

Aptima urine-afnamekit voor mannelijke en vrouwelijke urinemonsters

Voor *in-vitro* diagnostiek.

Alleen voor export uit de VS.

Beoogd gebruik

De Aptima urine-afnamekit voor mannelijke en vrouwelijke urinemonsters moet in combinatie met de Aptima assays worden gebruikt. De Aptima urine-afnamekit wordt gebruikt voor de afname en het vervoer van mannelijke of vrouwelijke urinemonsters.

Geleverde materialen

50 Aptima urine-afnamekits voor mannelijke en vrouwelijke urinemonsters (Cat. nr. 301040)

Elke kit bevat:

Onderdeel	Hoeveelheid	Beschrijving
Pipet	1	<i>Wegwerpbaar overdrachtpipet.</i>
Transportbuis voor monsters	1	<i>Buis met 2,0 ml Aptima urinetransportmedium.</i>

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- A. Zorg ervoor dat het transportmedium niet direct in aanraking komt met de huid of slijmvlies, en slik het niet in.

Opslagvereisten van de kit

De afnamekit moet op kamertemperatuur (15°C tot 30°C) worden bewaard.

Prestatiekenmerken van de urinemonsters

De assay prestatiekenmerken van de mannelijke en vrouwelijke urinemonsters zijn opgenomen in de bijbehorende bijsluiter van de Aptima assay. U kunt de bijsluiter van de Aptima assay ook online raadplegen op www.hologic.com. De prestaties van mannelijke urinemonsters zijn niet voor alle Aptima assays vastgesteld.

Afname en behandeling van monsters

Let op: als de inhoud van het buisje gemorst is, gooi het buisje dan weg en vervang het door een nieuw Aptima urinemonster transportbuisje.

1. De patiënt mag minstens 1 uur vóór de afname van het urinemonster niet hebben geürineerd.
2. De patiënt moet een ochtendurinemonster (ongeveer 20 tot 30 ml van de eerste ochtendurine) opvangen in een beker die geen conserveringsmiddelen bevat. Als de patiënt meer urine zou opvangen, kan dit leiden tot rRNA targetverdunding, wat mogelijk de testgevoeligheid verlaagt. Vrouwelijke patiënten moeten zich niet wassen alvorens het urinemonster te leveren.
3. Haal de dop van de buis en plaats met behulp van een wegwerppipet 2 ml urine in de bijgeleverde urinetransportbuis. U hebt het juiste urinevolume bereikt als het vloeistofniveau zich tussen de zwarte lijnen op het etiket van de urinetransportbuis bevindt.
4. Draai de dop van de urinetransportbuis goed vast. Het monster is vanaf nu een verwerkt urinemonster.

Transport en opslag van monsters

Na afname moeten de verwerkte urinemonsters in de Aptima urinetransportbuizen worden vervoerd bij 2°C tot 30°C en bewaard bij 2°C tot 30°C totdat ze worden getest. De verwerkte urinemonsters moeten met behulp van

de Aptima assay worden getest binnen 30 dagen na afname. Als het monster voor een langere periode moet worden bewaard, raadpleeg dan de toepasselijke bijsluiter van de Aptima assay.

Urinemonsters die zich nog in de primaire verzamelcontainer bevinden, moeten naar het labo gebracht worden bij 2°C tot 30°C. Plaats het urinemonster in de Aptima urinetransportbuis binnen 24 uur na afname. Bewaar het monster bij 2°C tot 30°C en test het binnen 30 dagen na afname.

Let op: De monsters moeten volgens de toepasselijke nationale, internationale en regionale transportvoorschriften worden vervoerd.

Beperkingen

- A. Deze afnamekit mag alleen in combinatie met de Aptima assays worden gebruikt. De prestaties in combinatie met andere producten zijn nog niet vastgesteld.
- B. De prestaties van mannelijke urinemonsters zijn niet vastgesteld voor de Aptima *Trichomonas vaginalis* assay.



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

Klantenservice:: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

Technische ondersteuning:: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Bezoek www.hologic.com voor meer contactgegevens.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Hologic, Aptima, en Aptima Combo 2 zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Alle andere handelsmerken die mogelijk op deze bijsluiter vernoemd zijn, zijn de eigendom van hun respectieve eigenaars.

©2001-2017 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.
502136NL Rev. 004
2017-04