

Aptima™-näytteenottopakkaus miesten ja naisten virtsanäytteille

Käyttöohjeet
In vitro diagnostiseen käyttöön
Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista

Käyttötarkoitus

Aptima™-näytteenottopakkaus miesten ja naisten virtsanäytteille 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	Kertakäyttöinen siirtopipetti.
Näytteensiirtoputki	1	Putki sisältää 2,0 ml virtsansiirtoainetta (UTM).

Varoitukset ja varotoimet

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

Huomautus: Vaarailmoitukset vastaavat EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden luokituksia. Aluekohtaisia vaaraviestintätietoja on kohdan Safety Data Sheet Library (käyttöturvallisuustiedotekirjasto) aluekohtaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa osoitteessa www.hologicsds.com.

Tarvikesarjan säilytysvaatimukset

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

Virtsanäytteen suorituskyky

Miesten ja naisten virtsanäytteiden suorituskykyominaisuudet määrityksen aikana annetaan asianmukaisen Aptima-määrityksen pakkausselosteessa. Aptima-määritysten pakkausselosteita voi tarkastella Internetissä osoitteessa www.hologic.com. Miehen virtsanäytteen suorituskykyä ei ole osoitettu kaikille Aptima-määrityksille.

Näytteiden kerääminen ja käsitteleminen

Huomautus: Jos putken sisältö läikkyä, 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) virtsankeruukoppiin, 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-määrityksillä 30 päivän sisällä keräämisestä. Jos pitempi säilytysaika on tarpeen, tutki asianmukaisen Aptima-määrityksen 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-määrityksiä varten. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.
- B. Miesten virtsanäytteiden suorituskykyä ei ole osoitettu Aptima Trichomonas vaginalis -määritykselle.

Yhteystiedot ja versiohistoria



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Australian sponsorin osoite:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Saat maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoitteen ja puhelinnumeron sivustosta www.hologic.com/support.

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain ihmisten in vitro -diagnostiikassa.

Vakavan vaaratilanteen sattuessa ilmoita siitä valmistajalle ja alueesi toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa www.hologic.com/patents mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
AW-26251-1701, Versio 001
2022-05

Versiohistoria	Päivämäärä	Kuvaus
AW-26251-001, Rev. 001	Toukokuu 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Laadittu Aptima-virtsanäytteenottopakkauksen käyttöohjeet miesten ja naisten virtsanäytteille • AW-26251-001 versio 001 IVDR-säännösten noudattamista varten 502136EN version 005:n pohjalta • Lisätty käyttöohjeet • Lisätty maailmanlaajuinen GHS-ilmoitus Päivitetty yhteystiedot, mukaan lukien: EY-edustaja, CE-merkintä, Australian edustajan tiedot ja tekninen tuki