

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

Aptima Urine Specimen Collection Kit for Male and Female Urine Specimens

För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

Endast för USA-export.

Avsedd användning

Aptima provtagningsatts för urinprover från män och kvinnor är avsedd för användning med Aptima -analyser. Aptima provtagningsatts för urinprover är avsedd för insamling och transport av urinprover från män och kvinnor.

Tillhandahållen materiel

50 Aptima provtagningsatts för urinprover från män och kvinnor (artikelnr. 301040)

Varje sats innehåller:

Komponent	Antal	Beskrivning
Pipett	1	Överföringspipett för engångsbruk.
Provtransportrör	1	Rör innehållande 2,0 mL Aptima urintransportmedium.

Varningar och försiktighetsåtgärder

A. Applicera inte transportmediet direkt på hud eller slemhinnor. Ej för invärtes bruk.

Förvaring av satsen

Förvara provtagningsatts i rumstemperatur (15 till 30 °C).

Prestanda för urinprov

Analysprestandaegenskaper för urinprover från kvinnor och män beskrivs i bipacksedeln till motsvarande Aptima -analys. Bipacksedlar till Aptima -analyser finns tillgängliga på Internetadress www.hologic.com. Prestandan hos urinprover från män har inte fastställts för alla Aptima -analyser.

Provtagning och provhantering

Anmärkning: Om innehållet i röret spills ut ska du kassera röret och ersätta det med ett nytt Aptima transportrör för urinprover.

1. Patienten ska ha samlat urin i blåsan i minst 1 timme innan urinprovet lämnas.
2. Be patienten att lämna de första 20 till 30 mL av urinstrålen i en urinprovkopp utan konserveringsmedel. Större urinmängder kan medföra utspädning av rRNA-målet vilket minskar analysens sensitivitet. Kvinnor skall inte rengöra blygdläpparna innan urinprovet lämnas.
3. Ta av locket och överför 2 mL urin till transportröret för urinprov med hjälp av medföljande engångspipett. Korrekt urinvolym har tillsatts när vätskenivån ligger mellan de svarta påfyllningslinjerna på transportrörets etikett.
4. Sätt på locket ordentligt på transportröret för urinprov. Detta kallas nu det behandlade urinprovet.

Transport och förvaring av prover

Efter provtagning transporteras de behandlade urinproverna i Aptima transportrör för urinprover vid 2 till 30 °C och förvaras vid 2 till 30 °C tills de analyseras. Behandlade urinprover måste analyseras med Aptima -analysen inom 30 dagar efter provtagning. Om längre förvaring behövs, se bipacksedeln till aktuell Aptima -analys.

Urinprover som fortfarande är i den primära provtagningsbehållaren måste transporteras till laboratoriet vid 2 till 30 °C. Överför urinprovet till Aptima transportrör för urinprover inom 24 timmar efter provtagning. Förvara vid 2 till 30 °C och analysera inom 30 dagar efter provtagning.

Anm. Prover måste skickas i enlighet med gällande nationella och internationella transportföreskrifter.

Begränsningar

- A. Denna provtagningskassett skall endast användas med Aptima -analyser. Prestanda vid användning med andra produkter har inte fastställts.
- B. Prestandan hos urinprover från män har inte fastställts för Aptima -analys av *Trichomonas vaginalis*.



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

Kundsupport: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Teknisk support: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Besök www.hologic.com för ytterligare kontaktinformation.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Aptima, och Aptima Combo 2 eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Denna produkt kan omfattas av ett eller flera USA-patent som identifieras på www.hologic.com/patents.

© 2001-2018 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

502136SV Rev. 005

2018-03