

REV AUTHORED BY <b>G. PETRUCCI</b>	DATE <b>4/25/2018</b>	<b>HOLOGIC<sup>®</sup></b>		<b>SIGNATURES ON FILE</b>
REV DRAFTED BY <b>G. PETRUCCI</b>	DATE <b>4/25/2018</b>			
PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic.		TITLE <b>PI EXUS, APTIMA URINE SPECIMEN KIT, IVD, CZECH</b>	DOCUMENT NUMBER <b>502136CS-IFU-PI</b>	REV <b>005</b>
REV. RELEASE DATE:	<b>06/29/18</b>		SIZE A	SHEET 1 OF 1

## Odběrová souprava na vzorky moči Aptima pro muže a ženy

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Pouze pro vývoz z USA.

### Účel použití

Odběrová souprava pro vzorky moči Aptima pro odběr vzorků mužské a ženské moči je určena pro použití s testy Aptima. Přepavní zkumavka na vzorky moči Aptima je určena k použití pro odběr a přepravu mužských a ženských vzorků moči.

### Dodávané materiály

**50 ks odběrové soupravy na vzorky moči Aptima pro mužské a ženské vzorky moči ( katalogové číslo 301040)**

Každá souprava obsahuje:

Složka	Množství	Popis
Pipeta	1	Jednorázová přepravní pipeta.
Přepravní zkumavka na moč	1	Zkumavka obsahuje 2.0 ml přepravního média na moč Aptima.

### Varování a bezpečnostní opatření

A. Transportní médium neaplikujte přímo na kůži nebo sliznice, ani ho neužívejte vnitřně.

### Požadavky na uchování soupravy

Odběrovou soupravu uchovávejte při pokojové teplotě (15 až 30 °C).

### Výkon pro vzorky moči

Charakteristiky výkonu testu pro mužské a ženské vzorky moči jsou uvedeny v příslušné příbalové informaci testu Aptima. Příbalové informace k testu Aptima je možné nalézt online na [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Použitelnost vzorků mužské moči není zjištěna u všech testů Aptima.

### Odběr vzorků a manipulace s nimi

**Poznámka:** Pokud se obsah zkumavky vylije, zkumavku zlikvidujte a nahradte novou přepravní zkumavkou na vzorky moči Aptima.

1. Pacient by neměl močit minimálně 1 hodinu před odběrem vzorku.
2. Vysvětlíte pacientovi, aby odebral první dávku moči (asi 20 až 30 ml na začátku močení) do vhodným způsobem označeného kelímku na sběr moči bez konzervačních látek. Odběr větších objemů moči může způsobit rozředění vzorku cílové rRNA, které by mohlo snížit senzitivitu testu. Ženy pacientky by si neměly před odběrem vzorku čistit oblast stydkých pysků.
3. Sejměte krytku a přeneste 2 ml moči do transportní zkumavky na vzorky moči pomocí dodávané jednorázové pipety. Jakmile je hladina tekutiny mezi černými plnicími linkami na štítku transportní zkumavky na vzorek moči, znamená to, že byl přidán správný objem moči.
4. Transportní zkumavku na přepravu moči opět neprodyšně uzavřete. Nyní je vzorek moči považován za zpracovaný.

### Přeprava a uchování vzorku

Po odběru přepravte zpracované vzorky moči v přepravní zkumavce na vzorky moči Aptima při teplotě 2 až 30 °C a uchovávejte při teplotě 2 až 30 °C do doby testování. Zpracované vzorky moči musí být testovány pomocí testu Aptima do 30 dnů od odběru. Pokud je nutné delší uchování, přečtěte si příbalovou informaci k příslušnému testu Aptima.

Vzorky moči, které jsou stále v primárním odběrové nádobě, musí být přepraveny do laboratoře při teplotě 2 až 30 °C. Přeneste vzorek moči do přepravní zkumavky na vzorky moči Aptima do 24 hodin od odběru. Uložte při teplotě 2 až 30 °C a testujte do 30 dnů od odběru.

**Poznámka:** Vzorky se musí přepravovat v souladu s příslušnými státními a mezinárodními přepravními předpisy.

## Omezení

- A. Používejte tuto odběrovou soupravu pouze s testem Aptima. Funkčnost s jinými produkty nebyla stanovena.
- B. U testu Aptima na *Trichomonas vaginalis* není použitelnost mužských vzorků moči zjištěna.



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

Podpora zákazníků: +1 800 442 9892  
customersupport@hologic.com

Technická podpora: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Další kontaktní informace naleznete na [www.hologic.com](http://www.hologic.com).



**Hologic N.V.**  
Da Vinciiaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Hologic, Aptima, a Aptima Combo 2 jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech amerických nebo v jiných zemích.

Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů Spojených Států, které jsou uvedeny na webové stránce [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2001-2018 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

502136CS Rev. 005

2018-03