# LetsGetChecked Optum House Calls Urine Home Sample Collection IFU 240

### SPECS AND INSTRUCTIONS

### Colour Reference:

- LGC Teal: Pantone 7710 CP (CMYK)
- LGC Navy: Pantone 654 CP (CMYK)
- LGC Red: Pantone 1925 CP (CMYK)
- CMYK

### Size:

108.5mm wide by 152.5mm high folded

### Paper:

135gsm silk

## Fold type:

4 page accordion

### Font:

Proxima Nova

(Regular, Semibold and Bold)

### Part Number:

QR-IFU-240-R1 Dec-2024



\*Visual reference (showing the English side of the IFU) for how to fold down the sheet so the front page is the first one to see. Artwork and page count may vary.



### **FOLD GUIDE**

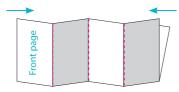
----- Fold

### Fold in a half first

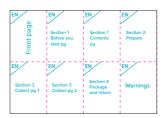


Then do the accordion fold with the text in English on the outside

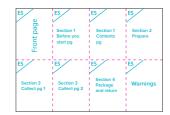




Outside - English version



Inside - Spanish version







Unfold and see reverse for Spanish Despliega y mira el dorso para leer esta información en español

 $\bigcirc$ 

# **Before** you start



Consuming large amounts of protein before collecting your sample may impact your creatinine result by temporarily elevating it. This includes red meat, protein shakes, or supplements.

Do not collect a sample if you are on your period (menstruating).

Follow the instructions for filling the urine tube carefully. Tubes that are too full may be rejected.



Collect your sample in the morning and return on the same day.



Plan your sample return in advance. Check the return delivery card in your kit for details.



Scan the QR code below for an instructional video.





# **Check your** kit contents\*





Urine sample tube



Urine collection cup



Biohazard bag



Return envelope



Kit box

The look or color of items may vary from what you see in these images.

# **Prepare for** sample collection



Fill in the label on the biohazard bag.



Wash and dry your hands.



Remove all the contents from your kit box. Open the packaging.



Flip over for next steps.



# **Collect your** urine sample



Open the collection cup by squeezing opposite corners. Do not tear or puncture the plastic lining.



Pass a small amount of your urine into the toilet and then pass your urine into the collection cup until it is half full.



Open the urine sample tube.



Use the pipette to slowly transfer your urine from the collection cup into the urine sample tube.



Slowly add urine to the tube. Stop when the tube is about half full. Remember, overfilled tubes may be rejected.



Screw the lid tightly onto the urine sample tube to close it. Check that the lid is tightly secured and does not leak. Wash and dry your hands.



Place the sample tube in the biohazard bag and seal the bag.

# **Package** and return



Place the biohazard bag into the kit box. Double check you have filled in the biohazard bag label.



Place the kit box in the return envelope provided.



Send the kit back on the same day. Check the return delivery card in your kit box for your return method.

# **MARNING:**

- You must be over the age of 18 to use
- this home sample collection kit. · The sample and information provided must be your own. Test results may not be released to a third party.
- Failure to follow these instructions may impact the accuracy of your test result or cause your sample to be rejected by the laboratory.
- Some medication and suppler may impact your test result. Do not make any changes to your medication without consulting your healthcare provider.
- Do not collect a sample if you are on your period (menstruating).
- Use only the contents included in this single-use kit for collecting your sample. Check the expiry date before you use the kit and do not use if expired.
- If the kit or any of the components are damaged or missing, the kit should not be used.
- Do not tamper with the kit contents -
- risk of serious injury. Used kit contents can generally be safely disposed of in household waste. Refer to your local laws and guidelines.

- Choking hazard this kit contains small parts which may present a choking hazard. Keep away from children.
- The sample must be returned in the
- If you have difficulty using this kit due to vision impairment or difficulties in handling the test components, or understanding test instructions or results, please contact a healthcare provider.
- This test system is not a substitute for visits to a healthcare provider. The information provided by this product should not be used to start, stop, or change any course of treatment unless advised by your healthcare provider.

# Purpose/Intended use of device:

The LetsGetChecked Urine Home Sample Collection Kit is an in vitro diagnostic medical device specifically intended for the primary containment and preservation of urine samples, for the purpose of in vitro diagnostic examination by our partner accredited laboratories.

1-855-554-1959 (TTY 711)



PrivaPath Diagnostics Ltd., Unit 1, Northern Cross Business Park, North Road, Dublin 11.









LetsGetChecked.com/symbol-glos

# toma muestra

# Antes de empezar



Consumir grandes cantidades de proteína antes de tomar tu muestra puede afectar el resultado de creatinina, elevándolo transitoriamente. Algunos ejemplos son carnes rojas, batidos de proteínas y suplementos.

