

Aptima™ vizelet vizsgálati mintavételi készlet férfi és női vizelet vizsgálati mintákhoz

Használati útmutató
In vitro diagnosztikai használatra
Kizárólag U.S. exportra

Alkalmazási terület

Az Aptima™ vizeletmintavételi készlet férfi és női vizelet vizsgálati mintákhoz az Aptima vizsgálatokkal alkalmazható. Az Aptima vizeletmintavételi készlet férfi vagy női vizelet vizsgálati minták vételére és szállítására szolgál.

Biztosított anyagok

50 db Aptima vizeletmintavételi készlet férfi vagy női vizelet vizsgálati mintákhoz (Kat. sz. 301040)

A készlet tartalma:

Összetevő	Mennyiség	Leírás
Pipetta	1	Eldobható transzfer pipetta
Vizsgálati minta szállítócső	1	2,0 mL vizelet szállító közeget (UTM) tartalmazó cső.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A. Ne engedje, hogy a szállító közeg közvetlenül a bőrre vagy nyálkahártyára kerüljön, illetve ne nyelje le.

Megjegyzés: A veszélyjelző mondatok megfelelnek az EU biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) alkalmazott osztályoknak. Az Ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a weboldalunkon – www.hologicsds.com – található biztonsági adatlap könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS).

A készlet tárolási előírásai

A mintavételi készlet szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C között) tárolandó.

A vizelet vizsgálati minta teljesítménye

A férfi és női vizelet vizsgálati minták vizsgálati teljesítményjellemzőit a megfelelő Aptima vizsgálat használati utasítása tartalmazza. Az Aptima vizsgálatok használati utasításai elérhetők a www.hologic.com honlapon. A férfi vizelet vizsgálati minták teljesítményét nem állapították meg minden Aptima vizsgálat esetében.

Vizsgálati mintavétel és -feldolgozás

Megjegyzés: Ha a cső tartalma kiömlik, dobja ki, és cserélje ki egy új Aptima vizelet vizsgálati minta szállítócsőre.

1. A betegnek a vizsgálati mintavétel előtt legalább 1 órával nem szabad vizelnie.
2. Kérje meg a beteget, hogy adjon első vizeletet (körülbelül 20–30 mL-t a kezdeti vizeletáramból) egy tartósítószerrel nem tartalmazó vizeletgyűjtő pohárba. Nagyobb mennyiségű vizelet gyűjtése az rRNS-célmolekula hígulását eredményezheti, ami csökkentheti a teszt érzékenységét. A női betegeknek a minta leadása előtt nem szabad megtisztítaniuk a szeméremajkak területét.
3. Távolítsa el a kupakot, és a mellékelt eldobható pipetta segítségével töltsön át 2 mL vizeletet a vizelet vizsgálati minta szállítócsőbe. A vizelet mennyisége akkor megfelelő, ha a folyadék szintje a vizelet vizsgálati minta szállítócső címkéjén lévő fekete feltöltési vonalak között van.
4. Tegye vissza a kupakot szorosan a vizelet vizsgálati minta szállítócsővére. Ez most már a feldolgozott vizelet vizsgálati minta.

Vizsgálati mintavétel és -tárolás

A mintavétel után a feldolgozott vizelet vizsgálati mintákat az Aptima vizelet vizsgálati minta szállítócsőben 2 °C és 30 °C között szállítsa, és a vizsgálatig 2 °C és 30 °C között tárolja. A feldolgozott vizelet vizsgálati mintákat a mintavételtől számított 30 napon belül kell megvizsgálni az Aptima vizsgálattal. Ha hosszabb tárolásra van szükség, olvassa el a megfelelő Aptima vizsgálat használati utasítását.

A még az elsődleges mintavevő tárolóban lévő vizeletmintákat 2 °C és 30 °C között kell a laboratóriumba szállítani. A vizeletmintát a mintavételtől számított 24 órán belül vigye át az Aptima vizelet vizsgálati minta szállítócsőbe. Tárolja 2 °C és 30 °C között, és a mintavételtől számított 30 napon belül vizsgálja meg.

Megjegyzés: A minták szállítását a vonatkozó nemzeti és nemzetközi szállítási előírásoknak megfelelően kell végezni.

Korlátozások

- A. Ezt a mintavételi készletet csak az Aptima vizsgálatokkal együtt használja. A teljesítményt más termékekkel nem határozták meg.
- B. A férfi vizelet vizsgálati minták teljesítményét nem állapították meg az Aptima Trichomonas hüvelyi vizsgálat esetében.

Kapcsolattartási adatok és Felülvizsgálati előzmények



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Ausztrál megbízó címe:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Az országspecifikus Műszaki támogatás és ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámáért látogasson el a következő honlapra: www.hologic.com/support.

Ez a termék kizárólag in vitro humámdiagnosztikai felhasználásra szolgál.

Súlyos váratlan események esetén értesítse a gyártót és a régiójában illetékes hatóságot.

A Hologic és az Aptima a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatainak a védjegyei, illetve bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.
AW-26251-2801 Rev.001
2022-05

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-26251-001 Rev.001	2022. május	<ul style="list-style-type: none"> Az Aptima vizeletmintavételi készlet férfi és női vizeletmintákhoz termék használati utasítása elkészítve Az AW-26251-001 001. változat az 502136EN 005. változaton alapul az IVDR-nek való megfelelés érdekében. Használati útmutató hozzáadva Globális GHS-értesítés hozzáadva Kapcsolattartási információk frissítve, beleértve: EK-képviselő, CE-jelölés, ausztrál képviselő adatai és műszaki támogatás