

Kit di raccolta dei campioni biologici di tampone Multitest Aptima®

Istruzioni per l'uso
Per uso diagnostico *in vitro*

Uso previsto

Il kit di raccolta dei campioni biologici di tampone Multitest Aptima® è destinato all'uso per la raccolta dei seguenti tipi di campioni di tampone: vaginale, rettale, della gola, del meato del pene e di lesioni. Consultare il foglietto illustrativo del test appropriato per le diverse tipologie di campione.

I campioni biologici di tampone vaginale raccolti dalla paziente rappresentano un'opzione di screening per le pazienti quando non è altrimenti indicato un esame pelvico.

L'impiego del kit di raccolta dei campioni biologici di tampone Multitest Aptima può estendersi ad altre tipologie di campioni clinici per il trattamento, l'estrazione e l'analisi mediante differenti test Hologic specificati nella relativa etichetta.

Materiali forniti

50 Kit di raccolta dei campioni biologici di tampone Multitest (N. di cat. PRD-03546)

Ciascun kit contiene:

Componente	Quantità	Descrizione
Tampone	1	Tampone sterile, confezionato singolarmente
Provetta di trasporto	1	Provetta contenente terreno di trasporto del campione (STM), 2,9 ml

Avvertenze e precauzioni

- Utilizzare solo il bastoncino fornito. In caso contrario, i risultati del test potrebbero riportare errori ed essere invalidati.
- Non applicare il terreno di trasporto del campione direttamente sulla cute o sulle mucose né ingerirlo.
- I campioni potrebbero essere infettivi. Adottare le precauzioni universali durante la manipolazione dei campioni. L'esecuzione di questa procedura è consentita solo a personale adeguatamente addestrato nella manipolazione di campioni.
- Prestare attenzione a evitare la contaminazione crociata durante le fasi di manipolazione dei campioni. I campioni possono contenere livelli di patogeni estremamente alti. Assicurarsi che i contenitori dei campioni biologici non vengano in contatto tra di loro ed eliminare i materiali usati senza farli passare sopra i contenitori. Se i guanti entrano in contatto con il campione, cambiarli per evitare una contaminazione crociata.
- In caso di versamento del contenuto della provetta di trasporto in qualsiasi momento durante la procedura di raccolta, utilizzare un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone Multitest Aptima Kit. In caso contrario, i risultati del test potrebbero riportare errori ed essere invalidati.

- F. Mantenere le corrette condizioni di conservazione durante la spedizione del campione per assicurarne l'integrità. La stabilità del campione in condizioni di spedizione diverse da quelle raccomandate non è stata determinata.
- G. Non usare il kit dopo la data di scadenza.

Nota: Le informazioni sulla comunicazione dei pericoli per l'etichettatura dei prodotti commercializzati a livello mondiale riflettono le classificazioni delle schede di sicurezza degli Stati Uniti e dell'UE (SDS - Safety Data Sheets). Per informazioni relative alle indicazioni di pericolo specifiche della propria nazione, fare riferimento alla scheda SDS specifica nella Raccolta delle schede di sicurezza all'indirizzo www.hologicsds.com.

Requisiti di conservazione del kit

Conservare il kit di raccolta a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C).

Prestazioni del campione di tampone multitest

Le caratteristiche prestazionali del test mediante l'uso dei campioni di tampone multitest sono fornite nell'apposito foglietto illustrativo del test Aptima. I foglietti illustrativi dei test Aptima possono essere consultati anche online all'indirizzo www.hologic.com. Le prestazioni del campione di tampone vaginale raccolto dalla paziente, del campione di tampone di meato penieno raccolto dal paziente, del campione di tampone rettale e del campione di tampone faringeo non sono state stabilite per tutti i test Aptima.

Quando si raccolgono campioni multipli dallo stesso paziente, l'etichetta della provetta fornisce un campo di origine del campione per un'identificazione univoca di ciascun campione.

Raccolta e gestione del campione di tampone vaginale

Nota: per la raccolta di un campione di tampone vaginale raccolto dalla paziente, assicurarsi che le pazienti leggano le Istruzioni per la raccolta per i pazienti prima di fornire loro un kit di raccolta.

Istruzioni per la raccolta di un campione di tampone vaginale:

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone Multitest Aptima.
2. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
3. Inserire attentamente in vagina il bastoncino per circa 5 cm (2 pollici) e **ruotarlo delicatamente in senso orario** per 10 – 30 secondi. Assicurarsi che il bastoncino tocchi le pareti vaginali in modo che assorba le secrezioni, quindi estrarre il bastoncino senza toccare la pelle.
4. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone Multitest Aptima.
5. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.
6. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.
7. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino.
8. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Raccolta e gestione del campione di tampone di meato penieno

Nota: per la raccolta di un campione di tampone di meato penieno raccolto dal paziente, assicurarsi che i pazienti leggano le Istruzioni per la raccolta per i pazienti prima di fornire loro un kit di raccolta.

