

Zestaw do pobierania wymazów Aptima® Multitest

Instrukcja użycia
Do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

Zestaw do pobierania wymazów Aptima® Multitest jest przeznaczony do pobierania następujących rodzajów wymazów: z pochwy, odbytu, gardła, prącia i zmian. Informacje na temat odpowiednich typów próbek znajdują się na ulotce dołączonej do opakowania odpowiedniego testu.

Próbki wymazu z pochwy pobrane przez pacjentki są opcją dla badań przesiewowych kobiet, gdy nie ma innych wskazań do badania miednicy.

Zestaw do pobierania wymazów Aptima Multitest do próbek wymazów do wielu badań jest również przeznaczony do stosowania z innymi materiałami próbek klinicznych w celu ich przetwarzania, ekstrakcji i analizy przy użyciu innych produktów firmy Hologic, jak określono na ich etykietach.

Dostarczone materiały

50 zestawów do pobierania wymazów Multitest (kat. nr PRD-03546)

Każdy zestaw zawiera:

Element	Liczba sztuk	Opis
Wymaz	1	Indywidualnie zapakowana, sterylna wymazówka
Probówka transportowa	1	Probówka zawierająca podłoże do transportu próbek (STM), 2,9 mL

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- A. Należy używać wyłącznie dołączonej wymazówki. Niezastosowanie dostarczonej wymazówki może unieważnić wyniki testu.
- B. Nie dopuszczać do bezpośredniego kontaktu podłoża do transportu próbek ze skórą lub błonami śluzowymi ani nie przyjmować go wewnątrz.
- C. Próbki mogą być zakaźne. W czasie pracy z próbkami należy stosować powszechnie obowiązujące środki ostrożności. Do przenoszenia próbek może być dopuszczony wyłącznie personel odpowiednio przeszkolony w zakresie postępowania z materiałami zakaźnymi.
- D. Należy uważać, aby podczas wykonywania czynności związanych z próbkami uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego. W próbkach może występować niezwykle wysokie stężenie patogenów. Należy dopilnować, aby pojemniki na próbki nie stykały się ze sobą, a zużyte materiały wyrzucić bez przesuwania ich nad jakimkolwiek pojemnikami. W przypadku kontaktu rękawiczek z próbką należy zmienić rękawiczki, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- E. Jeśli w jakimkolwiek momencie procedury pobierania próbek zawartość probówki transportowej zostanie rozlana, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima Multitest. Niezastosowanie nowego zestawu może spowodować unieważnienie wyników testu.
- F. W trakcie transportu próbek zapewnić prawidłowe warunki przechowywania, pozwoli to zachować ich prawidłowy stan. Nie oceniono stabilności próbek w warunkach transportu innych niż zalecane.

G. Nie należy używać zestawu po upływie terminu ważności do pobierania próbek.

Uwaga: Informacje dotyczące zagrożeń stosowane w oznakowaniu i dokumentacji produktów sprzedawanych na całym świecie odzwierciedlają klasyfikacje kart charakterystyki (SDS) obowiązujące w USA i UE. Informacje dotyczące zagrożeń właściwe dla konkretnego regionu opisano w kartach SDS dla poszczególnych regionów. Dokumenty te znajdują się w bibliotece kart charakterystyki pod adresem www.hologicsts.com.

Wymagania dotyczące przechowywania zestawów

Zestaw do pobierania próbek należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15°C do 30°C).

Skuteczność próbki wymazu Multitest

Skuteczność testu z użyciem próbek wymazów Multitest jest podana w odpowiedniej ulotce dołączonej do opakowania testów firmy Aptima. Z ulotkami dołączanymi do opakowania testu Aptima można zapoznać się online na stronie www.hologic.com. Skuteczność próbek wymazu z pochwy pobranych przez pacjentkę, próbek wymazu z prącia pobranych przez pacjenta, próbek wymazu z odbytu i próbki wymazu z gardła nie została ustalona dla wszystkich testów firmy Aptima.

