

Prepravné skúmavky na vzorky moču Aptima™

Návod na použitie
 Len na diagnostické použitie *in vitro*
 Len pre U.S. export

Určené použitie

Skúmavky na transport vzoriek moču Aptima™ sú určené na použitie s rozbormi Aptima a ďalšími produktmi spoločnosti Hologic. Prepravné skúmavky na vzorky moču Aptima sú určené na použitie na odber a prepravu mužských a ženských vzoriek moču.

Dodané materiály

Prepravné skúmavky na vzorky moču Aptima (kat. č. 105575)

Komponent	Množstvo	Popis
Skúmavka na prepravu vzoriek	100 ks	Skúmavka obsahujúca 2 ml transportného média pre moč.

Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky

Jednorazová pipeta na prenos 2 ml moču z primárnej odberovej nádoby pre prepravnú skúmavku na vzorky moču Aptima.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

A. Neaplikujte transportné médium priamo na pokožku, sliznice ani ho neužívajte vnútorne.

Poznámka: Oznámenie o nebezpečenstve odráža klasifikáciu bezpečnostných údajov EÚ (SDS). Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v SDS pre jednotlivé regióny v knižnici bezpečnostných údajov na adrese www.hologic.com/sds.

Požiadavky na uchovávanie

Prepravné skúmavky na vzorky moču uchovávajúte pri izbovej teplote (15 °C až 30 °C).

Výkon vzoriek moču

Výkonnostné charakteristiky rozboru pre vzorky moču od mužov a žien sú uvedené v príslušnom príbalovom letáku rozboru. Príbalové letáky rozborov si môžete prezerať online na webovej stránke www.hologic.com. Výkon so vzorkami moču od mužov nebol stanovený pre všetky rozboru Aptima.

Odber preparátov a manipulácia

Poznámka: Ak sa obsah skúmavky rozleje, zlikvidujte ich a nahradte novou skúmavkou na transport vzoriek moču Aptima.

Poznámka: Informácie o odbere preparátov a manipulácii s nimi nájdete v písomnej informácii pre používateľov k súprave Panther Fusion™ BKV Quant na adrese www.hologic.com.

1. Pacient nesmie močiť minimálne 1 hodinu pred odberom vzorky.
2. Poučte pacienta, aby zachytil prvú časť moču (približne 20 ml až 30 ml počiatočného prúdu moču) do odberovej nádoby na moč bez konzervačných látok. Odber väčších objemov moču môže viesť k nariadeniu cieľovej rRNA, čo môže znížiť senzitivitu testu. Ženy by si pred odberom vzorky nemali vyčistiť labiálnu oblasť.
3. Odstráňte uzáver a preneste 2 ml moču do skúmavky na prepravu vzoriek moču pomocou jednorazovej pipety. Správny objem moču bol pridaný, keď je hladina moču medzi čiernymi plniami čiarami na štítku skúmavky na prepravu vzoriek moču.
4. Znovu pevne zatvorte prepravnú skúmavku na vzorku moču. Tento produkt je označovaný ako spracovaná vzorka moču.

Transport preparátov a skladovanie

Poznámka: Informácie o doprave a uchovávaní preparátov nájdete v písomnej informácii pre používateľov k súprave Panther Fusion™ BKV Quant na adrese www.hologic.com.

Po odbere prepravte spracované vzorky moču v prepravnej skúmavke na vzorky moču Aptima pri teplote 2 °C až 30 °C a uložte ich pri teplote 2 °C až 30 °C až do otestovania. Spracované vzorky moču je nutné otestovať pomocou testu Aptima do 30 dní od odberu. Ak je nutné dlhšie uskladnenie, preštudujte si príslušnú príbalovú informáciu testu Aptima.

Vzorky moču, ktoré sa stále nachádzajú v primárnej odberovej nádobe, je nutné prepraviť do laboratória pri teplote 2 °C až 30 °C. Preneste vzorku moču do skúmavky na prepravu vzoriek moču Aptima do 24 hodín od odberu. Uchovávajte pri teplote 2 °C až 30 °C a otestujte do 30 dní od odberu.

Poznámka: Vzorky sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými a medzinárodnými prepravnými predpismi.

Obmedzenia

- A. Túto skúmavku na transport vzoriek používajte len s rozbormi Aptima a ďalšími produktmi spoločnosti Hologic. Výkon s inými produktmi nebol stanovený.
- B. Výkonnostné charakteristiky pre mužské vzorky moču neboli stanovené pre vaginálny test Aptima Trichomonas.

Kontaktné informácie a história revízií



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko

Adresa austrálskeho sponzora:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Emailovú adresu a telefónne číslo oddelenia technickej podpory a zákazníckych služieb danej krajiny nájdete na adrese www.hologic.com/support.

Tento produkt je určený na použitie len v oblasti humánnej diagnostiky *in vitro*.

V prípade závažnej nehody informujte výrobcu a príslušný orgán vo vašom regióne.

Hologic, Aptima a Panther Fusion sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo v iných krajinách.

Akkoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na webovej stránke www.hologic.com/patents.

©2003 – 2022 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.
AW-26250-3201 Rev. 002
2022-06

História revízií	Dátum	Opis
AW-26250-001 Rev.001	Máj 2022	<ul style="list-style-type: none"> Vytvorený návod na použitie skúmaviek na transport vzoriek moču Aptima AW-26250-001 Rev. 001 na základe 501935EN Rev. 005 s cieľom regulačného súladu s IVDR. Pridané pokyny na používanie Aktualizovaná časť Určené použitie a časť Obmedzenia s odkazom na „ďalšie produkty spoločnosti Hologic“. Aktualizovaná časť Varovania a upozornenia pomocou globálneho harmonizovaného systému (GHS). Aktualizované kontaktné informácie vrátane: zástupcu v ES, označenia CE, informácií o zástupcovi v Austrálii a oddelenia technickej podpory
AW-26250-001 Rev.002	Jún 2022	<ul style="list-style-type: none"> Písomná informácia pre používateľov súpravy k súprave Panther Fusion BKV Quant bola doplnená o dve poznámky týkajúce sa jej používateľov.