

Aptima-virtsanäytteen siirtoputket

In vitro diagnostiseen käyttöön.

Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista.

Käyttötarkoitus

Aptima -virtsanäytteen siirtoputket on tarkoitettu käytettäväksi Aptima-määritysten 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, joka sisältää 2 ml Aptima-virtsansiirtoliuosta.

Tarvittavat materiaalit, jotka on hankittava erikseen

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

Varoitukset ja varotoimet

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

Säilytysohjeet

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

Virtsanäytteen suorituskyky

Miesten ja naisten virtsanäytteiden suorituskykyominaisuudet määrittämisen aikana annetaan asianmukaisen Aptima-määrittämisen pakkausselosteissa. Aptima-määrittämisen pakkausselosteita voi tarkastella Internetissä osoitteessa www.hologic.com. Miehen virtsanäytteen suorituskykyä ei ole osoitettu kaikille Aptima-määrittämisille. Alla olevassa taulukossa nimetään hyväksyttävät näytetyypit kullekin Aptima-määrittämiselle.

Aptima-määrittäminen	Naisten virtsanäytteet	Miesten virtsanäytteet
<i>Chlamydia trachomatis</i>		
<i>Chlamydia trachomatis</i> ja <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima Combo 2™ -määrittäminen)	Kyllä	Kyllä
<i>Mycoplasma genitalium</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Trichomonas vaginalis</i>	Kyllä	Ei

Näytteiden kerääminen ja käsitteleminen

- Potilaan ei tule virtsata vähintään 1 tuntiin ennen näytteen keräämistä.
- Pyydä potilasta keräämään virtsanäyte virtsaamisen alussa (noin 20–30 ml, kun virtsa alkaa virrata) virtsankerukuppin, jossa ei ole säilöntäaineita. Suurempien virtsamäärien kerääminen voi laimentaa rRNA-kohdetta ja vähentää testin herkkyyttä. Naispotilaiden ei tulisi puhdistaa häpyhuulten aluetta ennen näytteen antamista.

3. 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.
4. 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 siirtoputken 24 tunnin sisällä keräämisestä. Säilytä lämpötilassa 2°C – 30°C ja testaa 30 päivän sisällä keräämisestä.

Huomautus: Näytteet täytyy lähettää soveltuvien kansallisten ja kansainvälisten kuljetusmääräyksien mukaisesti.

Rajoitukset

- A. Tämä näytteesiirtoputki on tarkoitettu vain Aptima-määrityksiä varten. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.
- B. Miesten virtsanäytteiden suorituskykyä ei ole osoitettu Aptima Trichomonas vaginalis -määritykselle.



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

Asiakastuki: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com
Tekninen tuki: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com
Lisää yhteystietoja osoitteessa www.hologic.com

EC**REP**

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Hologic, Aptima, ja Aptima Combo 2 ovat tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Hologic, Inc. ja/tai sen tytäryhtiöt Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

©2003-2016 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

501953FI Versio 002

2016-03