

Aptima™ transportrør for urinprøver

Bruksanvisning
Til *in vitro* diagnostisk bruk
Kun for eksport til USA

Beregnet bruk

Aptima™ urinprøvetransportrør til bruk sammen med Aptima-assayer og andre Hologic-produkter. Aptima transportrøret for urinprøver er beregnet for prøvetaking og transport av urinprøver fra menn og kvinner.

Materiale som leveres

Aptima transportrør for urinprøver (Kat. nr. 105575)

Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
Prøvetransportrør	100 hver	Rør som inneholder 2 ml med urintransportmedium.

Nødvendige materialer som ikke medfølger

Engangspipett for overføring av 2 ml urin fra den primære prøvetakingsbeholderen til Aptima transportrør for urinprøver.

Advarsler og forholdsregler

A. Transportmedium skal ikke brukes direkte på hud eller slimhinner eller brukes innvortes.

Merk: Farekommunikasjon avspeiler klassifikasjonene i EUs sikkerhetsdatablad (SDS). For informasjon om kommunikasjon av farer som gjelder spesifikt for din region, se det regionsspesifikke Safety Data Sheet Library (HMS-biblioteket) på www.hologicsds.com.

Krav til oppbevaring

Oppbevar transportrør for urinprøver ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

Urinprøveytelse

Assayytelsesegenskapene til de mannlige og kvinnelige urinprøvene finnes i det aktuelle pakningsvedlegget. Assay-pakningsvedlegget er tilgjengelig på www.hologic.com. Ytelsen til den mannlige urinprøven er ikke fastslått for alle Aptima-assayer.

Innsamling og håndtering av prøver

Merk: Hvis innholdet i røret søles ut, må røret kastes og byttes ut med et nytt Aptima-transportrør for urinprøver.

Merk: For Panther Fusion™ BKV Quant-assayet, se assay-pakningsvedlegget på www.hologic.com for informasjon om innsamling og håndtering av prøver.

1. Pasienten må ikke ha urinert i løpet av minst 1 time før prøvetakingen finner sted.
2. Instruer pasienten om å avgi morgenurin (omtrent 20 ml til 30 ml av den initiale urinstrømmen) i en urininnsamlingskopp som ikke inneholder konserveringsmidler. Samling av større mengder volum kan resultere i rRNA-målesekvensfortynning som kan redusere testfølsomheten. Kvinnelige pasienter skal ikke vaske det labiale området før prøven utføres.
3. Ta av lokket og overfør 2 ml urin til transportrøret for urinprøver ved bruk av en engangspipetten. Korrekt urinvolument er tilsatt når væsknivået er mellom de svarte fyllingslinjene på etiketten på transportrøret for urinprøver.
4. Sett på lokket på urinprøvens transportrør og stram godt. Dette er nå kjent som den behandlede urinprøven.

Oppbevaring og transport av prøver

Merk: For Panther Fusion™ BKV Quant-assayet, se assay-pakningsvedlegget på www.hologic.com for informasjon om oppbevaring og transport av prøver.

Etter prøvetaking, transporter den behandlede urinprøven i Aptima transportrøret for urinprøver ved 2 °C til 30 °C og oppbevar ved 2 °C t 30 °C frem til testing. Behandlede urinprøver må analyseres med Aptima -analysen innen 30 dager etter prøvetaking. Se pakningsvedlegg for passende Aptima -analyse ved behov for lengre oppbevaring.

Urinprøver som fremdeles er i den primære prøvetakingsbeholderen må transporteres til laboratoriet ved 2 °C til 30 °C. Overfør urinprøven til Aptima transportrøret for urinprøver innen 24 etter prøvetaking. Oppbevares ved 2 °C til 30 °C, og testes innen 30 dager etter prøvetaking.

Merk: Prøvematerialer må forsendes i tråd med gjeldende nasjonale og internasjonale transportbestemmelser.

Begrensninger

- A. Bruk dette prøvetransportrøret kun til Aptima-assayer og andre Hologic-produkter. Ytelsen ved bruk av andre produkter har ikke blitt etablert.
- B. Ytelsen av mannlige urinprøver har ikke blitt etablert for Aptima Trichomonas vaginalis-analysen.

Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Adressen til den australske sponsoren:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113, Australia

For å finne e-postadressen og telefonnummeret til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk www.hologic.com/support.

Dette produktet er tiltenkt brukt kun innen feltet med human *in vitro* diagnostikk.

Ved et alvorlig tilfelle skal du varsle produsenten og ansvarlig myndighet i regionen din.

Hologic, Aptima og Panther Fusion er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller deres dattereselskaper i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget, tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på www.hologic.com/patents.

©2003-2022 Hologic, Inc. Med enerett.
AW-26250-1801 rev. 002
2022-06

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-26250-001 rev.001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Opprettet Aptima urinprøvetransportrør IFU AW-26250-001 rev. 001 basert på 501935EN rev. 005 for forskriftsmessig samsvar med IVDR • Lagt til bruksanvisning • Oppdaterte delen Beregnet bruk og delen Begrensinger med en henvisning til "... andre Hologic-produkter" • Oppdaterte delen Advarsler og forholdsregler med Global GHS-varsling • Oppdatert kontaktinformasjon inkludert: EU-representant, CE-merke, informasjon om den australske representanten og teknisk støtte.
AW-26250-001 rev.002	Juni 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Lagt til to merknader som henviser kunder av Panther Fusion BKV Quant-assayet til dette assay-pakningsvedlegget.