

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, FINNISH</b>	DOCUMENT NUMBER <b>502136FI-IFU-PI</b>	REV <b>005</b>
REV. RELEASE DATE: <b>06/29/18</b>				

## Aptima-tarvikesarja virtsanäytteiden keräämiseen miehiltä ja naisilta

*In vitro* diagnostiseen käyttöön.

Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista.

### Käyttötarkoitus

Aptima-tarvikesarja virtsanäytteiden keräämiseen miehiltä ja naisilta käytettäväksi Aptima-määritysten kanssa. Aptima-tarvikesarja virtsanäytteiden keräämiseen on tarkoitettu miesten tai naisten virtsanäytteiden keräämiseen ja siirtämiseen.

### Pakkauksessa olevat tarvikkeet

**50 Aptima-tarvikesarjaa virtsanäytteiden keräämiseen miehiltä ja naisilta (luettelonro 301040)**

Jokainen tarvikesarja sisältää seuraavat:

Tuotteen osa	Määrä	Kuvaus
Pipetti	1	<i>Kertakäyttöinen siirtopipetti.</i>
Näyteensiirtoputki	1	<i>Putki, joka sisältää 2,0 ml Aptima-virtsansiirtoliuosta.</i>

### Varoitukset ja varotoimet

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

### Tarvikesarjan säilytysvaatimukset

Säilytä keräystarvikesarja huoneenlämpötilassa (15°C – 30°C).

### Virtsanäytteen suorituskyky

Miesten ja naisten virtsanäytteiden suorituskykyominaisuudet määrittämisen aikana annetaan asianmukaisen Aptima-määrittämisen pakkausselosteessa. Aptima-määrittämisen pakkausselosteita voi tarkastella Internetissä osoitteessa [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Miehen virtsanäytteen suorituskykyä ei ole osoitettu kaikille Aptima-määrittämisille.

### Näytteiden kerääminen ja käsittelyminen

**Huomautus:** Jos putken sisältö läikkyy, hävitä putki ja vaihda tilalle uusi Aptiman virtsanäytteen siirtoputki.

- Potilaan ei tule virtsata vähintään 1 tuntiin ennen näytteen keräämistä.
- Pyydä potilasta keräämään virtsanäyte virtsaamisen alussa (noin 20–30 ml, kun virtsa alkaa virrata) virtsankeruukuppiin, 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 mukana tulevaa 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

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-määrittämisillä 30 päivän sisällä keräämisestä. Jos pitempi säilytysaika on tarpeen, tutki asianmukaisen Aptima-määrittämisen 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 kuljetusmääräyksien mukaisesti.

## Rajoitukset

- A. Tämä keräystarvikesarja on tarkoitettu vain Aptima-määriä varten. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.
- B. Miesten virtsanäytteiden suorituskykyä ei ole osoitettu Aptima Trichomonas vaginalis -määriä varten.



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

Asiakastuki: +1 800 442 9892  
customersupport@hologic.com  
Tekninen tuki: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Lisää yhteystietoja osoitteessa [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



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

Hologic, Aptima, ja Aptima Combo 2 ovat tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Hologic, Inc. ja/tai sen tytäryhtiöt Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Tämä tuote voi olla suojattu yhdellä tai useammalla [www.hologic.com/patents-sivustolla](http://www.hologic.com/patents-sivustolla) mainitulla US-patentilla.

© 2001-2018 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

502136FI Versio 005

2018-03