

# Prepravné skúmavky na vzorky moču Aptima™

Návod na použitie  
Len na diagnostické použitie *in vitro*  
Len pre U.S. export

## Určené použitie

Skúmavky na transport vzoriek moču Aptima™ sú určené na použitie s rozbormi Aptima a ďalšími produktmi spoločnosti Hologic. Prepravné skúmavky na vzorky moču Aptima sú určené na použitie na odber a prepravu mužských a ženských vzoriek moču.

## Dodané materiály

Prepravné skúmavky na vzorky moču Aptima (kat. č. 105575)

Komponent	Množstvo	Popis
Skúmavka na prepravu vzoriek	100 ks	Skúmavka obsahujúca 2 ml transportného média pre moč.

### Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky

Jednorazová pipeta na prenos 2 ml moču z primárnej odberovej nádoby pre prepravnú skúmavku na vzorky moču Aptima.

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

A. Neaplikujte transportné médium priamo na pokožku, sliznice ani ho neužívajte vnútorne.

**Poznámka:** Oznámenie o nebezpečenstve odráža klasifikácie bezpečnostných údajov EÚ (SDS). Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v SDS pre jednotlivé regióny v knižnici bezpečnostných údajov na adrese [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

## Požiadavky na uchovávanie

Prepravné skúmavky na vzorky moču uchovávajúte pri izbovej teplote (15 °C až 30 °C).

## Výkon vzoriek moču

Výkonnostné charakteristiky rozboru pre vzorky moču od mužov a žien sú uvedené v príslušnom príbalovom letáku rozboru. Príbalové letáky rozborov si môžete prezerať online na webovej stránke [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Výkon so vzorkami moču od mužov nebol stanovený pre všetky rozborové Aptima.

## Odber preparátov a manipulácia

**Poznámka:** Ak sa obsah skúmavky rozleje, zlikvidujte ich a nahradte novou skúmavkou na transport vzoriek moču Aptima.

1. Pacient nesmie močiť minimálne 1 hodinu pred odberom vzorky.
2. Poučte pacienta, aby zachytil prvú časť moču (približne 20 ml až 30 ml počiatočného prúdu moču) do odberovej nádoby na moč bez konzervačných látok. Odber väčších objemov moču môže viesť k nariadeniu cieľovej rRNA, čo môže znížiť senzitivitu testu. Ženy by si pred odberom vzorky nemali vyčistiť labiálnu oblasť.
3. Odstráňte uzáver a preneste 2 ml moču do skúmavky na prepravu vzoriek moču pomocou jednorazovej pipety. Správny objem moču bol pridaný, keď je hladina moču medzi čiernymi plniami čiarami na štítke skúmavky na prepravu vzoriek moču.
4. Znovu pevne zatvorte prepravnú skúmavku na vzorku moču. Tento produkt je označovaný ako spracovaná vzorka moču.

## Transport preparátov a skladovanie

Po odbere prepravte spracované vzorky moču v prepravnej skúmavke na vzorky moču Aptima pri teplote 2 °C až 30 °C a uložte ich pri teplote 2 °C až 30 °C až do otestovania. Spracované vzorky moču je nutné otestovať pomocou testu Aptima do 30 dní od odberu. Ak je nutné dlhšie uskladnenie, preštudujte si príslušnú príbalovú informáciu testu Aptima.

Vzorky moču, ktoré sa stále nachádzajú v primárnej odberovej nádobe, je nutné prepraviť do laboratória pri teplote 2 °C až 30 °C. Preneste vzorku moču do skúmavky na prepravu vzoriek moču Aptima do 24 hodín od odberu. Uchovávajte pri teplote 2 °C až 30 °C a otestujte do 30 dní od odberu.

**Poznámka:** Vzorky sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými a medzinárodnými prepravnými predpismi.

## Obmedzenia

- A. Túto skúmavku na transport vzoriek používajte len s rozbormi Aptima a ďalšími produktmi spoločnosti Hologic. Výkon s inými produktmi nebol stanovený.
- B. Výkonnostné charakteristiky pre mužské vzorky moču neboli stanovené pre vaginálny test Aptima Trichomonas.

## Kontaktné informácie a história revízií



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



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

Adresa austrálskeho sponzora:  
Hologic (Australia & New Zealand)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Emailovú adresu a telefónne číslo oddelenia technickej podpory a zákazníckych služieb danej krajiny nájdete na adrese [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Tento produkt je určený na použitie len v oblasti humánnej diagnostiky *in vitro*.

V prípade závažnej nehody informujte výrobcu a príslušný orgán vo vašom regióne.

Hologic a Aptima sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Akkoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na webovej stránke [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2003 – 2022 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.  
AW-26250-3201 Rev. 001  
2022-05

História revízií	Dátum	Opis
AW-26250-001 Rev.001	Máj 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vytvorený návod na použitie skúmaviek na transport vzoriek moču Aptima AW-26250-001 Rev. 001 na základe 501935EN Rev. 005 s cieľom regulačného súladu s IVDR.</li> <li>Pridané pokyny na používanie</li> <li>Aktualizovaná časť Určené použitie a časť Obmedzenia s odkazom na „ďalšie produkty spoločnosti Hologic“.</li> <li>Aktualizovaná časť Varovania a upozornenia pomocou globálneho harmonizovaného systému (GHS).</li> <li>Aktualizované kontaktné informácie vrátane: zástupcu v ES, označenia CE, informácií o zástupcovi v Austrálii a oddelenia technickej podpory</li> </ul>