W przypadku pobierania wielu próbek od tego samego pacjenta, etykieta probówki zawiera pole źródła próbki w celu unikalnej identyfikacji każdej próbki.

Pobieranie i postępowanie z próbkami wymazu z pochwy

Uwaga: W przypadku pobierania próbek wymazu z pochwy przez pacjentkę, należy upewnić się, że pacjentka przeczytała Instrukcję pobierania próbek dla pacjentek przed dostarczeniem jej zestawu do pobierania.

Instrukcja pobierania próbki wymazu z pochwy:

1. Częściowo otworzyć opakowanie z wymazówką. Wyjąć wymazówkę. Nie dotykać miękkiej końcówki ani nie odkładać wymazówki. Jeśli miękka końcówka zostanie dotknięta, wymazówka zostanie położona lub zostanie upuszczona, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima Multitest.
2. Przytrzymać wymazówkę, umieszczając kciuk i palec wskazujący pośrodku trzonka wymazówki, zakrywając linię nacięcia. Nie trzymać trzonka wymazówki poniżej linii nacięcia.
3. Ostrożnie umieścić wymazówkę w pochwie około 2 cale (5 cm) za jej wejściem i **delikatnie obracać ją w prawo** przez 10 do 30 sekund. Należy upewnić się, że wymazówka dotyka ścianek pochwy, tak, aby wilgoć została wchłonięta przez wymazówkę, a następnie wycofać wymazówkę bez dotykania skóry.
4. Trzymając wymazówkę w tej samej ręce, odkręcić zakrętkę z probówki. Nie rozlać zawartości probówki. Jeśli zawartość probówki zostanie rozlana, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima Multitest.
5. Natychmiast umieścić wymazówkę w probówce transportowej tak, aby linia nacięcia znajdowała się na górze probówki.
6. Ostrożnie złamać trzonek wymazówki na linii nacięcia o bok probówki.
7. Natychmiast wyrzucić górną część trzonu wymazówki.
8. Mocno zakręcić probówkę.

Pobieranie i postępowanie z próbkami wymazu z prącia

Uwaga: W przypadku pobierania próbek wymazu z prącia przez pacjenta, należy upewnić się, że pacjent przeczytał Instrukcję pobierania próbek dla pacjentów przed dostarczeniem mu zestawu do pobierania.

Instrukcja pobierania próbek wymazu z prącia:

1. Częściowo otworzyć opakowanie z wymazówką. Wyjąć wymazówkę. Nie dotykać miękkiej końcówki ani nie odkładać wymazówki. Jeśli miękka końcówka zostanie dotknięta, wymazówka zostanie położona lub zostanie upuszczona, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima Multitest.
2. Przytrzymać wymazówkę, umieszczając kciuk i palec wskazujący pośrodku trzonka wymazówki, zakrywając linię nacięcia. Nie trzymać trzonka wymazówki poniżej linii nacięcia.
3. **Obracaj wymazówkę w prawo** po wierzchołku prącia, na zewnątrz zakończenia cewki moczowej (otworu, przez który wydalany jest moczu). Nie jest konieczne wkładanie wymazówki do wnętrza otworu penisa. Należy przetoczyć wymazówkę dookoła otworu penisa, aby uzyskać jak najlepszą próbkę. Upewnić się, że wymazówka nie dotyka żadnego innego obszaru skóry.
4. Trzymając wymazówkę w tej samej ręce, odkręcić zakrętkę z probówki. Nie rozlać zawartości probówki. Jeśli zawartość probówki zostanie rozlana, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima Multitest.
5. Natychmiast umieścić wymazówkę w probówce transportowej tak, aby linia nacięcia znajdowała się na górze probówki.
6. Ostrożnie złamać trzonek wymazówki na linii nacięcia o bok probówki.
7. Natychmiast wyrzucić górną część trzonu wymazówki.
8. Mocno zakręcić probówkę.

Pobieranie i postępowanie z próbkami wymazu ze zmiany patologicznej

Uwaga: Przed pobraniem próbki nie należy stosować środków dezynfekujących lub czyszczących na zmianach patologicznych.

