

Provette di trasporto del campione di urina Aptima™

Istruzioni per l'uso
Per l'uso diagnostico *in vitro*
Solo per l'esportazione dagli USA

Finalità d'uso

Le provette di trasporto dei campioni di urina Aptima™ sono destinate ad essere utilizzate con i test Aptima e con altri prodotti Hologic. La provetta di trasporto del campione di urina Aptima va usata per la raccolta e il trasporto di campioni di urina maschili o femminili.

Materiali forniti

Provette di trasporto del campione di urina Aptima (Aptima Urine Specimen Transport Tubes) (N. di parte 105575)

Componente	Quantità	Descrizione
Provetta di trasporto del campione	100 in ciascuna	Provetta contenente 2 ml di terreno di trasporto dell'urina

Materiali richiesti ma non forniti

Pipetta monouso per il trasferimento di 2 ml di urina dal contenitore di raccolta principale alla provetta di trasporto del campione di urina Aptima.

Avvertenze e precauzioni

A. Non applicare il mezzo di trasporto direttamente sulla cute o sulle mucose e non ingerirlo.

Nota: le informazioni relative alle comunicazioni correlate alle indicazioni di pericolo utilizzano le classificazioni delle schede di sicurezza UE (SDS). Per informazioni relative alle indicazioni di pericolo specifiche della propria nazione, fare riferimento alla scheda SDS specifica nella Raccolta delle schede di sicurezza all'indirizzo www.hologicsds.com.

Requisiti di conservazione

Conservare le provette di trasporto del campione di urina a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C).

Prestazioni del campione di urina

Il foglietto illustrativo del test pertinente fornisce le caratteristiche prestazionali dei campioni biologici di urina maschile e femminile. È possibile consultare online i foglietti illustrativi dei test all'indirizzo www.hologic.com. Le prestazioni del campione di urina maschile non sono state stabilite per tutti i test Aptima.

Raccolta e manipolazione dei campioni

Nota: se si versa il contenuto della provetta di trasporto dei campioni di urina Aptima, gettarla e sostituirla con una nuova.

Nota: per Panther Fusion™ BKV Quant Assay fare riferimento al foglietto illustrativo del test su www.hologic.com per informazioni sulla raccolta e la manipolazione dei campioni.

1. Il paziente non deve aver urinato per almeno 1 ora prima della raccolta del campione.
2. Richiedere al paziente di raccogliere l'urina di primo getto (da 20 ml a 30 ml circa del flusso di urina iniziale) in una tazza di raccolta dell'urina priva di qualsiasi conservante. La raccolta di volumi di urina superiori potrebbe determinare una diluizione dell'rRNA target che potrebbe a sua volta ridurre la sensibilità dell'analisi. I pazienti di sesso femminile non devono pulire l'area delle labbra della vulva prima di raccogliere il campione.

3. Togliere il cappuccio e trasferire 2 ml di urina nella provetta di trasporto del campione di urina servendosi di una pipetta monouso. Il giusto volume di urina sarà stato aggiunto quando il livello del liquido si troverà fra le righe di riempimento nere stampate sull'etichetta della provetta di trasporto del campione di urina.
4. Richiudere bene la provetta di trasporto del campione di urina. Questo sarà ora definito il campione di urina trattato.

Trasporto e magazzinaggio del campione

Nota: per Panther Fusion™ BKV Quant Assay fare riferimento al foglietto illustrativo del test su www.hologic.com per informazioni sul trasporto e la conservazione dei campioni.

Dopo la raccolta, trasportare i campioni di urina trattati nella Provetta di trasporto del campione di urina Aptima ad una temperatura compresa fra 2 °C e 30 °C, e conservarli a temperature comprese di nuovo fra 2 °C e 30 °C fino al momento in cui vengono analizzati. I campioni di urina trattati vanno dosati con il dosaggio Aptima entro 30 giorni dalla raccolta. Se occorre conservarli più a lungo, consultare l'insero informativo del dosaggio Aptima appropriato.

I campioni di urina che si trovano ancora nel contenitore di raccolta principale devono essere trasportati al laboratorio a temperature comprese fra 2 °C e 30 °C. Trasferire il campione di urina nella Provetta di trasporto del campione di urina Aptima entro 24 ore dalla raccolta. Conservare a temperature comprese fra 2 °C e 30 °C e analizzare entro 30 giorni dalla raccolta.

Nota: la spedizione dei campioni deve essere effettuata in conformità ai regolamenti applicabili relativi al trasporto nazionale e internazionale.

Limiti

- A. Utilizzare la provetta di trasporto dei campioni biologici solo con test Aptima e altri prodotti Hologic. Le prestazioni non sono state stabilite con altri prodotti.
- B. Non sono state determinate per il dosaggio Aptima per *Trichomonas vaginalis* le prestazioni dei campioni di urina maschili.

Recapiti e Cronologia delle revisioni



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Indirizzo sponsor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'assistenza tecnica e del servizio clienti specifici del Paese, visitare www.hologic.com/support.

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso nel campo della diagnostica umana *in vitro*.

In caso di incidente grave, informare il produttore e l'autorità competente nella propria area geografica.

Hologic, Aptima e Panther Fusion sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents.

©2003-2022 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.
AW-26250-701 Rev. 002
2022-06

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-26250-001 Rev.001	Maggio 2022	<ul style="list-style-type: none"> Creazione delle Istruzioni per l'uso delle provette di trasporto dei campioni biologici di urina AW-26250-001 Rev. 001 basate su 501935EN Rev. 005 per la conformità normativa con il Regolamento sui dispositivi medico diagnostici in vitro (IVDR) Aggiunte le Istruzioni per l'uso Aggiornata la sezione Destinazione d'uso e la sezione Limiti con riferimento ad "... altri prodotti Hologic" Aggiornata la sezione Avvisi e precauzioni con notifica GHS globale Informazioni di contatto aggiornate, tra cui: informazioni relative al rappresentante presso la Comunità europea, al marchio CE, al rappresentante australiano e all'assistenza tecnica
AW-26250-001 Rev.002	Giugno 2022	<ul style="list-style-type: none"> Aggiunte due note per i clienti di Panther Fusion BKV Quant Assay in riferimento al foglietto illustrativo del test.