

Aptima™ urinprøveudtagningskit til urinprøver fra mænd og kvinder

Brugsanvisning
Til *in vitro*-diagnostisk brug
Kun til eksport fra USA

Tilsigtet brug

Aptima™ urinprøveudtagningskit til urinprøver fra mænd og kvinder er til brug med Aptima analyser. Aptima urinprøveudtagningskit til urinprøver er beregnet til anvendelse til opsamling og transport af urinprøver fra mænd og kvinder.

Materialer, der følger med

50 Aptima urinprøveudtagningskit til urinprøver fra mænd og kvinder (kat. nr. 301040)

Hvert kit indeholder:

Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
Pipette	1	Transferpipette til engangsbrug.
Prøvetransportrør	1	Reagensglas, som indeholder 2,0 ml Urine Transport Medium (UTM) (Urintransportmedium).

Advarsler og forsigtighedsregler

A. Transportmediet må ikke påføres direkte på huden eller på slimhinder og må ikke indtages.

Bemærkning: Farekommunikation afspejler EU-sikkerhedsdatabladenes (SDS) klassificeringer. For fareoplysninger, der er specifikke for en given region, henvises der til de regionsspecifikke sikkerhedsdatablade i Safety Data Sheet Library (Sikkerhedsdatabladsbiblioteket) på www.hologicds.com.

Krav til opbevaring af kittet

Opbevar prøvetagningskittet ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C).

Præstation af urinprøver

Præstationskarakteristika for analysen af urinprøver fra kvinder og mænd findes i indlægssedlen til den pågældende Aptima analyse. Indlægssedlerne til Aptima analyserne findes på www.hologic.com. Præstationen af urinprøven fra mænd er ikke blevet fastlagt med alle Aptima analyser.

Udtagning og håndtering af prøver

Bemærk: Hvis rørets indhold spildes, skal det bortskaffes og erstattes med et nyt Aptima transportrør til urinprøver.

1. Patienten må ikke have ladet vandet i mindst 1 time før prøveopsamling.
2. Bed patienten om at afgive en prøve af den første urin (ca. 20 ml til 30 ml af den første urinstrøm) i et urinopsamlingsbæger uden konserveringsmidler. Opsamling af større mængder urin kan resultere i rRNA-målfortynding, der kan reducere testens følsomhed. Kvindelige patienter skal ikke rense labia-området før prøven afgives.
3. Fjern hættten og overfør 2 ml urin til transportrøret til urinprøven vha. den medfølgende engangspipette. Der er korrekt mængde urin i røret, når væskenniveauet er mellem de sorte streger på etiketten på transportrøret til urinprøver.
4. Sæt hættten på transportrøret til urinprøven på igen, så den sidder godt fast. Dette kaldes nu den behandlede urinprøve.

Opbevaring og transport af prøver

Efter prøvetagningen skal de behandlede urinprøver transporteres i Aptima transportrøret til urinprøver ved 2 °C til 30 °C og opbevares ved 2 °C til 30 °C, indtil de er testet. Behandlede urinprøver skal analyseres med Aptima analysen i løbet af 30 dage efter opsamling. Hvis længere opbevaring er nødvendig, henvises der til indlægssedlen til den relevante Aptima analysepakke.

Urinprøver, der stadigvæk er i de primære opsamlingsbægre, skal transporteres til laboratoriet ved 2 °C til 30 °C. Urinprøver skal overføres til Aptima transportrør til urinprøver i løbet af 24 timer efter opsamling. Opbevar ved 2 °C til 30 °C og test inden for 30 dage efter opsamling.

Bemærk: Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale og internationale transportregulativer.

Begrænsninger

- A. Anvend kun prøvetagningskittet med Aptima analyser. Præstationen er ikke blevet fastsat med andre produkter.
- B. Præstationen af urinprøven fra mænd er ikke blevet fastlagt med Aptima trichomonas vaginalis-analysen.

Kontaktinformation og revisionshistorik



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Den australske sponsors adresse:
Hologic (Australia og New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

For e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik Teknisk support og Kundeservice henvises til www.hologic.com/support.

Dette produkt er kun beregnet til området for human in vitro diagnostisk brug.

I tilfælde af alvorlig hændelse bedes du underrette producenten og den kompetente myndighed i din region.

Hologic og Aptima er varemærker og/eller registrerede varemærker, der tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der kan findes på www.hologic.com/patents.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
AW-26251-1901 Rev.001
2022-05

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-26251-001 Rev.001	Maj 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Brugsanvisning AW-26251-001 Rev. 001 til Aptima urinprøveudtagningskit til urinprøver fra mænd og kvinder • er udarbejdet på basis af 502136EN Rev. 005 for overholdelse af myndighedskrav til IVDR • Tilføjet brugsanvisning • Tilføjet Global GHS-meddelelse. Kontaktinformation er opdateret, herunder: Information om EU-repræsentant, CE-mærke, australsk repræsentant og teknisk support