

Aptima™ urīna paraugu savākšanas komplekts vīriešu un sieviešu urīna paraugiem

Lietošanas pamācība
Lietot *in vitro* diagnostikai
Tikai eksportam no ASV

Pielietojums

Aptima™ urīna paraugu savākšanas komplekts vīriešu un sieviešu urīna paraugiem ir paredzēts lietošanai ar Aptima Testiem. Aptima Urīna Paraugu Ievākšanas Komplekts ir paredzēts vīriešu un sieviešu urīna paraugu ievākšanai un transportēšanai.

Iekļautie materiāli

50 Aptima urīna paraugu savākšanas komplekti vīriešu un sieviešu urīna paraugiem (art. Nr. 301040)

Katrs komplekts sastāv no:

Sastāvdaļa	Skaitis	Apraksts
Pipete	1	Vienreizējas lietošanas pārnešanas pipete.
Parauga transporta mēģene	1	Stobriņš ar transporta barotni urīna paraugiem (UTM), 2,0 mL.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

A. Izvairīties no transporta vides tiešas saskares ar ādu, gļotādām vai iekšķīgas lietošanas.

Piezīme. Informācija par bīstamību atbilst ES drošības datu lapu (SDS) klasifikācijai. Lai iegūtu jūsu reģionam atbilstošu informāciju par bīstamību, skatiet jūsu reģionam atbilstošu drošības datu lapu, kas ir pieejama drošības datu lapu bibliotēkas vietnē www.hologic.com.

Komplekta uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ievākšanas komplektu istabas temperatūrā (15°C līdz 30°C).

Urīna paraugu veikspēja

Testa veikspējas raksturojums vīriešu un sieviešu urīna paraugiem tiek dots atbilstošā Aptima testa lietošanas pamācībā. Aptima testa lietošanas pamācības tiešsaistē var aplūkot www.hologic.com. Vīriešu un sieviešu urīna paraugu veikspēja netika izvērtēta visiem Aptima testiem.

Paraugu ievākšana un uzturēšana

Piezīme: ja stobriņa saturs izbirst, izmetiet to un nomainiet ar jaunu Aptima urīna paraugu pārvietošanas stobriņu.

1. Pacients nedrīkst urinēt vismaz 1 stundu pirms parauga ievākšanas.
2. Pacientam jāsniedz norādījumi par pirmējā urīna savākšanu (aptuveni 20 līdz 30 mL no urīna strūklas sākuma) urīna ievākšanas traukā, kurā nav nekādu konservantu. Lielāku urīna daudzumu ievākšana var izraisīt mērķa rRNS atšķaidīšanu, tādējādi samazinot testa jutību. Pacientēm sievietēm pirms parauga ievākšanas nav ieteicams notīrīt labiālo zonu.
3. Noņemt vāciņu un pārnest 2 mL urīna uz urīna parauga transporta mēģeni ar vienreizējās pipetes palīdzību. Uz nepieciešamo ievietotā urīna daudzumu urīna parauga transporta mēģenē norāda divas melnas atzīmes uz mēģenes. Urīna līmenim jābūt starp tām.
4. Cieši aizvērt urīna parauga transporta mēģeni. Tad to var uzskatīt par apstrādātu urīna paraugu.

Paraugu transportēšana un uzglabāšana

Pēc ievākšanas transportēt apstrādātus paraugus temperatūru diapazonā no 2°C līdz 30°C un to uzglabāšanu pirms testa veikt temperatūru diapazonā no 2°C līdz 30°C. Apstrādātu urīna paraugu testēšana ar Aptima testu jāveic 30 dienu laikā pēc ievākšanas. Ja ir nepieciešams ilgāks uzglabāšanas periods, ievērot atbilstošā Aptima testa lietošanas pamācības nosacījumus.

Urīna paraugi, kuri atrodas sākotnējā ievākšanas konteinerā ir jātransportē uz laboratoriju temperatūru diapazonā no 2°C līdz 30°C. Pārnest urīna paraugu uz Aptima urīna parauga mēģeni 24 stundu laikā pēc ievākšanas. Uzglabāt temperatūru diapazonā no 2°C līdz 30°C un testēt 30 dienu laikā pēc ievākšanas.

Piezīme: Paraugi jānosūta atbilstoši spēkā esošajiem nacionālajiem un starptautiskajiem transportēšanas noteikumiem.

Ierobežojumi

- A. Šī komplekta izmantošana ir paredzēta tikai ar Aptima testiem. Veiktspēja ar citiem izstrādājumiem netika izvērtēta.
- B. Vīriešu urīna paraugu veiktspēja netika izvērtēta Aptima Trichomonas vaginalis testam.

Kontaktinformācija un pārskatīto izdevumu vēsture



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Beļģija

Sponsora Austrālijā adrese:
Hologic (Austrālija un Jaunzēlande)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Lai uzzinātu konkrētās valsts tehniskā atbalsta sniegšanas un klientu apkalpošanas e-pasta adresi un tālruna numuru, apmeklējiet tīmekļa vietni www.hologic.com/support.

Šo produktu ir paredzēts lietot tikai cilvēka in vitro diagnostikā.

Nopietna incidenta gadījumā lūdzam informēt ražotāju un sava reģiona kompetento iestādi.

Hologic un Aptima ir Hologic, Inc. un/vai to meitasuzņēmumu preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs.

Visas citas preču zīmes, kas var būt redzamas šajā lietošanas instrukcijā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti, kas minēti vietnē www.hologic.com/patents.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Visas tiesības paturētas.
AW-26251-2901 Rev. 001
2022-05

Pārskatīšanas vēsture	Datums	Description (Apraksts)
AW-26251-001 Rev. 001	2022. gada maijs	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Aptima</i> urīna paraugu savākšanas komplekta vīriešu un sieviešu urīna paraugiem LP • AW-26251-001 pārsk. izd. 001 tika sagatavots, pamatojoties uz 502136EN pārsk. izd. 005, lai nodrošinātu atbilstību IVDR normatīvajiem aktiem • Pievienota lietošanas pamācība • Pievienots Global GHS paziņojums Atjaunināta kontaktinformācija, tostarp: EK rep., CE marķējums, Austrālijas rep. informācija un tehniskais atbalsts