

Aptima™ Urine Specimen Transport Tubes (Aptima™ vizelet vizsgálati minta szállítócsövek)

Használati útmutató
In vitro diagnosztikai használatra
Kizárólag U.S. exportra

Alkalmazási terület

Az Aptima™ vizeletminta-szállítócsövek az Aptima-vizsgálatokkal és más Hologic-termékekkel való használatra szolgálnak. Az Aptima vizelet vizsgálati minta szállítócső férfi vagy női vizelet vizsgálati minták vételére és szállítására szolgál.

Biztosított anyagok

Aptima Urine Specimen Transport Tubes (Kat. sz. 105575)

Összetevő	Mennyiség	Leírás
Vizsgálati minta szállítócső	100 db	2 mL vizelet szállító közeget tartalmazó cső.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Eldobható pipetta 2 mL vizelet elsődleges mintavevő tárolóból az Aptima vizelet vizsgálati minta szállítócsőbe történő átviteléhez.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A. Ne engedje, hogy a szállító közeg közvetlenül a bőrre vagy nyálkahártyára kerüljön, illetve ne nyelje le.

Megjegyzés: A veszélyjelző mondatok megfelelnek az EU biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) alkalmazott osztályoknak. Az Ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a weboldalunkon – www.hologicds.com – található biztonsági adatlap könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS).

Tárolási előírások

A vizelet vizsgálati minta szállítócsövek szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C között) tárolandók.

A vizelet vizsgálati minta teljesítménye

A férfi és női vizeletminták vizsgálati teljesítményjellemzőit a megfelelő vizsgálat használati utasítása tartalmazza. A vizsgálatok használati utasításai elérhetők az interneten a www.hologic.com honlapon. A férfi vizeletminták teljesítményét nem állapították meg minden Aptima-vizsgálat esetében.

Vizsgálati mintavétel és –feldolgozás

Megjegyzés: Ha a cső tartalma kiömlik, dobja ki, és cserélje ki egy új Aptima vizeletminta-szállítócsőre.

1. A betegnek a vizsgálati mintavétel előtt legalább 1 órával nem szabad vizelnie.
2. Kérje meg a beteget, hogy adjon első vizeletet (körülbelül 20–30 mL-t a kezdeti vizeletáramból) egy tartósítószerrel nem tartalmazó vizeletgyűjtő pohárba. Nagyobb mennyiségű vizelet gyűjtése az rRNS-célmolekula hígulását eredményezheti, ami csökkentheti a teszt érzékenységét. A női betegeknek a minta leadása előtt nem szabad megtisztítaniuk a szeméremajkak területét.
3. Távolítsa el a kupakot, és az eldobható pipetta segítségével töltsön át 2 mL vizeletet a vizelet vizsgálati minta szállítócsőbe. A vizelet mennyisége akkor megfelelő, ha a folyadék szintje a vizelet vizsgálati minta szállítócső címkéjén lévő fekete feltöltési vonalak között van.
4. Tegye vissza a kupakot szorosan a vizelet vizsgálati minta szállítócsővére. Ez most már a feldolgozott vizelet vizsgálati minta.

Vizsgálati mintavétel és -tárolás

A mintavétel után a feldolgozott vizelet vizsgálati mintákat az Aptima vizelet vizsgálati minta szállítócsőben 2 °C és 30 °C között szállítsa, és a vizsgálatig 2 °C és 30 °C között tárolja. A feldolgozott vizelet vizsgálati mintákat a mintavételtől számított 30 napon belül kell megvizsgálni az Aptima vizsgálattal. Ha hosszabb tárolásra van szükség, olvassa el a megfelelő Aptima vizsgálat használati utasítását.

A még az elsődleges mintavevő tárolóban lévő vizeletmintákat 2 °C és 30 °C között kell a laboratóriumba szállítani. A vizeletmintát a mintavételtől számított 24 órán belül vigye át az Aptima vizelet vizsgálati minta szállítócsőbe. Tárolja 2 °C és 30 °C között, és a mintavételtől számított 30 napon belül vizsgálja meg.

Megjegyzés: A minták szállítását a vonatkozó nemzeti és nemzetközi szállítási előírásoknak megfelelően kell végezni.

Korlátozások

- A. Ezt a vizeletminta-szállítócsövet csak az Aptima-vizsgálatokkal és más Hologic-termékekkel együtt használja. Más termékekkel a teljesítményt nem határozták meg.
- B. A férfi vizelet vizsgálati minták teljesítményét nem állapították meg az Aptima *Trichomonas vaginalis* vizsgálat esetében.

Kapcsolattartási adatok és Felülvizsgálati előzmények



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Ausztrál megbízó címe:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Az országspecifikus Műszaki támogatás és ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámáért látogasson el a következő honlapra: www.hologic.com/support.

Ez a termék kizárólag *in vitro* humámdiagnosztikai felhasználásra szolgál.

Súlyos váratlan események esetén értesítse a gyártót és a régiójában illetékes hatóságot.

A Hologic és az Aptima a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatainak a védjegyei, illetve bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

© 2003-2022 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.
AW-26250-2801 001. vált.
2022-05

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-26250-001 001. vált.	2022. május	<ul style="list-style-type: none"> Az Aptima vizeletminta-szállítócsövek használati utasításának AW-26250-001 001. változata az 501935EN 005. változat alapján készült az IVDR-nek való megfelelés érdekében Használati útmutató hozzáadva A Rendeltetésszerű használat szakasz és a Korlátozások szakasz a „... más Hologic termékek” hivatkozással frissítve A Figyelmeztetések és óvintézkedések szakasz a Globális GHS-értesítéssel frissítve Frissített kapcsolattartási adatok: EK-képviselő, CE-jelölés, ausztrál képviselői információk és műszaki támogatás