

# Aptima™ Urine Specimen Transport Tubes (Aptima™ vizelet vizsgálati minta szállítócsövek)

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

## Alkalmazási terület

Az Aptima™ vizeletminta-szállítócsövek az Aptima-vizsgálatokkal és más Hologic-termékekkel való használatra szolgálnak. Az Aptima vizelet vizsgálati minta szállítócső férfi vagy női vizelet vizsgálati minták vételére és szállítására szolgál.

## Biztosított anyagok

Aptima Urine Specimen Transport Tubes (Kat. sz. 105575)

Összetevő	Mennyiség	Leírás
Vizsgálati minta szállítócső	100 db	2 mL vizelet szállító közeget tartalmazó cső.

## Szükséges, de nem biztosított anyagok

Eldobható pipetta 2 mL vizelet elsődleges mintavevő tárolóból az Aptima vizelet vizsgálati minta szállítócsőbe történő átviteléhez.

## 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.hologic.com](http://www.hologic.com) – található biztonsági adatlap könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS).

## Tárolási előírások

A vizelet vizsgálati minta szállítócsövek szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C között) tárolandók.

## A vizelet vizsgálati minta teljesítménye

A férfi és női vizeletminták vizsgálati teljesítményjellemzőit a megfelelő vizsgálat használati utasítása tartalmazza. A vizsgálatok használati utasításai elérhetők az interneten a [www.hologic.com](http://www.hologic.com) honlapon. A férfi vizeletminták 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 vizeletminta-szállítócsőre.

**Megjegyzés:** A Panther Fusion™ BKV Quant vizsgálat esetén nézze át a használati utasítást a [www.hologic.com](http://www.hologic.com) weboldalon a minták gyűjtésére és kezelésére vonatkozó információkért.

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 szeméremajkák területét.
3. Távolítsa el a kupakot, és az 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

**Megjegyzés:** A Panther Fusion™ BKV Quant vizsgálat esetén nézze át a használati utasítást a [www.hologic.com](http://www.hologic.com) weboldalon a minták szállítására és tárolására vonatkozó információkért.

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 vizeletminta-szállítócsövet csak az Aptima-vizsgálatokkal és más Hologic-termékekkel együtt használja. Más termékekkel a teljesítményt nem határozták meg.
- B. A férfi vizelet vizsgálati minták teljesítményét nem állapították meg az Aptima Trichomonas vaginalis 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](http://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, az Aptima és a Panther Fusion a Hologic, Inc. vállalat 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](http://www.hologic.com/patents) címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

© 2003-2022 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.  
AW-26250-2801 002. vált.  
2022-06

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-26250-001 001. vált.	2022. május	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az Aptima vizeletminta-szállítócsövek használati utasításának AW-26250-001 001. változata az 501935EN 005. változat alapján készült az IVDR-nek való megfelelés érdekében</li> <li>Használati útmutató hozzáadva</li> <li>A Rendeltetésszerű használat szakasz és a Korlátozások szakasz a „... más Hologic termékek” hivatkozással frissítve</li> <li>A Figyelmeztetések és óvintézkedések szakasz a Globális GHS-értesítéssel frissítve</li> <li>Frissített kapcsolattartási adatok: EK-képviselő, CE-jelölés, ausztrál képviselői információk és műszaki támogatás</li> </ul>
AW-26250-001 002. vált.	2022. június	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kettő, a Panther Fusion BKV Quant vizsgálat vásárlóinak szóló megjegyzés hozzáadva a használati utasításhoz.</li> </ul>