No tomes la muestra si estás en tu periodo (estás menstruando).

Sique cuidadosamente las instrucciones para llenar el tubo de orina. Los tubos que estén demasiado llenos pueden ser rechazados.



Toma la muestra por la mañana y envíala el mismo día.



Planifica el envío de tu muestra con anticipación. Consulta la tarjeta de entrega de tu kit para más detalles.



Escanea el código QR a continuación para ver un video instructivo.





# Revisa el contenido de tu kit\*





Tubo para la muestra de orina



Recipiente para tomar la muestra de orina

Sobre de envío

se ve en estas imágenes



Bolsa para residuos biológicos peligrosos



Caja del kit

El aspecto o el color de los artículos pueden ser diferentes de lo que

# Prepárate para tomar la muestra



Completa la etiqueta de la bolsa para residuos biológicos peligrosos.



Lávate las manos y sécalas.



Retira todos los contenidos de la caja de tu kit. Abre el empaque.

# Toma tu muestra de orina



Abre el recipiente para tomar la muestra apretando las esquinas opuestas. No rasgues ni perfores el revestimiento de plástico.



Orina una pequeña cantidad en el inodoro y luego dentro del recipiente para tomar la muestra, hasta llenarlo a la mitad



Abre el tubo de muestra de orina.



Con la pipeta, transfiere lentamente la orina del recipiente al tubo para la muestra de orina.



Vierte lentamente la orina en el tubo. Detente cuando el tubo esté lleno hasta la mitad. Recuerda que los tubos demasiado llenos pueden ser rechazados.



Enrosca con firmeza la tapa del tubo con la muestra de orina para cerrarlo. Comprueba que la tapa está bien ajustada y que no tenga fugas. Lávate las manos y sécalas.



Coloca el tubo con la muestra en la bolsa para residuos biológicos peligrosos y séllala.

# **Empaca las muestras** y envíalas



Coloca la bolsa para residuos biológicos peligrosos en la caja del kit. Verifica que hayas completado la etiqueta de la bolsa para residuos biológicos peligrosos.



Coloca la caja del kit en el sobre de envío proporcionado.



Envía el kit el mismo día. Revisa la tarjeta de entrega en la caja de tu kit para ver el método de envío.

# <u> ADVERTENCIA:</u>

- Debes ser mayor de 18 años para usar
- este kit casero de toma de muestras. · La muestra y la información que proporciones deben ser tuyas. Los resultados de las pruebas no
- se pueden divulgar a un tercero. · No seguir estas instrucciones puede afectar la precisión del resultado de tu prueba o hacer que el laboratorio rechace la muestra.
- · Algunos medicamentos y suplementos pueden afectar los resultados de la prueba. No modifiques tu medicación sin consultar con tu proveedor médico.
- No tomes la muestra si estás en tu periodo (estás menstruando).
- Usa solo el contenido que se incluye en este kit de un solo uso para tomar las muestras. Verifica la fecha de caducidad antes de usar el kit y no lo uses si ya expiró.
- Si el kit o alguno de los componentes están dañados o faltan, no debes usar
- el kit. • No alteres el contenido del kit – riesgo
- · En general, los contenidos del kit usados pueden desecharse de manera segura con los residuos domésticos. Consulta las leyes y directrices locales. · Riesgo de asfixia: este kit contiene
- de lesiones graves.

Temperatura de alma 15 °C – 25 °C.

partes pequeñas que pueden

- Mantenlo fuera del alcance de los niños.
- · La muestra se debe enviar en la caja del kit.
- Si tienes dificultades para usar este kit debido a problemas de visión o dificultades para manejar los componentes de la prueba, o para comprender las instrucciones o los resultados de la prueba, comunicate con un proveedor de atención médica.
- Este sistema de prueba no sustituye las consultas con un proveedor de atención médica. La información proporcionada por este producto no debe usarse para iniciar, detener ni cambiar ningún curso de tratamiento, a menos que te lo indique tu proveedor de atención médica

# Finalidad/Uso previsto del dispositivo:

El kit casero de toma de muestras de orina LetsGetChecked es un producto sanitario de diagnóstico in vitro específicamente diseñado para la contención primaria y la preservación de muestras de orina, con fines de exámenes de diagnóstico in vitro a cargo de los laboratorios asociados acreditados.

# Comunicate con el servicio de Atención

1-855-554-1959 (TTY 711)











Para la explicación de los símbolos, consulta Temperatura de transporte: 2 °C – 30 °C. LetsGetChecked.com/symbol-glossary