

REV AUTHORED BY G. PETRUCCI	DATE 4/25/2018	HOLOGIC[®]		SIGNATURES ON FILE
REV DRAFTED BY G. PETRUCCI	DATE 4/25/2018			
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 PI EXUS, APTIMA URINE SPECIMEN KIT, IVD, SPANISH	DOCUMENT NUMBER 502136ES-IFU-PI	REV 005
REV. RELEASE DATE:	06/29/18		SIZE A	SHEET 1 OF 1

Kit de recolección de especímenes de orina Aptima para especímenes de orina masculinos y femeninos

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Para exportación de EE. UU. solamente.

Uso previsto

El Kit de recolección de especímenes de orina Aptima para especímenes de orina masculina y femenina se ha creado para su uso con los ensayos Aptima. El uso previsto del Kit de recolección de especímenes de orina Aptima es el de la recolección y transporte de especímenes de orina masculina y femenina.

Materiales suministrados

50 Kits de recolección de especímenes de orina Aptima para especímenes de orina masculina y femenina (Nº de Cat. 301040)

Cada kit contiene:

Componente	Cantidad	Descripción
Pipeta	1	<i>Pipeta de transferencia desechable.</i>
Tubo de transporte del espécimen	1	<i>Tubo conteniendo 2,0 mL del medio de transporte de orina Aptima.</i>

Advertencias y precauciones

- A. No ingiera ni aplique el medio de transporte directamente sobre la piel o sobre las membranas mucosas.

Requisitos de almacenamiento del kit

Almacenar el kit de recolección a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Rendimiento de los especímenes de orina

Las características del rendimiento del ensayo de especímenes de orina masculina y femenina se suministran en el prospecto del empaque del ensayo Aptima correspondiente. Los prospectos del empaque del ensayo Aptima se pueden consultar en línea en www.hologic.com. El rendimiento de los especímenes de orina masculina no se ha establecido en todos los ensayos Aptima.

Recolección y manejo de especímenes

Nota: En caso de derrame del contenido del tubo, deseche este y utilice un tubo de transporte de muestra de orina Aptima nuevo.

1. El paciente no debe orinar al menos 1 hora antes de la recolección de especímenes.
2. Indique al paciente que debe proporcionar el primer chorro de orina (aproximadamente de 20 a 30 mL del primer chorro de orina) en un recipiente de recolección de orina sin ningún tipo de conservantes. La recolección de cantidades mayores de orina puede provocar la dilución del ARNr objetivo y reducir la sensibilidad de la prueba. Los pacientes femeninos no deben limpiar el área labial antes de proporcionar la muestra.
3. Retire la tapa y transfiera 2 mL de orina al tubo de transporte de especímenes de orina utilizando la pipeta desechable suministrada. El volumen de orina correcto se alcanza cuando el nivel del fluido se encuentra entre las líneas de llenado negras en la etiqueta del tubo de transporte de especímenes de orina.
4. Vuelva a tapar firmemente el tubo de transporte del espécimen de orina. Esto se conoce ahora con el nombre de espécimen de orina procesado.

Transporte y almacenaje de especímenes

Una vez recolectados, los especímenes de orina procesados se deben transportar en un tubo de transporte de especímenes de orina Aptima a una temperatura entre 2 °C y 30 °C y se deben almacenar entre 2 °C y 30 °C hasta que se realice la prueba. Los ensayos de los especímenes de orina procesados se deben realizar con el ensayo Aptima en los 30 días siguientes a su recolección. Si fuera necesario ampliar el tiempo de almacenamiento, consulte el prospecto del empaque del ensayo Aptima correspondiente.

Las muestras de orina que todavía se encuentren en el recipiente de recolección principal se deben transportar al laboratorio a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. La muestra de orina se debe transferir al tubo de transporte de especímenes de orina Aptima antes de 24 horas de su recolección. Se debe almacenar a una temperatura entre 2 °C y 30 °C y la prueba se debe realizar en los 30 días siguientes a su recolección.

Nota: Los especímenes deben enviarse de acuerdo con las normativas de transporte nacionales e internacionales aplicables.

Limitaciones

- A. Utilice este kit de recolección únicamente con ensayos Aptima. No se ha establecido su rendimiento con otros productos.
- B. El rendimiento de los especímenes de orina masculina no se ha establecido en el ensayo Aptima de *Trichomonas vaginalis*.



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

Asistencia al cliente: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com
Asistencia técnica: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Para obtener más información, visite www.hologic.com.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Aptima, y Aptima Combo 2 son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o de sus subsidiarias en los Estados Unidos y/o en otros países.

Este producto puede estar cubierto por una o más de las patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

©2001-2018 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.

502136ES Rev. 005

2018-03