

Kit de prélèvement d'échantillons d'urine Aptima™ pour échantillons d'urine masculins et féminins

Mode d'emploi
Pour diagnostic *in vitro*
Réservé à l'exportation américaine

Usage prévu

Le kit de collecte d'échantillons d'urine Aptima™ pour échantillons d'urine masculins et féminins est prévu pour être utilisé avec les tests Aptima. Le kit de collecte d'échantillons d'urine Aptima pour échantillons d'urine masculins et féminins est conçu pour être utilisé pour la collecte et le transport d'échantillons d'urine masculins et féminins.

Matériel fourni

50 kits de collecte d'échantillons d'urine Aptima pour échantillons d'urine masculins et féminins (référence 301040)

Chaque kit contient :

Composant	Quantité	Description
Pipette	1	Pipette de transfert jetable.
Tube de transport d'échantillon	1	Tube contenant 2 ml de milieu de transport d'urine (UTM).

Avertissements et précautions

A. Ne pas appliquer le moyen de transport directement sur la peau ou les muqueuses ni ingérer.

Remarque : la signalisation des risques reflète les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) de l'UE. Pour obtenir des informations sur les mentions de risques spécifiques à la région, consulter la FDS spécifique à la région dans la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse www.hologicds.com.

Conditions de conservation du kit

Conservez le kit de collecte à température ambiante (15 °C à 30 °C).

Performance des échantillons d'urine

Les caractéristiques de performance du test pour échantillons d'urine féminins et masculins sont fournies avec la notice de test Aptima correspondante. Les différentes notices de test Aptima peuvent faire l'objet d'un référencement en ligne sur www.hologic.com. La performance de l'échantillon d'urine masculin n'a pas été établie pour tous les tests Aptima.

Collecte et manipulation des échantillons

Remarque : Si le contenu du tube est déversé, jeter le tube et le remplacer par un nouveau tube de transport pour échantillon d'urine Aptima.

1. Le patient ne devrait pas avoir uriné pendant une heure ou plus avant la collecte de l'échantillon.
2. Demandez au patient de collecter l'urine de premier jet (environ 20 ml à 30 ml du jet d'urine initial) dans un récipient de collecte d'urine sans conservateur. La collecte d'un volume d'urine plus important peut entraîner la dilution du rRNA cible et diminuer la sensibilité du test. Les patientes ne devront pas se nettoyer les lèvres de la vulve avant de fournir l'échantillon.

3. Retirez le bouchon du tube de transport d'échantillons d'urine et transférez 2 ml d'urine collectée dans le tube de transport d'échantillons d'urine au moyen de la pipette de transfert jetable fournie à cet effet. Le volume d'urine ajouté est adéquat lorsque le niveau de liquide se situe entre les repères noirs de l'étiquette du tube de transport d'échantillons d'urine.
4. Refermez hermétiquement le tube de transport de l'échantillon d'urine. Il y sera fait maintenant référence sous le nom d'échantillon d'urine traité.

Transport et conservation des échantillons

Une fois collectés, transportez les échantillons d'urine traités dans le tube de transport pour échantillons d'urine Aptima entre 2 °C et 30 °C et conservez le tube entre 2 °C et 30 °C jusqu'à la réalisation du test. Les échantillons d'urine traités doivent être testés avec le test Aptima dans les 30 jours qui suivent leur collecte. Si une durée de conservation plus longue est nécessaire, référez-vous à la notice de test Aptima correspondante.

Les échantillons d'urine qui sont encore dans le conteneur de prélèvement principal doivent être envoyés à une température de 2 °C à 30 °C au laboratoire. Transférez l'échantillon d'urine dans le tube de transport d'échantillon d'urine dans les 24 heures qui suivent le prélèvement. Conservez entre 2 °C et 30 °C et testez dans les 30 jours qui suivent le prélèvement.

Remarque : Le transport des échantillons doit s'effectuer conformément aux réglementations nationale et internationale applicables relatives au transport.

Limites

- A. Utilisez ce kit uniquement avec les tests Aptima. La performance n'a pas été établie avec d'autres produits.
- B. La performance des échantillons d'urine masculins n'a pas été établie pour le test *Trichomonas vaginalis* Aptima.

Coordonnées et historique des révisions



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 États-Unis



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique

Adresse du représentant australien :
Hologic (Australie et Nouvelle-Zélande)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Pour l'adresse e-mail et le numéro de téléphone de l'assistance technique et du service client spécifiques au pays, rendez-vous sur www.hologic.com/support.

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement pour des diagnostics in vitro humains.

En cas d'incident grave, informer le fabricant et l'autorité compétente de votre région.

Hologic et Aptima sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans cette notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut faire l'objet d'un ou plusieurs brevets américains décrits à l'adresse www.hologic.com/patents.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.
AW-26251-901 Rév.001
2022-05

Historique des révisions	Date	Description
AW-26251-001 Rev.001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Création du mode d'emploi pour le kit de prélèvement d'échantillons d'urine Aptima pour les échantillons d'urine masculins et féminins • AW-26251-001 Rév. 001 conforme à la version 502136FR Rév. 005 pour la conformité réglementaire avec l'IVDR • Ajout du mode d'emploi • Ajout d'une notification GHS mondiale, mise à jour des coordonnées, notamment : Rep. CE, marquage CE, rep. australien et service technique