

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, ITALIAN	DOCUMENT NUMBER 502136IT-IFU-PI	REV 005
REV. RELEASE DATE:	06/29/18		SIZE A	SHEET 1 OF 1

Kit di raccolta del campione di urina Aptima per campioni di urina maschili e femminili

Per l'uso diagnostico *in vitro*.

Solo per l'esportazione dagli USA.

Finalità d'uso

Il Kit di raccolta del campione di urina Aptima per campioni di urina maschili e femminili è destinato all'uso con i dosaggi Aptima. Il Kit di raccolta del campione di urina Aptima va usato per la raccolta e il trasporto di campioni di urina maschili o femminili.

Materiali forniti

50 Kit di raccolta del campione di urina Aptima per campioni di urina maschili e femminili (Aptima Urine Specimen Collection Kits for Male and Female Urine Specimens) (N. di parte 301040)

Ciascun kit contiene:

Componente	Quantità	Descrizione
Pipetta	1	<i>Pipetta di trasferimento monouso.</i>
Provetta di trasporto del campione	1	<i>Provetta contenente 2,0 ml di mezzo di trasporto dell'urina Aptima.</i>

Avvertenze e precauzioni

- A. Non applicare il mezzo di trasporto direttamente sulla cute o sulle mucose e non ingerirlo.

Requisiti di conservazione del kit

Conservare il kit di raccolta a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C).

Prestazioni del campione di urina

Le caratteristiche di prestazione del dosaggio dei campioni di urina maschili e femminili sono indicate nell'insero informativo dell'appropriato dosaggio Aptima. Gli inserti informativi del dosaggio Aptima possono essere consultati on-line all'indirizzo www.hologic.com. Non sono state determinate per tutti i dosaggi Aptima le prestazioni dei campioni di urina maschili.

Raccolta e manipolazione dei campioni

Nota: Se si versa il contenuto della provetta di trasporto dei campioni di urina Aptima, gettarla e sostituirla con una nuova.

1. Il paziente non deve aver urinato per almeno 1 ora prima della raccolta del campione.
2. Richiedere al paziente di raccogliere l'urina di primo getto (da 20 a 30 ml circa del flusso di urina iniziale) in una tazza di raccolta dell'urina priva di qualsiasi conservante. La raccolta di volumi di urina superiori potrebbe determinare una diluizione dell'rRNA target che potrebbe a sua volta ridurre la sensibilità dell'analisi. I pazienti di sesso femminile non devono pulire l'area delle labbra della vulva prima di raccogliere il campione.
3. Togliere il cappuccio e trasferire 2 ml di urina nella provetta di trasporto del campione di urina servendosi della pipetta monouso fornita. Il giusto volume di urina sarà stato aggiunto quando il livello del liquido si troverà fra le righe di riempimento nere stampate sull'etichetta della provetta di trasporto del campione di urina.
4. Richiudere bene la provetta di trasporto del campione di urina. Questo sarà ora definito il campione di urina trattato.

Trasporto e magazzinaggio del campione

Dopo la raccolta, trasportare i campioni di urina trattati nella Provetta di trasporto del campione di urina Aptima ad una temperatura compresa fra 2 °C e 30 °C, e conservarli a temperature comprese di nuovo fra 2 °C e 30 °C fino al momento in cui vengono analizzati. I campioni di urina trattati vanno dosati con il dosaggio Aptima entro 30 giorni dalla raccolta. Se occorre conservarli più a lungo, consultare l'insero informativo del dosaggio APTIMA appropriato.

I campioni di urina che si trovano ancora nel contenitore di raccolta principale devono essere trasportati al laboratorio a temperature comprese fra 2 °C e 30 °C. Trasferire il campione di urina nella Provetta di trasporto del campione di urina Aptima entro 24 ore dalla raccolta. Conservare a temperature comprese fra 2 °C e 30 °C e analizzare entro 30 giorni dalla raccolta.

Nota – La spedizione dei campioni deve essere effettuata in conformità ai regolamenti applicabili relativi al trasporto nazionale e internazionale.

Limiti

- A. Usare questo kit di raccolta solo con i dosaggi Aptima. Le prestazioni non sono state determinate con altri prodotti.
- B. Non sono state determinate per il dosaggio Aptima per *Trichomonas vaginalis* le prestazioni dei campioni di urina maschili.



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

Assistenza clienti: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Assistenza tecnica: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Per ulteriori informazioni di contatto visitare il sito www.hologic.com.



Hologic N.V.

Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Aptima, e Aptima Combo 2 sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti statunitensi identificati nel sito www.hologic.com/patents.

© 2001-2018 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

502136IT Rev. 005
2018-03