

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, LATVIAN	DOCUMENT NUMBER 502136LV-IFU-PI	REV 005
REV. RELEASE DATE:	06/29/18		SIZE A	SHEET 1 OF 1

Aptima Urīna Paraugu Ievākšanas Komplekts Vīriešu un Sieviešu Urīna Paraugiem

Lietot *in vitro* diagnostikai.

Tikai eksportam no ASV.

Pielietojums

Aptima Urīna Paraugu Ievākšanas Komplekts Vīriešu un Sieviešu Urīna Paraugiem ir paredzēts lietošanai ar Aptima Testiem. Aptima Urīna Paraugu Ievākšanas Komplekts ir paredzēts vīriešu un sieviešu urīna paraugu ievākšanai un transportēšanai.

Iekļautie materiāli

50 Aptima Urīna Paraugu Ievākšanas Komplekti Vīriešu un Sieviešu Urīna Paraugiem (art. Nr. 301040)

Katrs komplekts sastāv no:

Sastāvdaļa	Skaits	Apraksts
Pipete	1	Vienreizējas lietošanas pārnesšanas pipete.
Parauga transporta mēģene	1	Mēģene, kura satur 2.0 mL Aptima urīna transporta vides.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

A. Izvairīties no transporta vides tiešas saskares ar ādu, gļotādām vai iekšķīgas lietošanas.

Komplekta uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ievākšanas komplektu istabas temperatūrā (15°C līdz 30°C).

Urīna paraugu veiktspēja

Testa veiktspējas raksturojums vīriešu un sieviešu urīna paraugiem tiek dots atbilstošā Aptima testa lietošanas pamācībā. Aptima testa lietošanas pamācības tiešsaistē var aplūkot www.hologic.com. Vīriešu un sieviešu urīna paraugu veiktspēja netika izvērtēta visiem Aptima testiem.

Paraugu ievākšana un uzturēšana

Piezīme: ja stobriņa saturs izbirst, izmetiet to un nomainiet ar jaunu Aptima urīna paraugu pārvietošanas stobriņu.

1. Pacients nedrīkst urinēt vismaz 1 stundu pirms parauga ievākšanas.
2. Pacientam jāsniedz norādījumi par pirmējā urīna savākšanu (aptuveni 20 līdz 30 mL no urīna strūklas sākuma) urīna ievākšanas traukā, kurā nav nekādu konservantu. Lielāku urīna daudzumu ievākšana var izraisīt mērķa rRNS atšķaidīšanu, tādējādi samazinot testa jutību. Pacientēm sievietēm pirms parauga ievākšanas nav ieteicams notīrīt labiālo zonu.
3. Noņemt vāciņu un pārnest 2 mL urīna uz urīna parauga transporta mēģeni ar vienreizējās pipetes palīdzību. Uz nepieciešamo ievietotā urīna daudzumu urīna parauga transporta mēģenē norāda divas melnas atzīmes uz mēģenes. Urīna līmenim jābūt starp tām.
4. Cieši aizvērt urīna parauga transporta mēģeni. Tad to var uzskatīt par apstrādātu urīna paraugu.

Paraugu transportēšana un uzglabāšana

Pēc ievākšanas transportēt apstrādātus paraugus temperatūru diapazonā no 2°C līdz 30°C un to uzglabāšanu pirms testa veikt temperatūru diapazonā no 2°C līdz 30°C. Apstrādātu urīna paraugu testēšana ar Aptima testu jāveic 30 dienu laikā pēc ievākšanas. Ja ir nepieciešams ilgāks uzglabāšanas periods, ievērot atbilstošā Aptima testa lietošanas pamācības nosacījumus.

Urīna paraugi, kuri atrodas sākotnējā ievākšanas konteinerā ir jātransportē uz laboratoriju temperatūru diapazonā no 2°C līdz 30°C. Pārnest urīna paraugu uz Aptima urīna parauga mēģeni 24 stundu laikā pēc ievākšanas. Uzglabāt temperatūru diapazonā no 2°C līdz 30°C un testēt 30 dienu laikā pēc ievākšanas.

Piezīme: Paraugi jānosūta atbilstoši spēkā esošajiem nacionālajiem un starptautiskajiem transportēšanas noteikumiem.

Ierobežojumi

- A. Šī komplekta izmantošana ir paredzēta tikai ar Aptima testiem. Veiktspēja ar citiem izstrādājumiem netika izvērtēta.
- B. Vīriešu urīna paraugu veiktspēja netika izvērtēta Aptima Trichomonas vaginalis testam.



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

Klientu atbalsts: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com
Tehniskā palīdzība: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Lai saņemtu sīkāku kontaktinformāciju, apmeklējiet www.hologic.com.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Aptima, un Aptima Combo 2 ir Hologic, Inc. un/vai to meitasuzņēmumu preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs.

Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti, kas atrodami vietnē www.hologic.com/patents.

© 2001-2018 Hologic, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

502136LV Rev. 005

2018-03