Istruzioni per la raccolta di un campione di tampone di meato penieno:

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone Multitest Aptima.
2. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
3. **Ruotare il bastoncino in senso orario** sulla punta del pene, al di fuori dell'apertura di passaggio dell'urina. Assicurarsi di ruotare il bastoncino attorno all'apertura del pene per ottenere un campione ottimale. Assicurarsi che il bastoncino non tocchi altre aree cutanee.
4. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone Multitest Aptima.
5. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.
6. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.
7. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino.
8. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Raccolta e gestione del campione di tampone di lesioni

Nota: non utilizzare disinfettanti o detergenti sulla lesione prima di raccogliere un campione.

Istruzioni per la raccolta di un campione di tampone per lesioni:

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone Multitest Aptima.
2. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
3. Se necessario, esporre la base della lesione per accedere al liquido della stessa.
4. Tamponare energicamente la base della lesione per assorbire il liquido, prestando attenzione a non far fuoriuscire sangue. Allontanare il bastoncino senza toccare le aree non interessate dalla lesione.
5. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone Multitest Aptima.
6. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.
7. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.

8. Gettare la parte superiore del bastoncino.
9. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Raccolta e gestione del campione di tampone rettale

Nota: per la raccolta di un campione di tampone rettale raccolto dal paziente, assicurarsi che i pazienti leggano le Istruzioni per la raccolta per i pazienti prima di fornire loro un kit di raccolta.

Istruzioni per la raccolta di un campione di tampone rettale:

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone Multitest Aptima.
2. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
3. Inserire attentamente il tampone nel retto per circa 3-5 cm (1-2 pollici) oltre il margine anale e **ruotarlo delicatamente in senso orario** per circa 5-10 secondi. Allontanare il bastoncino senza toccare la cute.
4. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone Multitest Aptima.
5. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.
6. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.
7. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino.
8. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Raccolta e gestione del campione di tampone faringeo

Nota: per la raccolta di un campione di tampone faringeo raccolto dal paziente, assicurarsi che i pazienti leggano le Istruzioni per la raccolta per i pazienti prima di fornire loro un kit di raccolta.

Istruzioni per la raccolta di un campione di tampone faringeo:

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone Multitest Aptima.
2. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
3. Inserire attentamente il bastoncino nella gola assicurandosi di toccare le tonsille bilaterali (se presenti) e la parete faringea posteriore, quindi allontanare il bastoncino senza toccare l'interno delle guance o la lingua.
4. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone Multitest Aptima.

5. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.
6. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.
7. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino.
8. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Trasporto e conservazione dei campioni

I campioni di tampone multitest devono essere trasportati presso il laboratorio nella provetta e nel terreno di trasporto del campione di tampone forniti. Fare riferimento al foglietto illustrativo del relativo test Aptima per le corrette condizioni di conservazione del campione.

Nota: i campioni devono essere spediti in conformità alle normative nazionali e internazionali applicabili.

Limiti

- A. Utilizzare questo kit di raccolta solo con test Aptima e altri prodotti Hologic. Le prestazioni non sono state stabilite con altri prodotti.
- B. L'utilizzo del tampone multitest per la raccolta di campioni di tampone vaginale raccolti dalla paziente non è concepito per sostituire gli esami cervicali e i campioni endocervicali per la diagnosi di infezioni dell'apparato urogenitale femminile. Le pazienti potrebbero essere affette da cervicite, uretrite, infezioni del tratto urinario o infezioni vaginali dovute ad altre cause o a infezioni concomitanti ad altri agenti patogeni.
- C. Le donne con sintomi che indicano una malattia infiammatoria pelvica (MIP) non devono utilizzare un tampone multitest per ottenere campioni di tampone vaginale raccolti dalla paziente in sostituzione di un esame pelvico.
- D. Consultare le Istruzioni per l'uso del test per limiti di età specifici per il test.
- E. L'utilizzo del campione raccolto dal paziente mediante tampone multitest si limita ad ambiti clinici in cui sia disponibile il supporto/la consulenza necessaria a spiegare le precauzioni e le procedure da seguire.

Informazioni di contatto e Cronologia delle revisioni



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Indirizzo dello sponsor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Per gli indirizzi e-mail e i numeri di telefono di assistenza tecnica e servizio clienti specifici per Paese, visitare il sito www.hologic.com/support.

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso nel campo della diagnostica umana in vitro.

In caso di incidente grave, informare il produttore e l'autorità competente nella propria area geografica.

Hologic, Aptima e i relativi loghi sono marchi commerciali di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents.

©2017-2022 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-26253-701 Rev. 001
2022-05

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-26253-001 Rev. 001	Maggio 2022	<ul style="list-style-type: none">• Redatte Istruzioni per l'uso del Kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima AW-26253-001 Rev. 001 sulla base di AW-14413-001 Rev. 011 conformità regolatoria con IVDR• Aggiunte Istruzioni per l'uso e Per uso diagnostico in vitro• Rimozione delle Istruzioni per l'uso dal kit• Aggiunta notifica GHS globale• Informazioni di contatto aggiornate, tra cui: Rappresentante CE, Marchio CE, informazioni sul rappresentante australiano e assistenza tecnica