

# Aptima™-virtsanäytteen siirtoputket

Käyttöohjeet  
In vitro diagnostiseen käyttöön  
Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista

## Käyttötarkoitus

Aptima™ Urine Specimen Transport Tube (virtsanäytteiden siirtoputki) on tarkoitettu käytettäväksi Aptima-määritysten ja muiden Hologic-tuotteiden kanssa. Aptima -virtsanäytteen siirtoputki on tarkoitettu miesten tai naisten virtsanäytteiden keräämiseen ja siirtämiseen.

## Pakkauksessa olevat tarvikkeet

### Aptima -virtsanäytteen siirtoputket (luettelonro 105575)

| Tuotteen osa        | Määrä   | Kuvaus                                    |
|---------------------|---------|---|
| Näytteensiirtoputki | 100 kpl | Putki sisältää 2 ml virtsansiirtoainetta. |

### Tarvittavat materiaalit, jotka on hankittava erikseen

Kertakäyttöinen pipetti 2 ml:n virtsanäytteen siirtämiseen primäärisestä näytteenkeruusäiliöstä Aptima-virtsanäytteen siirtoputkeen.

## Varoitukset ja varotoimet

- A. Siirtoliuosta ei saa päästää suoraan iholle tai limakalvolle eikä sitä saa nauttia sisäisesti.

**Huomautus:** Vaarailmoitustiedot koskevat EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden luokituksia. Aluekohtaisia vaaraviestintätietoja on kohdan Safety Data Sheet Library (käyttöturvallisuustiedotekirjasto) aluekohtaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa, osoite [www.hologiccsds.com](http://www.hologiccsds.com).

## Säilytysohjeet

Virtsanäytteen siirtoputkia säilytetään huoneenlämmössä (15°C – 30°C).

## Virtsanäytteen suorituskyky

Miesten ja naisten virtsanäytteitä koskevat määrityksen suorituskykytiedot annetaan asianmukaisessa määrityksen pakkausselosteessa. Määrityksen pakkausselosteet ovat luettavissa verkossa osoitteesta [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Miesten virtsanäytteen suorituskykyä ei ole määritetty kaikille Aptima-määrityksille.

## Näytteiden kerääminen ja käsitteleminen

**Huomautus:** jos putken sisältöä pääsee läikkymään, heitä se roskiin ja vaihda tilalle uusi Aptiman virtsanäytteen siirtoputki.

- Potilaan ei tule virtsata vähintään 1 tuntiin ennen näytteen keräämistä.
- Pyydä potilasta keräämään virtsanäyte virtsaamisen alussa (noin 20–30 ml, kun virtsa alkaa virrata) virtsankeruukuppin, jossa ei ole säilöntäaineita. Suurempien virtsamäärien kerääminen voi laimentaa rRNA-kohdetta ja vähentää testin herkkyyttä. Naispotilaiden ei tulisi puhdistaa häpyhuulten aluetta ennen näytteen antamista.
- Poista korkki ja siirrä 2 ml virtsaa virtsanäytteen siirtoputkeen käyttämällä kertakäyttöistä pipettiä. Putkessa on oikea määrä näytettä, kun nestetaso on virtsanäytteen siirtoputkessa olevan etiketin kahden mustan täyttöviivan välissä.
- Kierrä virtsanäytteen siirtoputken korkki tiukasti kiinni. Tämä on nyt prosessoitu virtsanäyte.

## Näytteen siirtäminen ja säilyttäminen

Keräämisen jälkeen siirrä prosessoidut virtsanäytteet Aptima-virtsanäytteen siirtoputkessa lämpötilassa 2°C – 30°C ja säilytä lämpötilassa 2°C – 30°C testaukseen asti. Prosessoidut virtsanäytteet on määritettävä Aptima-määrityksillä 30 päivän sisällä keräämisestä. Jos pitempi säilytysaika on tarpeen, tutki asianmukaisen Aptima-määrityksen pakkausselostetta.

Virtsanäytteet, jotka ovat edelleen primäärisessä keruusäiliössä, on siirrettävä laboratorioon lämpötilassa 2°C – 30°C. Siirrä virtsanäyte Aptima-virtsanäytteen siirtoputkeen 24 tunnin sisällä keräämisestä. Säilytä lämpötilassa 2°C – 30°C ja testaa 30 päivän sisällä keräämisestä.

**Huomautus:** Näytteet täytyy lähettää soveltuvien kansallisten ja kansainvälisten kuljetusmääräyksiä mukaisesti.

## Rajoitukset

- A. Käytä tätä näytteensiirtoputkea vain Aptima-määritysten ja muiden Hologic-tuotteiden kanssa. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.
- B. Miesten virtsanäytteiden suorituskykyä ei ole osoitettu Aptima Trichomonas vaginalis -määritykselle.

## Yhteystiedot ja versiohistoria



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



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

Australialaisen toimeksiantajan osoite:  
Hologic (Australia & New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Saat maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoitteen ja puhelinnumeron sivustosta [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain ihmisten *in vitro* -diagnostiikassa.

Vakavan vaaratilanteen sattuessa ilmoita siitä valmistajalle ja alueesi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hologic ja Aptima logot ovat Hologic, Inc. -yhtiön ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

©2003-2022 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.  
AW-26250-1701, versio 001  
2022-05

| Versiohistoria           | Päivämäärä    | Kuvaus  |
|--------------------------|---------------|---|
| AW-26250-001, versio 001 | Toukokuu 2022 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aptiman virtsanäytteiden siirtoputkien käyttöohjeen AW-26250-001 versio 001 on laadittu 501953EN-version 005 pohjalta IVDR-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi</li> <li>Lisätty käyttöohjeet</li> <li>Päivitetty Käyttötarkoitus- ja Rajoitukset-kohtat viittauksella "...muihin Hologicin tuotteisiin"</li> <li>Päivitetty Varoitukset ja varoitoimet -kohta yleisellä GHS-ilmoituksella</li> <li>Päivitetyt yhteystiedot, mukaan lukien: EY-edustaja, CE-merkintä, Australian edustajan tiedot ja tekninen tuki</li> </ul> |