

Aptima™ Transportbuizen voor urinemonsters

Gebruiksaanwijzing
Voor *in-vitro* diagnostiek
Alleen voor export uit de VS

Beoogd gebruik

De Aptima™ transportbuizen voor urinespecimens zijn bedoeld voor gebruik met Aptima-assays en andere producten van Hologic. De Aptima urinetransportbuizen worden voor de afname en het vervoer van mannelijke of vrouwelijke urinemonsters gebruikt.

Geleverde materialen

Aptima transportbuizen voor urinemonsters (Cat. nr. 105575)

Onderdeel	Hoeveelheid	Beschrijving
Transportbuis voor monsters	100 stuks	<i>Buis met 2 ml urinetransportmedium.</i>

Benodigde materialen die niet zijn meegeleverd

Wegwerppipet voor de overdracht van 2 ml urine van de primaire verzamelcontainer naar de Aptima urinetransportbuis.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- A. Zorg ervoor dat het transportmedium niet direct in aanraking komt met de huid of slijmvliezen, en slik het niet in.

Opmerking: *Gevarencommunicatie volgt de classificaties in veiligheidsinformatiebladen (SDS) van de EU. Informatie over gevarencommunicatie specifiek voor uw regio vindt u in de regio-specifieke SDS in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op www.hologic.com.*

Opslagvereisten

De urinetransportbuizen moeten op kamertemperatuur (15°C tot 30°C) worden bewaard.

Prestatiekenmerken van de urinemonsters

De assay prestatiekenmerken van de mannelijke en vrouwelijke urinespecimens zijn opgenomen in de bijbehorende bijsluiters van de assay. U kunt de bijsluiters van de assay ook online raadplegen via www.hologic.com. De prestaties van mannelijke urinespecimens zijn niet voor alle Aptima-assays vastgesteld.

Afname en behandeling van monsters

Opmerking: Als de inhoud van het buisje is gemorst, gooi het buisje dan weg en vervang het door een nieuw Aptima-transportbuisje voor urinespecimens.

Opmerking: Voor de Panther Fusion™ BKV Quant-assay, raadpleeg de assaybijsluiters op www.hologic.com voor informatie over monsterafname en -hantering.

1. De patiënt mag minstens 1 uur vóór de afname van het urinemonster niet hebben geürineerd.
2. De patiënt moet een ochtendurinemonster (ongeveer 20 tot 30 ml van de eerste ochtendurine) opvangen in een beker die geen conserveringsmiddelen bevat. Als de patiënt meer urine zou opvangen, kan dit leiden tot rRNA targetverdunding, wat mogelijk de testgevoeligheid verlaagt. Vrouwelijke patiënten moeten zich niet wassen alvorens het urinemonster te leveren.
3. Haal de dop van de buis en plaats met behulp van een wegwerppipet 2 ml urine in de urinetransportbuis. U hebt het juiste urinevolume bereikt als het vloeistofniveau zich tussen de zwarte lijnen op het etiket van de urinetransportbuis bevindt.
4. Draai de dop van de urinetransportbuis goed vast. Het monster is vanaf nu een verwerkt urinemonster.

Transport en opslag van monsters

Opmerking: Voor de Panther Fusion™ BKV Quant-assay, raadpleeg de assaybijsluiters op www.hologic.com voor informatie over transport en opslag van monster.

Na afname moeten de verwerkte urinemonsters in de Aptima urinetransportbuisen worden vervoerd bij 2°C tot 30°C en bewaard bij 2°C tot 30°C totdat ze worden getest. De verwerkte urinemonsters moeten met behulp van de Aptima assay worden getest binnen 30 dagen na afname. Als het monster voor een langere periode moet worden bewaard, raadpleeg dan de toepasselijke bijsluiters van de Aptima assay.

Urinemonsters die zich nog in de primaire verzamelcontainer bevinden, moeten naar het labo gebracht worden bij 2°C tot 30°C. Plaats het urinemonster in de Aptima urinetransportbuis binnen 24 uur na afname. Bewaar het monster bij 2°C tot 30°C en test het binnen 30 dagen na afname.

Opmerking: De monsters moeten volgens de toepasselijke nationale, internationale en regionale transportvoorschriften worden vervoerd.

Beperkingen

- A. Gebruik dit buisje voor het transporteren van specimens uitsluitend met de Aptima-assays en andere producten van Hologic. De prestaties in combinatie met andere producten zijn nog niet vastgesteld.
- B. De prestaties van mannelijke urinemonsters zijn niet vastgesteld voor de Aptima Trichomonas vaginalis assay.

Contactgegevens en overzicht van wijzigingen



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

Adres van Australische sponsor:
Hologic (Australië & Nieuw-Zeeland)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Voor landspecifieke e-mailadressen en telefoonnummers van de technische ondersteuning en klantenservice, gaat u naar www.hologic.com/support.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik op het gebied van *in-vitro* diagnostiek bij mensen.

Neem in geval van een ernstig incident, contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in uw regio.

Hologic, Aptima en Panther Fusion zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Alle overige handelsmerken in deze bijsluiter zijn eigendom van de respectieve eigenaars ervan.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op www.hologic.com/patents.

©2003-2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.
AW-26250-1501 Versie 002
2022-06

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-26250-001 Versie 001	Mei 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Aptima Transportbuisjes voor urinespecimens IFU AW-26250-001 Versie 001 gemaakt op basis van 501935EN Versie 005 om te voldoen aan de regelgeving voor IVDR • Gebruiksaanwijzing toegevoegd • Het hoofdstuk Beoogd gebruik en Beperkingen geüpdatet met een verwijzing naar "... andere producten van Hologic" • Hoofdstuk Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen geüpdatet met algemene GHS-melding • Bijgewerkte contactgegevens, waaronder: Erkende vertegenwoordiger in de EU, CE-markering, de gegevens van de vertegenwoordiger in Australië, en technische ondersteuning
AW-26250-001 Versie 002	Juni 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Twee opmerkingen toegevoegd om gebruikers van de Panther Fusion BKV Quant-assay te verwijzen naar de assaybijsluiter.