

Aptima™-virtsanäytteen siirtoputket

Käyttöohjeet
In vitro diagnostiseen käyttöön
Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista

Käyttötarkoitus

Aptima™ Urine Specimen Transport Tube (virtsanäytteiden siirtoputki) on tarkoitettu käytettäväksi Aptima-määritysten ja muiden Hologic-tuotteiden kanssa. Aptima -virtsanäytteen siirtoputki on tarkoitettu miesten tai naisten virtsanäytteiden keräämiseen ja siirtämiseen.

Pakkauksessa olevat tarvikkeet

Aptima -virtsanäytteen siirtoputket (luettelonro 105575)

Tuotteen osa	Määrä	Kuvaus
Näytteensiirtoputki	100 kpl	Putki sisältää 2 ml virtsansiirtoainetta.

Tarvittavat materiaalit, jotka on hankittava erikseen

Kertakäyttöinen pipetti 2 ml:n virtsanäytteen siirtämiseen primäärisestä näytteenkeruusäiliöstä Aptima-virtsanäytteen siirtoputkeen.

Varoitukset ja varotoimet

- A. Siirtoliuosta ei saa päästää suoraan iholle tai limakalvolle eikä sitä saa nauttia sisäisesti.

Huomautus: Vaarailmoitustiedot koskevat EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden luokituksia. Aluekohtaisia vaaraviestintätietoja on kohdan Safety Data Sheet Library (käyttöturvallisuustiedotekirjasto) aluekohtaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa, osoite www.hologiccsds.com.

Säilytysohjeet

Virtsanäytteen siirtoputkia säilytetään huoneenlämmössä (15°C – 30°C).

Virtsanäytteen suorituskyky

Miesten ja naisten virtsanäytteitä koskevat määrityksen suorituskykytiedot annetaan asianmukaisessa määrityksen pakkausselosteessa. Määrityksen pakkausselosteet ovat luettavissa verkossa osoitteesta www.hologic.com. Miesten virtsanäytteen suorituskykyä ei ole määritetty kaikille Aptima-määrityksille.

Näytteiden kerääminen ja käsitteleminen

Huomautus: Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, heitä se roskiin ja vaihda tilalle uusi Aptiman virtsanäytteen siirtoputki.

Huomautus: Katso näytteiden keräämistä ja käsittelyä koskevat tiedot Panther Fusion™ BKV Quant -analyysin pakkausselosteesta osoitteesta www.hologic.com.

- Potilaan ei tule virtsata vähintään 1 tuntiin ennen näytteen keräämistä.
- Pyydä potilasta keräämään virtsanäyte virtsaamisen alussa (noin 20–30 ml, kun virtsa alkaa virrata) virtsankerukuppin, jossa ei ole säilöntäaineita. Suurempien virtsamäärien kerääminen voi laimentaa rRNA-kohdetta ja vähentää testin herkkyyttä. Naispotilaiden ei tulisi puhdistaa häpyhuulten aluetta ennen näytteen antamista.
- Poista korkki ja siirrä 2 ml virtsaa virtsanäytteen siirtoputkeen käyttämällä kertakäyttöistä pipettiä. Putkessa on oikea määrä näytettä, kun nestetaso on virtsanäytteen siirtoputkessa olevan etiketin kahden mustan täyttöviivan välissä.
- Kierrä virtsanäytteen siirtoputken korkki tiukasti kiinni. Tämä on nyt prosessoitu virtsanäyte.

Näytteen siirtäminen ja säilyttäminen

Huomautus: Katso näytteiden siirtoa ja säilytystä koskevat tiedot Panther Fusion™ BKV Quant -analyysin pakkausselosteesta osoitteesta www.hologic.com.

Keräämisen jälkeen siirrä prosessoidut virtsanäytteet Aptima-virtsanäytteen siirtoputkessa lämpötilassa 2°C – 30°C ja säilytä lämpötilassa 2°C – 30°C testaukseen asti. Prosessoidut virtsanäytteet on määritettävä Aptima-määrittäyksillä 30 päivän sisällä keräämisestä. Jos pitempi säilytysaika on tarpeen, tutki asianmukaisen Aptima-määrittäyksen pakkausselostetta.

Virtsanäytteet, jotka ovat edelleen primäärisessä keruusäiliössä, on siirrettävä laboratorioon lämpötilassa 2°C – 30°C. Siirrä virtsanäyte Aptima-virtsanäytteen siirtoputkeen 24 tunnin sisällä keräämisestä. Säilytä lämpötilassa 2°C – 30°C ja testaa 30 päivän sisällä keräämisestä.

Huomautus: Näytteet täytyy lähettää soveltuvien kansallisten ja kansainvälisten kuljetusmäärittäyksen mukaisesti.

Rajoitukset

- A. Käytä tätä näytteensiirtoputkea vain Aptima-määrittäysten ja muiden Hologic-tuotteiden kanssa. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.
- B. Miesten virtsanäytteiden suorituskykyä ei ole osoitettu Aptima Trichomonas vaginalis -määrittäykselle.

Yhteystiedot ja versiohistoria



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Australialaisen toimeksiantajan osoite:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Saat maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoitteen ja puhelinnumeron sivustosta www.hologic.com/support.

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain ihmisten *in vitro* -diagnostiikassa.

Vakavan vaaratilanteen sattuessa ilmoita siitä valmistajalle ja alueesi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hologic, Aptima ja Panther Fusion ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa www.hologic.com/patents mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

©2003-2022 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
AW-26250-1701, versio 002
2022-06

Versiohistoria	Päivämäärä	Kuvaus
AW-26250-001, versio 001	Toukokuu 2022	<ul style="list-style-type: none"> Aptiman virtsanäytteiden siirtoputkien käyttöohjeen AW-26250-001 versio 001 on laadittu 501953EN-version 005 pohjalta IVDR-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi Lisätty käyttöohjeet Päivitetty Käyttötarkoitus- ja Rajoitukset-kohdat viittauksella "...muihin Hologicin tuotteisiin" Päivitetty Varoitukset ja varotoimet -kohta yleisellä GHS-ilmoituksella Päivitetty yhteystiedot, mukaan lukien: EY-edustaja, CE-merkintä, Australian edustajan tiedot ja tekninen tuki
AW-26250-001, versio 002	Kesäkuu 2022	<ul style="list-style-type: none"> Lisätty kaksi huomautusta, joilla asiakkaat ohjataan katsomaan Panther Fusion BKV Quant -analyysin pakkausselostetta.