Instrukcja pobierania próbki wymazu ze zmiany patologicznej:

1. Częściowo otworzyć opakowanie z wymazówką. Wyjąć wymazówkę. Nie dotykać miękkiej końcówki ani nie odkładać wymazówki. Jeśli miękka końcówka zostanie dotknięta, wymazówka zostanie położona lub zostanie upuszczona, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima Multitest.
2. Przytrzymać wymazówkę, umieszczając kciuk i palec wskazujący pośrodku trzonka wymazówki, zakrywając linię nacięcia. Nie trzymać trzonka wymazówki poniżej linii nacięcia.
3. W razie potrzeby należy odsłonić podstawę zmiany, aby uzyskać dostęp do płynu.
4. Energicznie wymazać podstawę zmiany, aby wchłonąć płyn, uważając, aby nie pobrać krwi. Wyjąć wymazówkę, nie dotykając żadnego innego miejsca poza zmianą patologiczną.
5. Trzymając wymazówkę w tej samej ręce, odkręcić zakrętkę z probówki. Nie rozlać zawartości probówki. Jeśli zawartość probówki zostanie rozlana, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima Multitest.
6. Natychmiast umieścić wymazówkę w probówce transportowej tak, aby linia nacięcia znajdowała się na górze probówki.
7. Ostrożnie złamać trzonek wymazówki na linii nacięcia o bok probówki.
8. Wyrzucić górną część trzonu wymazówki.
9. Mocno zakręcić probówkę.

Pobieranie i postępowanie z próbkami wymazu z odbytu

Uwaga: W przypadku pobierania próbek wymazu z odbytu przez pacjenta, należy upewnić się, że pacjent przeczytał Instrukcję pobierania próbek dla pacjentów przed dostarczeniem mu zestawu do pobierania.

Instrukcja pobierania próbki wymazu z odbytu:

1. Częściowo otworzyć opakowanie z wymazówką. Wyjąć wymazówkę. Nie dotykać miękkiej końcówki ani nie odkładać wymazówki. Jeśli miękka końcówka zostanie dotknięta, wymazówka zostanie położona lub zostanie upuszczona, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima Multitest.
2. Przytrzymać wymazówkę, umieszczając kciuk i palec wskazujący pośrodku trzonka wymazówki, zakrywając linię nacięcia. Nie trzymać trzonka wymazówki poniżej linii nacięcia.
3. Ostrożnie włożyć wymazówkę do odbytnicy na około 3-5 cm (1-2 cale) poza granicę kanału odbytowego i **delikatnie obracać wymazówką w prawo** przez 5 do 10 sekund. Wyjąć wymazówkę bez dotykania skóry.
4. Trzymając wymazówkę w tej samej ręce, odkręcić zakrętkę z próbówki. Nie rozlać zawartości próbówki. Jeśli zawartość próbówki zostanie rozlana, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima Multitest.
5. Natychmiast umieścić wymazówkę w próbówce transportowej tak, aby linia nacięcia znajdowała się na górze próbówki.
6. Ostrożnie złamać trzonek wymazówki na linii nacięcia o bok próbówki.
7. Natychmiast wyrzucić górną część trzonu wymazówki.
8. Mocno zakręcić próbówkę.

Pobieranie i postępowanie z próbkami wymazu z gardła

Uwaga: W przypadku pobierania próbek wymazu z gardła przez pacjenta, należy upewnić się, że pacjent przeczytał Instrukcję pobierania próbek dla pacjentów przed dostarczeniem mu zestawu do pobierania.

