

## Odběrová souprava na vzorky moči Aptima™ pro muže a ženy

Návod k použití  
Pro diagnostické použití *in vitro*  
Pouze pro vývoz z USA

### Účel použití

Odběrová souprava na vzorky moči pro muže a ženy je určena pro použití s testy Aptima™. Přepavní zkumavka na vzorky moči Aptima je určena k použití pro odběr a přepravu mužských a ženských vzorků moči.

### Dodávané materiály

**50 ks odběrové soupravy na vzorky moči Aptima pro mužské a ženské vzorky moči (katalogové číslo 301040)**

Každá souprava obsahuje:

Složka	Množství	Popis
Pipeta	1	Jednorázová přepravní pipeta.
Přepravní zkumavka na moč	1	Zkumavka obsahuje 2,0 ml přepravního média na moč (UTM).

### Varování a bezpečnostní opatření

A. Transportní médium neaplikujte přímo na kůži nebo sliznice, ani ho neužívejte vnitřně.

**Poznámka:** Informace o nebezpečí jsou v souladu s klasifikacemi bezpečnostních listů (SDS) EU. Pokud jde o informace pro komunikaci o nebezpečí specifickém pro váš region, viz SDS specifické pro region v knihovně bezpečnostních datových listů na [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

### Požadavky na uchovávání soupravy

Odběrovou soupravu uchovávejte při pokojové teplotě (15 až 30 °C).

### Výkon pro vzorky moči

Charakteristiky výkonu testu pro mužské a ženské vzorky moči jsou uvedeny v příslušné příbalové informaci testu Aptima. Příbalové informace k testu Aptima je možné nalézt online na [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Použitelnost vzorků mužské moči není zjištěna u všech testů Aptima.

### Odběr vzorků a manipulace s nimi

**Poznámka:** Pokud se obsah zkumavky vylije, zkumavku zlikvidujte a nahradte novou přepravní zkumavkou na vzorky moči Aptima.

- Pacient by neměl močit minimálně 1 hodinu před odběrem vzorku.
- Vysvětlete pacientovi, aby odebral první dávku moči (asi 20 až 30 ml na začátku močení) do vhodným způsobem označeného kelímku na sběr moči bez konzervačních látek. Odběr větších objemů moči může způsobit rozředění vzorku cílové rRNA, které by mohlo snížit senzitivitu testu. Ženy pacientky by si neměly před odběrem vzorku čistit oblast stydkých pysků.
- Sejměte krytku a přeneste 2 ml moči do transportní zkumavky na vzorky moči pomocí dodávané jednorázové pipety. Jakmile je hladina tekutiny mezi černými plnicími linkami na štítku transportní zkumavky na vzorek moči, znamená to, že byl přidán správný objem moči.
- Transportní zkumavku na přepravu moči opět neprodyšně uzavřete. Nyní je vzorek moči považován za zpracovaný.

## Přeprava a uchování vzorku

Po odběru přepravte zpracované vzorky moči v přepravní zkumavce na vzorky moči Aptima při teplotě 2 až 30 °C a uchovávejte při teplotě 2 až 30 °C do doby testování. Zpracované vzorky moči musí být testovány pomocí testu Aptima do 30 dnů od odběru. Pokud je nutné delší uchování, přečtěte si příbalovou informaci k příslušnému testu Aptima.

Vzorky moči, které jsou stále v primárním odběrové nádobě, musí být přepraveny do laboratoře při teplotě 2 až 30 °C. Přeneste vzorek moči do přepravní zkumavky na vzorky moči Aptima do 24 hodin od odběru. Uložte při teplotě 2 až 30 °C a testujte do 30 dnů od odběru.

**Poznámka:** Vzorky se musí přepravovat v souladu s příslušnými státními a mezinárodními přepravními předpisy.

## Omezení

- A. Používejte tuto odběrovou soupravu pouze s testem Aptima. Funkčnost s jinými produkty nebyla stanovena.
- B. U testu Aptima na *Trichomonas vaginalis* není použitelnost mužských vzorků moči zjištěna.

## Kontaktní informace a historie revizí



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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgie

Adresa australského zadavatele:  
Hologic (Australia & New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Emailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb dané země naleznete na adrese [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Tento výrobek je určen pouze pro použití v oblasti humánní diagnostiky in vitro.

V případě vážného incidentu informujte výrobce a příslušný úřad ve vašem regionu.

Hologic a Aptima jsou ochranné známky a registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. a jejích dceřiných společností ve Spojených státech nebo jiných zemí.

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou vyskytnout v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na webové stránce [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2001-2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.  
AW-26251-2601 Rev. 001  
2022-05

Historie revizí	Datum	Popis
AW-26251-001 Rev. 001	Květen 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vytvořen návod k použití soupravy Aptima pro odběr vzorků mužské a ženské moči</li> <li>AW-26251-001 Rev. 001 na základě 502136EN Rev. 005 pro soulad s nařízením IVDR</li> <li>Přidán návod k použití</li> <li>Přidáno globální oznámení GHS Aktualizovány kontaktní údaje včetně: údajů o zástupci v ES, označení CE, australském zástupci a technické podpoře.</li> </ul>