

Aptima™ urinprøvetakingssett for urinprøver fra menn og kvinner

Bruksanvisning
Til *in vitro* diagnostisk bruk
Kun for eksport til USA

Beregnet bruk

Aptima™ urinprøvetakingssett for urinprøver fra menn og kvinner er beregnet for bruk med Aptima -analyser. Aptima urinprøvetakingssettet er beregnet for prøvetaking og transport av urinprøver fra menn og kvinner.

Materiale som leveres

50 Aptima urinprøvetakingssett for urinprøver fra menn og kvinner (Kat. nr. 301040)

Hvert sett inneholder:

| Komponent | Kvantitet | Beskrivelse |
|-------------------|-----------|--|
| Pipett | 1 | Engangs overføringspipett. |
| Prøvetransportrør | 1 | Rør som inneholder 2,0 ml urintransportmedium (UTM). |

Advarsler og forholdsregler

A. Transportmedium skal ikke brukes direkte på hud eller slimhinner eller brukes innvortes.

Merknad: Farekommunikasjon avspeiler klassifikasjonene i EUs sikkerhetsdatablad (SDS). For informasjon om kommunikasjon av farer som gjelder spesifikt for din region, se det regionsspesifikke SDS på Safety Data Sheet Library (HMS-biblioteket) på www.hologicsds.com.

Krav til oppbevaring av prøvetakingssett

Oppbevar prøvetakingssettet ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

Urinprøveytelse

Analyseytelsesegenskapene til urinprøvene fra kvinner og menn finnes i pakningsvedlegget for den passende Aptima -analysen. Pakningsvedlegget for Aptima -analysen kan finnes online på www.hologic.com. Ytelsen av den mannlige urinprøven har ikke blitt etablert for alle Aptima -analyser.

Innsamling og håndtering av prøver

Merknad: Hvis innholdet i røret søles ut, må røret kastes og byttes ut med et nytt Aptima-transportrør til urinprøver.

1. Pasienten må ikke ha urinert i løpet av minst 1 time før prøvetakingen finner sted.
2. Instruer pasienten om å avgi morgenurin (omtrent 20 ml til 30 ml av den initiale urinstrømmen) i en urininnstillingskopp som ikke inneholder konserveringsmidler. Samling av større mengder volum kan resultere i rRNA-måsekvensfortynning som kan redusere testfølsomheten. Kvinnelige pasienter skal ikke vaske det labiale området før prøven utføres.
3. Ta av lokket og overfør 2 ml urin til transportrøret for urinprøver ved bruk av den medfølgende engangspipetten. Korrekt urinvolum er tilsatt når væskenivået er mellom de svarte fyllingslinjene på etiketten på transportrøret for urinprøver.
4. Sett på lokket på urinprøvens transportrør og stram godt. Dette er nå kjent som den behandlede urinprøven.

Oppbevaring og transport av prøver

Etter prøvetaking, transporter den behandlede urinprøven i Aptima transportrøret for urinprøver ved 2 °C til 30 °C og oppbevar ved 2 °C til 30 °C frem til testing. Behandlede urinprøver må analyseres med Aptima -analysen innen 30 dager etter prøvetaking. Se pakningsvedlegg for passende Aptima -analyse ved behov for lengre oppbevaring.

Urinprøver som fremdeles er i primære prøvetakingsbeholderen må transporteres til laboratoriet ved 2 °C til 30 °C. Overfør urinprøven til Aptima transportrøret for urinprøver innen 24 timer etter prøvetaking. Oppbevares ved 2 °C til 30 °C, og testes innen 30 dager etter prøvetaking.

Merk: Prøvematerialer må forsendes i tråd med gjeldende nasjonale og internasjonale transportbestemmelser.

Begrensninger

- A. Bruk dette prøvetakingssettet kun med Aptima -analyser. Ytelsen med andre produkter er ikke vurdert.
- B. Ytelsen av mannlige urinprøver har ikke blitt etablert for Aptima Trichomonas vaginalis-analysen.

Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Adressen til den australske sponsoren:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113, Australia

For å finne e-postadressen og telefonnummeret til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk www.hologic.com/support.

Dette produktet er tiltenkt brukt kun innen feltet med human in vitro diagnostikk.

Ved et alvorlig tilfelle skal du varsle produsenten og ansvarlig myndighet i regionen din.

Hologic og Aptima er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget, tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på www.hologic.com/patents.

©2001-2022 Hologic, Inc. Med enerett.
AW-26251-1801 Rev.001
2022-05

| Revisjonshistorikk | Dato | Beskrivelse |
|----------------------|----------|--|
| AW-26251-001 Rev.001 | Mai 2022 | <ul style="list-style-type: none"> • Opprettet Aptima urinprøvetakingssett for mannlige og kvinnelige urinprøver IFU • AW-26251-001 rev. 001 basert på 502136EN rev. 005 for forskriftsmessig samsvar med IVDR • Lagt til bruksanvisning • Lagt til Global GHS-varslings Oppdaterte kontaktinformasjon inkludert: EU-representant, CE-merke, informasjon om den australske representanten og teknisk støtte. |