

**Aptima™ urine-afnamekit voor mannelijke en vrouwelijke urinemonsters**

Gebruiksaanwijzing  
Voor *in-vitro* diagnostiek  
Alleen voor export uit de VS

**Beoogd gebruik**

De Aptima™ urine-afnamekit voor mannelijke en vrouwelijke urinemonsters moet in combinatie met de Aptima assays worden gebruikt. De Aptima urine-afnamekit wordt gebruikt voor de afname en het vervoer van mannelijke of vrouwelijke urinemonsters.

**Geleverde materialen****50 Aptima urine-afnamekits voor mannelijke en vrouwelijke urinemonsters (Cat. nr. 301040)**

Elke kit bevat:

Onderdeel	Hoeveelheid	Beschrijving
Pipet	1	<i>Wegwerpbare overdrachtpipet.</i>
Transportbuis voor monsters	1	<i>Buis met 2,0 ml Urinetransportmiddel (UTM).</i>

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

A. Zorg ervoor dat het transportmedium niet direct in aanraking komt met de huid of slijmvliezen, en slik het niet in.

**Opmerking:** *Gevarencommunicatie volgt de classificaties in veiligheidsinformatiebladen (SDS'en) van de EU. Informatie over gevarencommunicatie specifiek voor uw regio vindt u in de regio-specifieke SDS in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).*

**Opslagvereisten van de kit**

De afnamekit moet op kamertemperatuur (15°C tot 30°C) worden bewaard.

**Prestatiekenmerken van de urinemonsters**

De assay prestatiekenmerken van de mannelijke en vrouwelijke urinemonsters zijn opgenomen in de bijbehorende bijsluiters van de Aptima assay. U kunt de bijsluiters van de Aptima assay ook online raadplegen op [www.hologic.com](http://www.hologic.com). De prestaties van mannelijke urinemonsters zijn niet voor alle Aptima assays vastgesteld.

**Afname en behandeling van monsters**

**Let op:** als de inhoud van het buisje gemorst is, gooi het buisje dan weg en vervang het door een nieuw Aptima urinemonster transportbuisje.

1. De patiënt mag minstens 1 uur vóór de afname van het urinemonster niet hebben geürineerd.
2. De patiënt moet een ochtendurinemonster (ongeveer 20 tot 30 ml van de eerste ochtendurine) opvangen in een beker die geen conserveringsmiddelen bevat. Als de patiënt meer urine zou opvangen, kan dit leiden tot rRNA targetverdunding, wat mogelijk de testgevoeligheid verlaagt. Vrouwelijke patiënten moeten zich niet wassen alvorens het urinemonster te leveren.
3. Haal de dop van de buis en plaats met behulp van een wegwerppipet 2 ml urine in de bijgeleverde urinetransportbuis. U hebt het juiste urinevolume bereikt als het vloeistofniveau zich tussen de zwarte lijnen op het etiket van de urinetransportbuis bevindt.
4. Draai de dop van de urinetransportbuis goed vast. Het monster is vanaf nu een verwerkt urinemonster.

## Transport en opslag van monsters

Na afname moeten de verwerkte urinemonsters in de Aptima urinetransportbuizen worden vervoerd bij 2°C tot 30°C en bewaard bij 2°C tot 30°C totdat ze worden getest. De verwerkte urinemonsters moeten met behulp van de Aptima assay worden getest binnen 30 dagen na afname. Als het monster voor een langere periode moet worden bewaard, raadpleeg dan de toepasselijke bijsluiters van de Aptima assay.

Urinemonsters die zich nog in de primaire verzamelcontainer bevinden, moeten naar het labo gebracht worden bij 2°C tot 30°C. Plaats het urinemonster in de Aptima urinetransportbuis binnen 24 uur na afname. Bewaar het monster bij 2°C tot 30°C en test het binnen 30 dagen na afname.

**Let op:** De monsters moeten volgens de toepasselijke nationale, internationale en regionale transportvoorschriften worden vervoerd.

## Beperkingen

- A. Deze afnamekit mag alleen in combinatie met de Aptima assays worden gebruikt. De prestaties in combinatie met andere producten zijn nog niet vastgesteld.
- B. De prestaties van mannelijke urinemonsters zijn niet vastgesteld voor de Aptima Trichomonas vaginalis assay.

## Contactgegevens en overzicht van wijzigingen



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



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

Adres van Australische sponsor:  
Hologic (Australië & Nieuw-Zeeland)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Voor landspecifieke e-mailadressen en telefoonnummers van de technische ondersteuning en klantenservice, gaat u naar [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik op het gebied van in-vitro diagnostiek bij mensen.

Neem in geval van een ernstig incident, contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in uw regio.

Hologic en Aptima zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Alle overige handelsmerken in deze bijsluiter zijn eigendom van de respectieve eigenaars ervan.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2001-2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.  
AW-26251-1501 Rev.001  
2022-05

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-26251-001 Rev.001	mei 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aptima urinespecimenafnamekit voor mannelijke en vrouwelijke urinespecimens IFU</li> <li>• AW-26251-001 Versie 001 gemaakt op basis van 502136EN Versie 005 om te voldoen aan de regelgeving voor IVDR</li> <li>• Gebruiksaanwijzing toegevoegd</li> <li>• Wereldwijde GHS-melding toegevoegd</li> </ul> Contactgegevens geüpdatet, waaronder: Erkende vertegenwoordiger in de EU, CE-markering, de gegevens van de vertegenwoordiger in Australië, en technische ondersteuning