

REV AUTHORED BY <b>G. PETRUCCI</b>	DATE <b>4/25/2018</b>	<b>HOLOGIC®</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, DANISH</b>	DOCUMENT NUMBER <b>502136DA-IFU-PI</b>	REV <b>005</b>
REV. RELEASE DATE:	<b>06/29/18</b>		SIZE A	SHEET 1 OF 1

## Aptima urinprøvetagningskit til urinprøver fra mænd og kvinder

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

Kun til eksport fra USA.

### Tilsigtet brug

Aptima urinprøvetagningskit til urinprøver fra mænd og kvinder er til brug med Aptima analyser. Aptima prøvetagningskit til urinprøver er beregnet til anvendelse til opsamling og transport af urinprøver fra mænd og kvinder.

### Materialer, der følger med

50 Aptima urinprøvetagningskit til urinprøver fra mænd og kvinder (kat. nr. 301040)

Hvert kit indeholder:

Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
Pipette	1	Transferpipette til engangsbrug.
Prøvetransportrør	1	Rør med 2,0 ml Aptima urintransportmedium.

### Advarsler og forsigtighedsregler

- A. Transportmediet må ikke påføres direkte på huden eller på slimhinder og må ikke indtages.

### Krav til opbevaring af kittet

Opbevar prøvetagningskittet ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C).

### Præstation af urinprøver

Præstationskarakteristika for analysen af urinprøver fra kvinder og mænd findes i indlægssedlen til den pågældende Aptima analyse. Indlægssedlerne til Aptima analyserne findes på [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Præstationen af urinprøven fra mænd er ikke blevet fastlagt med alle Aptima analyser.

### Udtagning og håndtering af prøver

**Bemærk:** Hvis rørets indhold spildes, skal det bortskaffes og erstattes med et nyt Aptima transportrør til urinprøver.

1. Patienten må ikke have ladet vandet i mindst 1 time før prøveopsamling.
2. Bed patienten om at afgive en prøve af den første urin (ca. 20 ml til 30 ml af den første urinstrøm) i et urinopsamlingsbæger uden konserveringsmidler. Opsamling af større mængder urin kan resultere i rRNA-målfortynding, der kan reducere testens følsomhed. Kvindelige patienter skal ikke rense labia-området før prøven afgives.
3. Fjern hættten og overfør 2 ml urin til transportrøret til urinprøven vha. den medfølgende engangspipette. Der er korrekt mængde urin i røret, når væskenniveauet er mellem de sorte streger på etiketten på transportrøret til urinprøver.
4. Sæt hættten på transportrøret til urinprøven på igen, så den sidder godt fast. Dette kaldes nu den behandlede urinprøve.

### Opbevaring og transport af prøver

Efter prøvetagningen skal de behandlede urinprøver transporteres i Aptima transportrøret til urinprøver ved 2 °C til 30 °C og opbevares ved 2 °C til 30 °C, indtil de er testet. Behandlede urinprøver skal analyseres med Aptima analysen i løbet af 30 dage efter opsamling. Hvis længere opbevaring er nødvendig, henvises der til indlægssedlen til den relevante Aptima analysepakke.

Urinprøver, der stadigvæk er i de primære opsamlingsbægre, skal transporteres til laboratoriet ved 2 °C til 30 °C. Urinprøver skal overføres til Aptima transportrør til urinprøver i løbet af 24 timer efter opsamling. Opbevar ved 2 °C til 30 °C og test inden for 30 dage efter opsamling.

**Bemærk:** Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale og internationale transportregulativer.

## Begrænsninger

- A. Anvend kun prøvetagningskittet med Aptima analyser. Præstationen er ikke blevet fastsat med andre produkter.
- B. Præstationen af urinprøven fra mænd er ikke blevet fastlagt med Aptima trichomonas vaginalis-analysen.



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

Kundesupport: +1 800 442 9892  
customersupport@hologic.com  
Teknisk rådgivning: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

For yderligere kontaktoplysninger henvises til [www.hologic.com](http://www.hologic.com).



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

Hologic, Aptima, og Aptima Combo 2 er varemærker og/eller registrerede varemærker, der tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Dette produkt kan være dækket af et eller flere amerikanske patenter. Se [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2001-2018 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

502136DA Rev. 005

2018-03