

REV AUTHORED BY G. PETRUCCI	DATE 4/25/2018	HOLOGIC[®]	SIGNATURES ON FILE	
REV DRAFTED BY G. PETRUCCI	DATE 4/25/2018			
PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic.		TITLE PI EXUS, APTIMA URINE SPECIMEN KIT, IVD, GERMAN	DOCUMENT NUMBER 502136DE-IFU-PI	REV 005
REV. RELEASE DATE: 06/29/18				

Aptima Urinprobenentnahmekit für männliche und weibliche Proben

Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung.

Nur zum US-Export.

Verwendungszweck

Das Aptima-Urinprobenentnahmekit für männliche und weibliche Proben ist zur Verwendung mit Aptima-Tests bestimmt. Das Aptima-Urinprobenentnahmekit ist zur Entnahme und zum Transport von männlichen oder weiblichen Urinproben bestimmt.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

50 Aptima-Urinprobenentnahmekits für männliche und weibliche Urinproben (Best.-Nr. 301040)

Jedes Kit enthält:

Komponente	Menge	Beschreibung
Pipette	1	Einmal-Transferpipette
Probentransportgefäß	1	Reaktionsgefäß mit 2,0 ml Aptima-Urintransportmedium

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Das Transportmedium nicht direkt auf die Haut oder Schleimhäute kommen lassen oder einnehmen.

Anforderungen zur Lagerung des Kits

Das Entnahmekit bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) lagern.

Leistungsmerkmale für Urinproben

Die Test-Leistungsmerkmale der männlichen und weiblichen Urinproben sind in der Packungsbeilage des entsprechenden Aptima-Tests angegeben. Die Packungsbeilagen von Aptima-Tests sind online auf www.hologic.com abrufbar. Die Leistung der männlichen Urinprobe wurde nicht für alle Aptima-Tests bestimmt.

Probenentnahme und –handhabung

Hinweis: Wenn der Röhrcheninhalt verschüttet wird, das Röhrchen verwerfen und durch ein neues Aptima Urintransportröhrchen ersetzen.

- Der Patient sollte mindestens 1 Stunde vor der Probenentnahme kein Wasser gelassen haben.
- Der Patient ist anzuweisen, Urin aus dem ersten Harnstrahl (ca. 20 ml bis 30 ml des ersten Harnstrahls) in einem Sammelbehälter ohne Konservierungsstoffe zu sammeln. Die Sammlung von größeren Urinmengen kann zur rRNA-Probenverdünnung führen, die die Testempfindlichkeit herabsetzen kann. Patientinnen sollten den Schamlippenbereich nicht vor der Bereitstellung der Probe reinigen.
- Den Deckel entfernen und mit der bereitgestellten Einmalpipette 2 ml Urin in das Urinproben-Transportgefäß transferieren. Das richtige Urinvolumen wurde hinzugefügt, wenn das Flüssigkeitsniveau zwischen den schwarzen Fülllinien auf dem Etikett des Urinproben-Transportgefäßes liegt.
- Verschließen Sie das Urinproben-Transportgefäß wieder fest. Das wird jetzt als behandelte Urinprobe bezeichnet.

Probentransport und -lagerung

Nach der Sammlung die verarbeiteten Urinproben im Aptima-Urinproben-Transportgefäß bei 2 °C bis 30 °C transportieren und bis zum Test bei 2 °C bis 30 °C lagern. Die verarbeiteten Urinproben sollten innerhalb von 30 Tagen nach der Sammlung mit dem Aptima-Test getestet werden. Wenn eine längere Lagerung erforderlich ist, lesen Sie die Packungsbeilage des entsprechenden Aptima-Tests.

Urinproben, die noch im primären Sammelbehälter sind, müssen bei 2 °C bis 30 °C ins Labor transportiert werden. Transferieren Sie die Urinprobe innerhalb von 24 Stunden nach der Sammlung in das Aptima-Urinproben-Transportgefäß. Bei 2 °C bis 30 °C lagern und innerhalb von 30 Tagen nach der Sammlung testen.

Hinweis: Der Versand der Proben muss in Übereinstimmung mit geltenden nationalen und internationalen Frachtbestimmungen erfolgen.

Einschränkungen

- A. Dieses Entnahmekit nur mit den Aptima-Tests verwenden. Die Leistung mit anderen Produkten wurde nicht ermittelt.
- B. Die Leistung der männlichen Urinproben wurde nicht für den Aptima Trichomonas vaginalis-Test bestimmt.



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

Kundensupport: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com
Technischer Kundendienst: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Weitere Kontaktinformationen finden Sie unter www.hologic.com.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Aptima, und Aptima Combo 2 sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Dieses Produkt ist ggf. von mindestens einem US-Patent geschützt (siehe www.hologic.com/patents).

© 2001-2018 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

502136DE Rev. 005

2018-03