

**Aptima™ provtagningsats för urinprover från män och kvinnor**

Bruksanvisning  
För *in vitro*-diagnostiskt bruk  
Endast för USA-export

**Avsedd användning**

Aptima™ provtagningsats för urinprover från män och kvinnor är avsedd för användning med Aptima -analyser. Aptima provtagningsats för urinprover är avsedd för insamling och transport av urinprover från män och kvinnor.

**Tillhandahållen materiel****50 Aptima provtagningsatser för urinprover från män och kvinnor (artikelnr. 301040)**

Varje sats innehåller:

Komponent	Antal	Beskrivning
Pipett	1	Överföringspipett för engångsbruk.
Provtransportrör	1	Rör innehållande 2,0 mL transportmedium för urinprover (UTM).

**Varningar och försiktighetsåtgärder**

A. Applicera inte transportmediet direkt på hud eller slemhinnor. Ej för invärtes bruk.

**Obs!** Farokommunikation återspeglar klassificeringar i EU-säkerhetsdatablad (SDS). Information om specifik faroinformation för din region finns i regionsspecifika säkerhetsdatablad i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

**Förvaring av satsen**

Förvara provtagningsatsen i rumstemperatur (15 till 30 °C).

**Prestanda för urinprov**

Analysprestandaegenskaper för urinprover från kvinnor och män beskrivs i bipacksedeln till motsvarande Aptima -analys. Bipacksedlar till Aptima -analyser finns tillgängliga på Internetadress [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Prestandan hos urinprover från män har inte fastställts för alla Aptima -analyser.

**Provtagning och provhantering**

**Anmärkning:** Om innehållet i röret spills ut ska du kassera röret och ersätta det med ett nytt Aptima transportrör för urinprover.

1. Patienten ska ha samlat urin i blåsan i minst 1 timme innan urinprovet lämnas.
2. Be patienten att lämna de första 20 till 30 mL av urinstrålen i en urinprovkopp utan konserveringsmedel. Större urinmängder kan medföra utspädning av rRNA-målet vilket minskar analysens sensitivitet. Kvinnor skall inte rengöra blygdläpparna innan urinprovet lämnas.
3. Ta av locket och överför 2 mL urin till transportröret för urinprov med hjälp av medföljande engångspipett. Korrekt urinvolym har tillsatts när vätskenivån ligger mellan de svarta påfyllningslinjerna på transportrörets etikett.
4. Sätt på locket ordentligt på transportröret för urinprov. Detta kallas nu det behandlade urinprovet.

**Transport och förvaring av prover**

Efter provtagning transporteras de behandlade urinproverna i Aptima transportrör för urinprover vid 2 till 30 °C och förvaras vid 2 till 30 °C tills de analyseras. Behandlade urinprover måste analyseras med Aptima -analysen inom 30 dagar efter provtagning. Om längre förvaring behövs, se bipacksedeln till aktuell Aptima -analys.

Urinprover som fortfarande är i den primära provtagningsbehållaren måste transporteras till laboratoriet vid 2 till 30 °C. Överför urinprovet till Aptima transportrör för urinprover inom 24 timmar efter provtagning. Förvara vid 2 till 30 °C och analysera inom 30 dagar efter provtagning.

**Anm.** Prover måste skickas i enlighet med gällande nationella och internationella transportföreskrifter.

## Begränsningar

- A. Denna provtagningsats skall endast användas med Aptima -analyser. Prestanda vid användning med andra produkter har inte fastställts.
- B. Prestandan hos urinprover från män har inte fastställts för Aptima -analys av *Trichomonas vaginalis*.

## Kontaktinformation och revisionshistorik



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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgien

Adress för australisk sponsor:  
Hologic (Australia & New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

För landsspecifika kontaktuppgifter till teknisk support och kundservice, besök [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Denna produkt är endast avsedd för in vitro-diagnostisk användning i människor.

Vid allvarliga incidenter ska du meddela tillverkaren och den behöriga myndigheten i din region.

Hologic och Aptima är registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2001-2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-26251-1601 Rev.001

2022-05

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-26251-001 Rev.001	Maj 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skapade Aptima provtagningssats för urinprover från män och kvinnor bruksanvisning</li> <li>• AW-26251-001 Rev. 001 baserad på 502136EN Rev. 005 för efterlevnad av IVDR</li> <li>• Lade till bruksanvisning</li> <li>• Lade till Global GHS-meddelande Uppdaterade kontaktinformation inklusive: EU-representant, CE-märkning, uppgifter om australisk representant och teknisk support</li> </ul>