

Kit di raccolta dei campioni di urina Aptima™ per campioni di urina maschili e femminili

Istruzioni per l'uso
Per l'uso diagnostico *in vitro*
Solo per l'esportazione dagli USA

Finalità d'uso

Il Kit di raccolta dei campioni di urina Aptima™ per campioni di urina maschili e femminili è destinato all'uso con i dosaggi Aptima. Il Kit di raccolta del campione di urina Aptima va usato per la raccolta e il trasporto di campioni di urina maschili o femminili.

Materiali forniti

50 Kit di raccolta del campione di urina Aptima per campioni di urina maschili e femminili (N. di parte 301040)

Ciascun kit contiene:

Componente	Quantità	Descrizione
Pipetta	1	Pipetta di trasferimento monouso.
Provetta di trasporto del campione	1	Provetta contenente 2,0 ml di terreno di trasporto dell'urina (UTM)

Avvertenze e precauzioni

A. Non applicare il mezzo di trasporto direttamente sulla cute o sulle mucose e non ingerirlo.

Nota: le informazioni relative alle comunicazioni correlate alle indicazioni di pericolo utilizzano le classificazioni delle schede di sicurezza (SDS) dell'UE. Per informazioni relative alla comunicazione sui pericoli specifiche per la propria regione, fare riferimento alla scheda SDS specifica della regione nella Raccolta delle schede di sicurezza all'indirizzo www.hologicsds.com.

Requisiti di conservazione del kit

Conservare il kit di raccolta a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C).

Prestazioni del campione di urina

Le caratteristiche di prestazione del dosaggio dei campioni di urina maschili e femminili sono indicate nell'inserito informativo dell'appropriato dosaggio Aptima. Gli inserti informativi del dosaggio Aptima possono essere consultati on-line all'indirizzo www.hologic.com. Non sono state determinate per tutti i dosaggi Aptima le prestazioni dei campioni di urina maschili.

Raccolta e manipolazione dei campioni

Nota: Se si versa il contenuto della provetta di trasporto dei campioni di urina Aptima, gettarla e sostituirla con una nuova.

1. Il paziente non deve aver urinato per almeno 1 ora prima della raccolta del campione.
2. Richiedere al paziente di raccogliere l'urina di primo getto (da 20 a 30 ml circa del flusso di urina iniziale) in una tazza di raccolta dell'urina priva di qualsiasi conservante. La raccolta di volumi di urina superiori potrebbe determinare una diluizione dell'rRNA target che potrebbe a sua volta ridurre la sensibilità dell'analisi. I pazienti di sesso femminile non devono pulire l'area delle labbra della vulva prima di raccogliere il campione.
3. Togliere il cappuccio e trasferire 2 ml di urina nella provetta di trasporto del campione di urina servendosi della pipetta monouso fornita. Il giusto volume di urina sarà stato aggiunto quando il livello del liquido si troverà fra le righe di riempimento nere stampate sull'etichetta della provetta di trasporto del campione di urina.

4. Richiudere bene la provetta di trasporto del campione di urina. Questo sarà ora definito il campione di urina trattato.

Trasporto e magazzinaggio del campione

Dopo la raccolta, trasportare i campioni di urina trattati nella Provetta di trasporto del campione di urina Aptima ad una temperatura compresa fra 2 °C e 30 °C, e conservarli a temperature comprese di nuovo fra 2 °C e 30 °C fino al momento in cui vengono analizzati. I campioni di urina trattati vanno dosati con il dosaggio Aptima entro 30 giorni dalla raccolta. Se occorre conservarli più a lungo, consultare l'insero informativo del dosaggio APTIMA appropriato.

I campioni di urina che si trovano ancora nel contenitore di raccolta principale devono essere trasportati al laboratorio a temperature comprese fra 2 °C e 30 °C. Trasferire il campione di urina nella Provetta di trasporto del campione di urina Aptima entro 24 ore dalla raccolta. Conservare a temperature comprese fra 2 °C e 30 °C e analizzare entro 30 giorni dalla raccolta.

Nota – La spedizione dei campioni deve essere effettuata in conformità ai regolamenti applicabili relativi al trasporto nazionale e internazionale.

Limiti

- A. Usare questo kit di raccolta solo con i dosaggi Aptima. Le prestazioni non sono state determinate con altri prodotti.
- B. Non sono state determinate per il dosaggio Aptima per *Trichomonas vaginalis* le prestazioni dei campioni di urina maschili.

Recapiti e Cronologia delle revisioni



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Indirizzo sponsor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'assistenza tecnica e del servizio clienti specifici del Paese, visitare www.hologic.com/support.

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso nel campo della diagnostica umana in vitro.

In caso di incidente grave, informare il produttore e l'autorità competente nella propria area geografica.

Hologic e Aptima sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.
AW-26251-701 Rev.001
2022-05

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-26251-001 Rev.001	Maggio 2022	<ul style="list-style-type: none"> Creazione delle Istruzioni per l'uso del kit di raccolta dei campioni di urina Aptima per campioni di urina maschili e femminili AW-26251-001 Rev. 001 basate su 502136EN Rev. 005 per la conformità normativa con il Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) Aggiunte le Istruzioni per l'uso Aggiunta la notifica GHS globale Aggiornate le informazioni di contatto tra cui: informazioni relative al rappresentante presso la Comunità europea, al marchio CE, al rappresentante australiano e all'assistenza tecnica