Instrukcja pobierania próbki wymazu z gardła:

1. Częściowo otworzyć opakowanie z wymazówką. Wyjąć wymazówkę. Nie dotykać miękkiej końcówki ani nie odkładać wymazówki. Jeśli miękka końcówka zostanie dotknięta, wymazówka zostanie położona lub zostanie upuszczona, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima Multitest.
2. Przytrzymać wymazówkę, umieszczając kciuk i palec wskazujący pośrodku trzonka wymazówki, zakrywając linię nacięcia. Nie trzymać trzonka wymazówki poniżej linii nacięcia.
3. Ostrożnie wprowadzić wymazówkę do gardła, zapewniając kontakt z migdałkami obustronnymi (jeśli są obecne) i tylną ścianą gardła, następnie wycofać wymazówkę, nie dotykając wewnętrznej strony policzków ani języka.
4. Trzymając wymazówkę w tej samej ręce, odkręcić zakrętkę z próbówki. Nie rozlać zawartości próbówki. Jeśli zawartość próbówki zostanie rozlana, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima Multitest.
5. Natychmiast umieścić wymazówkę w próbówce transportowej tak, aby linia nacięcia znajdowała się na górze próbówki.
6. Ostrożnie złamać trzonek wymazówki na linii nacięcia o bok próbówki.
7. Natychmiast wyrzucić górną część trzonu wymazówki.
8. Mocno zakręcić próbówkę.

Transport i przechowywanie próbek

Próbki wymazów Multitest należy przenieść do laboratorium w dostarczonym podłożu do transportu próbek i probówce. Informacje na temat prawidłowych warunków przechowywania próbek znajdują się na ulotce dołączonej do opakowania odpowiedniego testu Aptima.

Uwaga: Próbki należy przesyłać zgodnie z odpowiednimi krajowymi i międzynarodowymi przepisami.

Ograniczenia

- A. Ten zestaw do pobierania próbek należy stosować wyłącznie z testami Aptima i innymi produktami firmy Hologic. Nie ustalono skuteczności działania z innymi produktami.
- B. Użycie wymazówki Multitest do pobierania próbek z pochwy przez pacjentki nie ma na celu zastąpić badania szyjki macicy i próbek z kanału szyjki macicy w diagnostyce infekcji układu moczowo-płciowego u kobiet. U pacjentek może wystąpić zapalenie szyjki macicy, zapalenie cewki moczowej, zakażenia dróg moczowych lub zakażenia pochwy spowodowane innymi czynnikami lub współistniejące zakażenia innymi czynnikami.
- C. Kobiety, które mają objawy sugerujące zapalenia narządów miednicy mniejszej (PID) nie powinny używać wymazówki Multitest do pobierania próbek wymazu z pochwy pobranych od pacjentki jako zamiennika badania miednicy.
- D. Należy zapoznać się z instrukcją użycia testu w celu uzyskania informacji na temat ograniczeń wiekowych dla danego testu.
- E. Zastosowanie próbki wymazu Multitest pobranej przez pacjenta jest ograniczone do środowisk klinicznych, w których dostępne jest wsparcie/doradztwo w celu wyjaśnienia procedur i środków ostrożności.

Informacje kontaktowe i Historia wersji



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adres australijskiego sponsora:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Adres e-mail i numer telefonu działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie www.hologic.com/support.

Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w zakresie diagnostyki in vitro u ludzi.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu należy poinformować o tym fakcie producenta i właściwy organ w swoim regionie.

Hologic, Aptima i powiązane logo są znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA, przedstawionym na stronie www.hologic.com/patents.

©2017-2022 Hologic, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

AW-26253-3401 wer. 001

2022-05

Historia wersji	Data	Opis
AW-26253-001 wer. 001	Maj 2022 r.	<ul style="list-style-type: none">• Utworzono dokument „Zestaw do pobierania wymazów Aptima Multitest — Instrukcja użycia” o numerze AW-26253-001 wer. 001 na podstawie dokumentu o numerze AW-14413-001 wer. 011 w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem IVDR• Dodano informacje „Instrukcja użycia” oraz „Do diagnostyki in vitro”• Usunięto drukowany egzemplarz instrukcji użycia z listy materiałów zawartych w zestawie• Dodano odniesienie do globalnego systemu GHS• Zaktualizowano informacje zawarte w części poświęconej danym kontaktowym, w tym dane przedstawiciela na terenie UE (EC REP), znak CE, dane przedstawiciela australijskiego i dane działu pomocy technicznej