenido del tubo de transporte, deséchelo y sustitúyalo por un nuevo tubo de transporte de muestras de orina.

Nota: para el ensayo Panther Fusion™ BKV Quant, consulte el prospecto del ensayo en www.hologic.com para obtener información sobre la recogida y manipulación de muestras.

1. El paciente no debe orinar al menos 1 hora antes de la recolección de especímenes.
2. Indique al paciente que debe proporcionar el primer chorro de orina (aproximadamente de 20 mL a 30 mL del primer chorro de orina) en un recipiente de recolección de orina sin ningún tipo de conservantes. La recolección de cantidades mayores de orina puede provocar la dilución del ARNr objetivo y reducir la sensibilidad de la prueba. Los pacientes femeninos no deben limpiar el área labial antes de proporcionar la muestra.
3. Retire la tapa y transfiera 2 mL de orina al tubo de transporte de especímenes de orina utilizando una pipeta desechable. El volumen de orina correcto se alcanza cuando el nivel del fluido se encuentra entre las líneas de llenado negras en la etiqueta del tubo de transporte de especímenes de orina.

4. Vuelva a tapar firmemente el tubo de transporte del espécimen de orina. Esto se conoce ahora con el nombre de espécimen de orina procesado.

Transporte y almacenaje de especímenes

Nota: para el ensayo Panther Fusion™ BKV Quant, consulte el prospecto del ensayo en www.hologic.com para obtener información sobre la transporte y almacenamiento de muestras.

Una vez recolectados, los especímenes de orina procesados se deben transportar en un tubo de transporte de especímenes de orina Aptima a una temperatura entre 2 °C y 30 °C y se deben almacenar entre 2 °C y 30 °C hasta que se realice la prueba. Los ensayos de los especímenes de orina procesados se deben realizar con el ensayo Aptima en los 30 días siguientes a su recolección. Si fuera necesario ampliar el tiempo de almacenamiento, consulte el prospecto del empaque del ensayo Aptima correspondiente.

Las muestras de orina que todavía se encuentren en el recipiente de recolección principal se deben transportar al laboratorio a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. La muestra de orina se debe transferir al tubo de transporte de especímenes de orina Aptima antes de 24 horas de su recolección. Se debe almacenar a una temperatura entre 2 °C y 30 °C y la prueba se debe realizar en los 30 días siguientes a su recolección.

Nota: Los especímenes deben enviarse de acuerdo con las normativas de transporte nacionales e internacionales aplicables.

Limitaciones

- A. Utilice este tubo de transporte de muestras únicamente con ensayos Aptima y otros productos Hologic. No se ha determinado el rendimiento con otros productos.
- B. El rendimiento de los especímenes de orina masculina no se ha establecido en el ensayo Aptima de *Trichomonas vaginalis*.

Información de contacto e historial de revisiones



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Dirección del patrocinador australiano:
Hologic (Australia y Nueva Zelanda)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Para obtener la dirección de correo y el número de teléfono de la asistencia técnica y la atención al cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Este producto está diseñado para el uso exclusivo en el campo del diagnóstico *in vitro* en humanos.

En caso de incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente de su región.

Hologic, Aptima y Panther Fusion son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en Estados Unidos o en otros países.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

© 2003-2022 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.
AW-26250-301 Rev. 002
2022-06

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26250-001 Rev. 001	Mayo de 2022	<ul style="list-style-type: none"> Se han creado las instrucciones de uso de los tubos de transporte de muestras de orina Aptima IFU AW-26250-001 Rev. 001 de acuerdo con 501935EN Rev. 005 para el cumplimiento normativo con IVDR Se han añadido instrucciones de uso Se ha actualizado la sección de uso previsto y la de limitaciones con una referencia a "... otros productos Hologic" Se ha actualizado la sección de Advertencias y Precauciones con la notificación de Global GHS Actualización de la información de contacto, incluida la siguiente: información sobre el representante de la Unión Europea, el marcado CE, el representante de Australia y la asistencia técnica
AW-26250-001 Rev. 002	Junio 2022	<ul style="list-style-type: none"> Se han añadido dos notas referidas a los clientes del ensayo Panther Fusion BKV Quant al prospecto de dicho ensayo.