

Kit de recolección de muestras de orina Aptima™ para muestras de orina masculinas y femeninas

Instrucciones de uso
Para uso de diagnóstico *in vitro*
Para exportación de EE. UU. solamente

Uso previsto

El kit de recolección de muestras de orina Aptima™ para muestras de orina masculinas y femeninas se ha creado para su uso con los ensayos Aptima. El uso previsto del Kit de recolección de especímenes de orina Aptima es el de la recolección y transporte de especímenes de orina masculina y femenina.

Materiales suministrados

50 Kits de recolección de especímenes de orina Aptima para especímenes de orina masculina y femenina (Nº de Cat. 301040)

Cada kit contiene:

Componente	Cantidad	Descripción
Pipeta	1	<i>Pipeta de transferencia desechable.</i>
Tubo de transporte del espécimen	1	<i>Tubo con 2,0 mL de medio de transporte de orina (UTM).</i>

Advertencias y precauciones

A. No ingiera ni aplique el medio de transporte directamente sobre la piel o sobre las membranas mucosas.

Nota: La comunicación sobre peligros refleja las clasificaciones de las fichas de seguridad (SDS) de la UE. Para obtener información sobre la comunicación de riesgos específica de su región, consulte la SDS concreta de su zona en la biblioteca de hojas de datos de seguridad en www.hologicds.com.

Requisitos de almacenamiento del kit

Almacenar el kit de recolección a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Rendimiento de los especímenes de orina

Las características del rendimiento del ensayo de especímenes de orina masculina y femenina se suministran en el prospecto del empaque del ensayo Aptima correspondiente. Los prospectos del empaque del ensayo Aptima se pueden consultar en línea en www.hologic.com. El rendimiento de los especímenes de orina masculina no se ha establecido en todos los ensayos Aptima.

Recolección y manejo de especímenes

Nota: En caso de derrame del contenido del tubo, deseche este y utilice un tubo de transporte de muestra de orina Aptima nuevo.

1. El paciente no debe orinar al menos 1 hora antes de la recolección de especímenes.
2. Indique al paciente que debe proporcionar el primer chorro de orina (aproximadamente de 20 a 30 mL del primer chorro de orina) en un recipiente de recolección de orina sin ningún tipo de conservantes. La recolección de cantidades mayores de orina puede provocar la dilución del ARNr objetivo y reducir la sensibilidad de la prueba. Los pacientes femeninos no deben limpiar el área labial antes de proporcionar la muestra.
3. Retire la tapa y transfiera 2 mL de orina al tubo de transporte de especímenes de orina utilizando la pipeta desechable suministrada. El volumen de orina correcto se alcanza cuando el nivel del fluido se encuentra entre las líneas de llenado negras en la etiqueta del tubo de transporte de especímenes de orina.

4. Vuelva a tapar firmemente el tubo de transporte del espécimen de orina. Esto se conoce ahora con el nombre de espécimen de orina procesado.

Transporte y almacenaje de especímenes

Una vez recolectados, los especímenes de orina procesados se deben transportar en un tubo de transporte de especímenes de orina Aptima a una temperatura entre 2 °C y 30 °C y se deben almacenar entre 2 °C y 30 °C hasta que se realice la prueba. Los ensayos de los especímenes de orina procesados se deben realizar con el ensayo Aptima en los 30 días siguientes a su recolección. Si fuera necesario ampliar el tiempo de almacenamiento, consulte el prospecto del empaque del ensayo Aptima correspondiente.

Las muestras de orina que todavía se encuentren en el recipiente de recolección principal se deben transportar al laboratorio a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. La muestra de orina se debe transferir al tubo de transporte de especímenes de orina Aptima antes de 24 horas de su recolección. Se debe almacenar a una temperatura entre 2 °C y 30 °C y la prueba se debe realizar en los 30 días siguientes a su recolección.

Nota: Los especímenes deben enviarse de acuerdo con las normativas de transporte nacionales e internacionales aplicables.

Limitaciones

- A. Utilice este kit de recolección únicamente con ensayos Aptima. No se ha establecido su rendimiento con otros productos.
- B. El rendimiento de los especímenes de orina masculina no se ha establecido en el ensayo Aptima de *Trichomonas vaginalis*.

Información de contacto e historial de revisiones



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Dirección del patrocinador australiano:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Para obtener la dirección de correo electrónico y el número de teléfono de la asistencia técnica y la asistencia al cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Este producto está diseñado para usarse únicamente en el campo del diagnóstico in vitro en humanos.

En caso de que se produzca un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente de su región.

Hologic y Aptima son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. o de sus subsidiarias en Estados Unidos o en otros países.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.
AW-26251-301 Rev. 001
2022-05

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26251-001 Rev. 001	Mayo de 2022	<ul style="list-style-type: none"> Se han creado las instrucciones de uso del kit de recogida de muestras de orina Aptima para muestras de orina masculina y femenina AW-26251-001 Rev. 001 de acuerdo con 502136EN Rev. 005 para el cumplimiento normativo con el IVDR Se han añadido las instrucciones de uso Se ha añadido la notificación global de GHS Se ha actualizado información de contacto que incluye: Representante de CE, marcado CE, información de representante de Australia y soporte técnico