

Tubes de transport d'échantillons d'urine Aptima™

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

Usage prévu

Les tubes de transport pour échantillon d'urine Aptima™ doivent être utilisés avec les tests Aptima et d'autres produits Hologic. Le tube de transport d'échantillon d'urine Aptima est conçu pour être utilisé pour la collecte et le transport d'échantillons d'urine masculins et féminins.

Matériel fourni

Tubes de transport d'échantillons d'urine Aptima (référence 105575)

Composant	Quantité	Description
Tube de transport d'échantillon	100 de chaque	Tube contenant 2 ml de milieu de transport d'urine Aptima

Matériel requis mais non fourni

Pipette jetable pour transférer 2 ml d'urine du récipient de collecte principal dans le tube de transport d'échantillons d'urine Aptima.

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 danger spécifiques à votre région, consultez 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

Conservez les tubes de transport d'échantillons d'urine à température ambiante (15 °C à 30 °C).

Performance des échantillons d'urine

Les caractéristiques de performance du test des échantillons d'urine masculins et féminins sont fournies dans la notice du test concerné. Les notices de test peuvent être consultées en ligne à l'adresse www.hologic.com. Les performances de l'échantillon d'urine masculin n'ont pas été établies 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.

Remarque : Pour plus d'informations concernant le prélèvement et la manipulation d'échantillons avec le module de test Panther Fusion™ BKV Quant, consultez la notice correspondante à l'adresse www.hologic.com.

1. Le patient ne devra 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 et transférez 2 ml d'urine dans le tube de transport d'échantillons d'urine au moyen d'une pipette de transfert jetable. 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

Remarque : Pour plus d'informations concernant le transport et la conservation d'échantillons avec le module de test Panther Fusion™ BKV Quant, consultez la notice correspondante à l'adresse www.hologic.com.

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 tube de transport d'échantillons uniquement avec les tests Aptima et d'autres produits Hologic. Sa 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 promoteur 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, Aptima et Panther Fusion sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de 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.

©2003-2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.
AW-26250-901 Rev. 002
2022-06

Historique des révisions	Date	Description
AW-26250-001 Rév. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Création du mode d'emploi des tubes de transport pour échantillon d'urine Aptima AW-26250-001 Rév. 001 basé sur 501935EN Rév. 005 pour la mise en conformité avec le règlement DIV • Ajout d'un mode d'emploi • Mise à jour de la section Utilisation prévue et de la section Limites avec une référence à « ... d'autres produits Hologic ». • Mise à jour de la section Avertissements et Précautions avec la notification du SGH mondial • Mise à jour des coordonnées, notamment : Rep. CE, marquage CE, rep. australien assistance technique
AW-26250-001 Rév. 002	Juin 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Ajout de deux remarques renvoyant les utilisateurs du module de test Panther Fusion BKV Quant à la notice correspondante.