

Kit di raccolta e trasporto dei campioni cervicali Aptima™

Istruzioni per l'uso
Per l'uso diagnostico *in vitro*
Solo per esportazione dagli USA

Uso previsto

Il kit di raccolta e trasferimento dei campioni cervicali Aptima™ è destinato all'uso per la raccolta e il trasporto di campioni cervicali da parte del medico da utilizzare con i test Aptima HPV Assay e Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay. Fare riferimento ai foglietti illustrativi appropriati dei dosaggi Aptima per informazioni aggiuntive sul kit di raccolta e trasferimento dei campioni cervicali Aptima.

Materiali forniti

50 kit di raccolta e trasporto dei campioni cervicali (cat. n. 302657)

Ciascun kit contiene:

Componente	Quantità	Descrizione
Kit di raccolta e trasporto di campioni cervicali	1	Spazzola sterile per la raccolta dei campioni cervicali, confezionata singolarmente
Tampone cervicale Aptima (donna)	1	Tampone sterile, confezionato singolarmente
Provetta di trasporto dei campioni cervicali Aptima	1	Provetta contenente terreno di trasporto dei campioni (STM) da 4,3 ml

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- A. Utilizzare solo il dispositivo di raccolta fornito. Il mancato uso del dispositivo di raccolta fornito potrebbe invalidare i risultati del test.
- B. Non applicare il terreno di trasporto del campione direttamente sulla cute o sulle mucose né ingerirlo.
- C. I campioni biologici 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.
- D. 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 non si tocchino tra loro. Smaltire il materiale utilizzato senza farlo passare sui contenitori aperti. Se i guanti entrano in contatto con i campioni, cambiarli per evitare una contaminazione crociata.
- E. Se il contenuto della provetta di trasporto viene versato in qualsiasi momento durante la procedura di raccolta, utilizzare un nuovo Kit di raccolta e trasporto di campioni cervicali Aptima. Il mancato uso di un nuovo kit potrebbe invalidare i risultati del test.
- F. Mantenere le corrette condizioni di conservazione durante la spedizione del campione biologico per assicurarne l'integrità. La stabilità del campione biologico 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 rischi riflettono le classificazioni per le schede di dati di sicurezza (SDS) dell'Unione europea. Per le informazioni sulla comunicazione dei rischi specifiche per l'area geografica di appartenenza, fare riferimento alla SDS specifica riportata nel database delle schede di dati di sicurezza all'indirizzo www.hologicds.com.

REQUISITI DI CONSERVAZIONE DEL KIT

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

Prestazioni del kit di raccolta e trasporto di campioni cervicali Aptima

Le caratteristiche delle prestazioni del test facente uso dei campioni cervicali raccolti con il kit di raccolta e trasporto dei campioni cervicali Aptima sono fornite negli appositi foglietti illustrativi per i test Aptima HPV Assay e Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay con marchio CE.

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

1. Rimuovere il muco in eccesso dall'apertura della cervice e dalla mucosa circostante usando il tampone di pulizia (il tampone con astina bianca nella confezione con la scritta rossa). Gettare via questo tampone.

Nota: per rimuovere il muco in eccesso dall'apertura della cervice, si può usare un tampone dalla punta grande (non in dotazione).

2. Inserire il tampone di raccolta del campione cervicale (spazzola con astina azzurra nella confezione con la scritta nera) nel canale endocervicale.
3. Ruotare di tre giri completi il dispositivo in senso orario per assicurare un adeguato campionamento.
4. Ritirare delicatamente il dispositivo evitando qualsiasi contatto con la mucosa vaginale.
5. Togliere il cappuccio della provetta di trasporto del campione cervicale e mettere immediatamente il dispositivo di raccolta del campione nella provetta di trasporto.
6. Ruotare tre volte l'astina del dispositivo fra pollice e indice per staccare le cellule dal dispositivo. Smaltire il dispositivo. Non spezzare l'astina nella provetta di trasporto.
7. Richiudere bene la provetta di trasporto del campione cervicale.

TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Dopo la raccolta, trasportare e conservare fino al momento dell'analisi la provetta di trasporto del campione cervicale, a temperature comprese fra 2°C e 30°C. I campioni devono essere analizzati con l'Aptima HPV Assay o l'Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay entro 60 giorni dal prelievo. Se occorre conservarle più a lungo, le provette di trasporto del campione cervicale possono essere conservate a ≤ -20 °C per un massimo di 24 mesi dopo la raccolta.

La spedizione dei campioni deve essere effettuata in conformità ai regolamenti applicabili relativi al trasporto nazionale e internazionale.

LIMITI

- A. La presenza di lubrificanti personali in concentrazioni superiori a 0,025% contenenti Polyquaternium 15 potrebbe interferire con le prestazioni del dosaggio.
- B. La presenza di un farmaco antifungino contenente tioconazolo a concentrazioni superiori allo 0,3% potrebbe interferire con le prestazioni del dosaggio.
- C. Utilizzare questo kit di raccolta solo con i test Aptima HPV Assay e Aptima HPV 16 18/45 Assay con marchio CE. Le prestazioni non sono state stabilite con altri prodotti.

Informazioni di contatto e Cronologia delle revisioni



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



EC REP
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'assistenza tecnica e del servizio clienti specifici del Paese, visitare 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 e Aptima sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

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

© 2001-2022 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-26246-701 Rev. 001

2022-05

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-26246-001 Rev. 001	Maggio 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Create Istruzioni per l'uso per il kit di raccolta e trasporto di campioni cervicali Aptima AW-26246-001 Rev. 001 sulla base di 502013EN Rev. 004 per conformità regolatoria con IVDR • Aggiunte Istruzioni per l'uso • Informazioni di contatto aggiornate incluse le informazioni: sul Rappresentante CE, sul marchio CE, sul Rappresentante per l'Australia e l'assistenza tecnica.