

Aptima™ transportrör för urinprov

Bruksanvisning
För *in vitro*-diagnostiskt bruk
Endast för USA-export

Avsedd användning

Aptima™ transportrör för urinprover är avsedda för användning med Aptima-analyser och andra Hologic-produkter. Aptima transportrör för urinprov är avsett för insamling och transport av urinprover från män och kvinnor.

Tillhandahållen materiel

Aptima transportrör för urinprov (artikelnr. 105575)

Komponent	Antal	Beskrivning
Provtransportrör	100 st	Rör innehållande 2 mL transportmedium för urinprover.

Nödvändig materiel som inte tillhandahålls

Engångspipett för överföring av 2 mL urin från den primära provbehållaren till Aptima transportrör för urinprov.

Varningar och försiktighetsåtgärder

A. Applicera inte transportmediet direkt på hud eller slemhinnor. Ej för invärtes bruk.

Obs: Farokommunikation återspeglar klassificeringar i EU-säkerhetsdatablad (SDS). För information om farokommunikation specifik för ditt område, se områdets specifika SDS i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologicsds.com.

Förvaringskrav

Förvara transportrör för urinprov i rumstemperatur (15 till 30 °C).

Prestanda för urinprov

Analysens prestandaegenskaper hos urinproverna från män och kvinnor återfinns i bipacksedeln för tillämplig analys. Bipacksedlarna för analysen finns även online på www.hologic.com. Prestandan för urinprovet från män har ej fastställts för alla Aptima-analyser.

Provtagning och provhantering

Obs: Om innehållet i röret spills ut ska du kassera röret och ersätta det med ett nytt Aptima transportrör för urinprover.

Obs: För Panther Fusion™ BKV Quant assay, se assayns bipacksedel på www.hologic.com för information om provtagning och hantering.

1. Patienten ska ha samlat urin i blåsan i minst 1 timme innan urinprovet lämnas.
2. Be patienten att lämna de första 20 till 30 mL av urinstrålen i en urinprovkopp utan konserveringsmedel. Större urinmängder kan medföra utspädning av rRNA-målet vilket minskar analysens sensitivitet. Kvinnor skall inte rengöra blygdläpparna innan urinprovet lämnas.
3. Ta av locket och överför 2 mL urin till transportröret för urinprov med hjälp av en engångspipett. Korrekt urinvolym har tillsatts när vätskenivån ligger mellan de svarta påfyllningslinjerna på transportrörets etikett.
4. Sätt på locket ordentligt på transportröret för urinprov. Detta kallas nu det behandlade urinprovet.

Transport och förvaring av prover

Obs: För Panther Fusion™ BKV Quant assay, se assayns bipacksedel på www.hologic.com för information om transport och förvaring av prover.

Efter provtagning transporteras de behandlade urinproverna i Aptima transportrör för urinprover vid 2 till 30 °C och förvaras vid 2 till 30 °C tills de analyseras. Behandlade urinprover måste analyseras med Aptima-analysen inom 30 dagar efter provtagning. Om längre förvaring behövs, se bipacksedeln till aktuell Aptima-analys.

Urinprover som fortfarande är i den primära provtagningsbehållaren måste transporteras till laboratoriet vid 2 till 30 °C. Överför urinprovet till Aptima transportrör för urinprover inom 24 timmar efter provtagning. Förvara vid 2 till 30 °C och analysera inom 30 dagar efter provtagning.

Anm. Prover måste skickas i enlighet med gällande nationella och internationella transportföreskrifter.

Begränsningar

- A. Använd detta transportrör för urinprover endast tillsammans med Aptima-analyserna och andra Hologic-produkter. Prestanda har ej fastställts för andra produkter.
- B. Prestandan hos urinprover från män har inte fastställts för Aptima-analys av *Trichomonas vaginalis*.

Kontaktinformation och revisionshistorik



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Adress för australisk sponsor:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

För landsspecifika kontaktuppgifter till teknisk support och kundservice, besök www.hologic.com/support.

Denna produkt är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning i människor.

Vid allvarliga incidenter ska du meddela tillverkaren och den behöriga myndigheten i din region.

Hologic, Aptima och Panther Fusion är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

©2003-2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.
AW-26250-1601 Rev. 002
2022-06

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-26250-001 Rev.001	Maj 2022	<ul style="list-style-type: none"> Skapade Aptima transportrör för urinprover bruksanvisning AW-26250-001 Rev. 001 baserat på 501935EN Rev. 005 för efterlevnad av IVDR Lade till bruksanvisning Uppdaterade avsnittet Avsedd användning och avsnittet Begränsningar med en hänvisning till "... andra Hologic-produkter" Uppdaterade avsnittet Varningar och försiktighetsåtgärder med Global GHS-meddelande Uppdaterade kontaktinformation, inklusive: EU-representant, CE märkning, uppgifter om australiensisk representant och teknisk support
AW-26250-001 Rev.002	Juni 2022	<ul style="list-style-type: none"> Lagt till två anteckningar som hänvisar kunder med Panther Fusion BKV Quant assay till assayns bipacksedel.