

Trusă pentru prelevarea eșantioanelor de urină Aptima™ pentru eșantioane de urină masculine și feminine

Instrucțiuni de utilizare
Pentru diagnosticarea *in vitro*
For US export only

Domeniu de utilizare

Trusa pentru prelevarea eșantioanelor de urină Aptima™ pentru eșantioane de urină masculine și feminine este destinată utilizării cu testele Aptima. Trusa pentru prelevarea eșantioanelor de urină Aptima este destinată utilizării pentru prelevarea și transportul eșantioanelor de urină masculine și feminine.

Materiale furnizate

50 Truse pentru prelevarea eșantioanelor de urină Aptima pentru eșantioane de urină masculine și feminine (Nr. cat. 301040)

Fiecare trusă include:

Produs	Cantitate	Descriere
Pipetă	1	Pipetă de transfer de unică folosință.
Tub de transport pentru eșantioane	1	Tub conținând 2,0 mL de mediu de transport pentru urină (UTM).

Avertismente și precauții

A. Nu aplicați mediul de transport pentru eșantioane direct pe piele sau mucoase și nu îl administrați la nivel intern.

Notă: Declarația privind pericolele reflectă clasificările conform Fișelor cu date de securitate (FDS) la nivel european. Pentru informații privind comunicarea pericolelor specifice regiunii dvs., consultați FDS specifică regiunii în Biblioteca de fișe cu date de securitate la www.hologicds.com.

Cerințe de depozitare a setului

Depozitați trusa de prelevare la temperatura camerei (15 °C – 30 °C).

Performanța eșantionului de urină

Caracteristicile de performanță a testului pentru eșantioane de urină masculine și feminine sunt menționate în prospectul din ambalajul testului Aptima relevant. Prospectele testelor Aptima pot fi consultate online la www.hologic.com. Performanța eșantionului de urină masculin nu a fost stabilită pentru toate testele Aptima.

Prelevarea și manipularea eșantioanelor

Notă: În cazul vărsării conținutului tubului, aruncați-l și înlocuiți-l cu un nou tub de transport pentru eșantioane de urină Aptima.

- Pacientul nu trebuie să fi urinat cel puțin 1 oră înainte de prelevarea eșantionului.
- Îndrumați pacientul pentru prelevarea urinei din primul jet (aproximativ 20 până la 30 mL din jetul inițial de urină) într-un recipient de colectare pentru urină, fără niciun fel de conservanți. Colectarea unor volume mai mari de urină poate duce la diluarea țintei ARNr, care poate diminua sensibilitatea testului. Pacientele trebuie instruite să nu curețe zona labială înainte de recoltarea eșantionului.
- Scoateți capacul și transferați 2 mL de urină în tubul de transport pentru eșantioane de urină, cu ajutorul pipetei de transfer inclusă în ambalaj. Veți ști că ați transferat volumul corect de urină atunci când nivelul lichidului depășește marcasele de umplere de culoare neagră de pe eticheta tubului de transport pentru eșantioane de urină.
- Puneți din nou capacul tubului de transport al eșantionului de urină și strângeți ferm. Produsul astfel obținut este cunoscut sub denumirea de eșantion de urină procesat.

Transportul și depozitarea eșantionului

După prelevare, transportați eșantioanele de urină procesate în tubul pentru transportul eșantioanelor de urină Aptima la temperaturi cuprinse între 2 °C și 30 °C și depozitați-le la temperaturi cuprinse între 2 °C și 30 °C, până la testare. Eșantioanele de urină procesate trebuie testate cu testul Aptima în termen de 30 de zile de la prelevare. În cazul în care este necesară o perioadă de depozitare mai lungă, consultați prospectul din ambalajul testului Aptima corespunzător.

Mostrele de urină aflate încă în recipientul inițial de prelevare trebuie transportate către laborator la temperaturi cuprinse între 2 °C și 30 °C. Transferați mostra de urină în tubul de transport pentru eșantioane de urină Aptima în interval de 24 de ore de la prelevare. Depozitați-le la temperaturi cuprinse între 2 °C și 30 °C și testați-le în termen de 30 de zile de la prelevare.

Notă: Eșantioanele trebuie expediate în conformitate cu legislația națională și internațională aplicabilă privind transporturile.

Limitări

- A. Utilizați această trusă de prelevare numai împreună cu testele Aptima. Performanța în ceea ce privește utilizarea cu alte produse nu a fost stabilită.
- B. Performanța eșantioanelor de urină masculine nu a fost stabilită pentru testul Aptima pentru *Trichomonas vaginalis*.

Date de contact și istoricul versiunilor



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Adresa sponsorului australian:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

pentru adresa de e-mail și numărul de telefon ale Serviciului de asistență tehnică și de asistență pentru clienți specifice fiecărei țări, accesați www.hologic.com/support.

Acest produs este destinat exclusiv utilizării în diagnosticarea in vitro la pacienți umani.

În caz de incident grav, notificați producătorul și autoritatea competentă din regiunea dv.

Hologic și Aptima sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale sucursalelor sale în Statele Unite și/sau alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect din ambalaj aparțin proprietarilor respectivi.

Este posibil ca acest produs să fie acoperit de unul sau mai multe brevete S.U.A. identificate la adresa www.hologic.com/patents.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.
AW-26251-3101 Rev.001
2022-05

Istoric revizuirii	Data	Descriere
AW-26251-001 Rev.001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> Au fost create instrucțiuni de utilizare (IU) pentru Trusa pentru prelevarea eșantioanelor de urină Aptima pentru eșantioane de urină masculine și feminine AW-26251-001 Rev. 001 pe baza 502136EN Rev. 005 pentru conformitatea de reglementare cu IVDR Au fost adăugate instrucțiuni de utilizare A fost adăugată notificarea Global GHS Au fost actualizate informațiile de contact, inclusiv: informațiile despre Rep. CE, Marcajul CE, Rep. Australia și asistența tehnică