

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, NORWEGIAN	DOCUMENT NUMBER 502136NO-IFU-PI	REV 005
REV. RELEASE DATE:	06/29/18		SIZE A	SHEET 1 OF 1

Aptima urinprøvetakingssett for urinprøver fra menn og kvinner

Til *in vitro* diagnostisk bruk.

Kun for eksport til USA.

Beregnet bruk

Aptima urinprøvetakingssett for urinprøver fra menn og kvinner er beregnet for bruk med Aptima -analyser. Aptima urinprøvetakingssettet er beregnet for prøvetaking og transport av urinprøver fra menn og kvinner.

Materiale som leveres

50 Aptima urinprøvetakingssett for urinprøver fra menn og kvinner (Kat. nr. 301040)

Hvert sett inneholder:

Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
Pipett	1	Engangs overføringspipett.
Prøvetransportrør	1	Rør inneholdende 2,0 ml Aptima urintransportmedium.

Advarsler og forholdsregler

A. Transportmedium skal ikke brukes direkte på hud eller slimhinner eller brukes innvortes.

Krav til oppbevaring av prøvetakingssett

Oppbevar prøvetakingssettet ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

Urinprøveytelse

Analyseytelsesegenskapene til urinprøvene fra kvinner og menn finnes i pakningsvedlegget for den passende Aptima -analysen. Pakningsvedlegget for Aptima -analysen kan finnes online på www.hologic.com. Ytelsen av den mannlige urinprøven har ikke blitt etablert for alle Aptima -analyser.

Innsamling og håndtering av prøver

Merknad: Hvis innholdet i røret søles ut, må røret kastes og byttes ut med et nytt Aptima-transportrør til urinprøver.

1. Pasienten må ikke ha urinert i løpet av minst 1 time før prøvetakingen finner sted.
2. Instruer pasienten om å avgi morgenurin (omtrent 20 ml til 30 ml av den initiale urinstrømmen) i en urininnamlingskopp som ikke inneholder konserveringsmidler. Samling av større mengder volum kan resultere i rRNA-målekvensfortynning som kan redusere testfølsomheten. Kvinnelige pasienter skal ikke vaske det labiale området før prøven utføres.
3. Ta av lokket og overfør 2 ml urin til transportrøret for urinprøver ved bruk av den medfølgende engangspipetten. Korrekt urinvolum er tilsatt når væsknivået er mellom de svarte fyllingslinjene på etiketten på transportrøret for urinprøver.
4. Sett på lokket på urinprøvens transportrør og stram godt. Dette er nå kjent som den behandlede urinprøven.

Oppbevaring og transport av prøver

Etter prøvetaking, transporter den behandlede urinprøven i Aptima transportrøret for urinprøver ved 2 °C til 30 °C og oppbevar ved 2 °C til 30 °C frem til testing. Behandlede urinprøver må analyseres med Aptima -analysen innen 30 dager etter prøvetaking. Se pakningsvedlegg for passende Aptima -analyse ved behov for lengre oppbevaring.

Urinprøver som fremdeles er i primære prøvetakingsbeholderen må transporteres til laboratoriet ved 2 °C til 30 °C. Overfør urinprøven til Aptima transportrøret for urinprøver innen 24 timer etter prøvetaking. Oppbevares ved 2 °C til 30 °C, og testes innen 30 dager etter prøvetaking.

Merk: Prøvematerialer må forsendes i tråd med gjeldende nasjonale og internasjonale transportbestemmelser.

Begrensninger

- A. Bruk dette prøvetakingssettet kun med Aptima -analyser. Ytelsen med andre produkter er ikke vurdert.
- B. Ytelsen av mannlige urinprøver har ikke blitt etablert for Aptima Trichomonas vaginalis-analysen.



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

Kundestøtte: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Teknisk support: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Du finner flere kontaktopplysninger på www.hologic.com.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Aptima, og Aptima Combo 2 er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land.

Dette produktet kan være dekket av ett eller flere patenter i USA, som identifiseres på www.hologic.com/patents.

© 2001-2018 Hologic, Inc. Med enerett.

502136NO Rev. 005
2018-03