

# Aptima™ Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens (Aptima Unisex kenet vizsgálati mintavételi készlet endocervikális és férfi húgycső kenet vizsgálati mintákhoz)

Használati útmutató  
In vitro diagnosztikai használatra  
Kizárólag U.S. exportra

## Alkalmazási terület

Az Aptima™ Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens készlet az Aptima vizsgálatokkal alkalmazható. Az Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit női endocervikális vagy férfi húgycsőminták vételére szolgál.

Az Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit más klinikai mintaanyagok feldolgozására, kinyerésére és elemzésére is használható más Hologic termékekkel, az ismertetőjűnkben feltüntetett módon.

## Biztosított anyagok

**50 db Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kits endocervikális és férfi húgycső kenet vizsgálati mintákhoz (Kat. sz. 301041)**

A készlet tartalma:

Összetevő	Mennyiség	Leírás
Unisex mintavételi pálca	1	Pálca endocervikális vagy férfi húgycső kenet vizsgálati mintákhoz
Tisztító pálca	1	Női tisztító pálca.
Szállítócső	1	Kenetszállító közeget tartalmazó cső (2,9 mL).

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. Ne engedje, hogy a szállító közeg közvetlenül a bőrre vagy nyálkahártyára kerüljön, illetve ne nyelje le.

**Megjegyzés:** A veszélyjelző mondatok megfelelnek az EU biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) alkalmazott osztályoknak. Az Ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a weboldalunkon – [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) – található biztonsági adatlap könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS).

## A készlet tárolási előírásai

A mintavételi készlet szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C között) tárolandó.

## A kenet vizsgálati minta teljesítménye

A női endocervikális és férfi húgycső kenet vizsgálati minták vizsgálati teljesítményjellemzőit a megfelelő Aptima vizsgálat használati utasítása tartalmazza. Az Aptima vizsgálatok használati utasításai elérhetők a [www.hologic.com](http://www.hologic.com) honlapon. A férfi húgycső kenet vizsgálati minták teljesítményét nem állapították meg minden Aptima vizsgálat esetében.

## Vizsgálati mintavétel és -feldolgozás

### A. Endocervikális kenet vizsgálati minták

**Megjegyzés:** Ha a cső tartalma kiömlik, dobja ki, és cserélje ki egy új Aptima Unisex Swab szállítócsőre.

1. Távolítsa el a felesleges nyálkát a méhszájról és a környező nyálkahártyáról a tisztító pálcá segítségével (a csomagban lévő piros feliratú fehér szárú pálcá). Dobja ki ezt a pálcát.

**Megjegyzés:** A felesleges nyálka méhszájról történő eltávolítására nagy hegyű tampon (a készletben nincs mellékelve) használható.

2. Helyezze be a vizsgálati mintavételi pálcát (a csomagban lévő zöld feliratú kék szárú pálcá) az endocervikális csatornába.
3. Óvatosan forgassa a pálcát az óramutató járásával megegyező irányban 10-30 másodpercig az endocervikális csatornában a megfelelő mintavétel biztosítása érdekében.
4. Óvatosan húzza ki a pálcát; kerülje a hüvelynyálkahártyával való érintkezést.
5. Távolítsa el a kupakot a kenet vizsgálati minta szállítócsővéről, és azonnal helyezze a mintavételi pálcát a szállítócsőbe.
6. Óvatosan törje el a pálcá szárát a törővonalnál, a pálcát a cső oldalához nyomva, és dobja el a pálcá szárának felső részét; ügyeljen arra, hogy a cső tartalma ne fröccsenjen ki.
7. Tegye vissza a kupakot szorosan a kenet vizsgálati minta szállítócsővére.

### B. Férfi húgycső kenet vizsgálati minták

1. A betegnek a mintavétel előtt legalább 1 órával nem szabad vizelnie.
2. Helyezze be a vizsgálati mintavételi pálcát (a csomagban lévő zöld feliratú kék szárú pálcá) 2–4 cm-re a húgycsőbe.
3. Óvatosan forgassa a pálcát az óramutató járásával megegyező irányban 2–3 másodpercig a húgycsőben a megfelelő mintavétel biztosítása érdekében.
4. Óvatosan húzza ki a pálcát.
5. Távolítsa el a kupakot a kenet vizsgálati minta szállítócsővéről, és azonnal helyezze a mintavételi pálcát a szállítócsőbe.
6. Óvatosan törje el a pálcá szárát a törővonalnál, a pálcát a cső oldalához nyomva, és dobja el a pálcá szárának felső részét; ügyeljen arra, hogy a cső tartalma ne fröccsenjen ki.
7. Tegye vissza a kupakot szorosan a kenet vizsgálati minta szállítócsővére.

## Vizsgálati mintavétel és -tárolás

A mintavétel után a pálcát a kenet vizsgálati minta szállítócsőben, 2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten szállítsa el és tárolja a vizsgálatig. A vizsgálati mintákat a mintavételtől számított 60 napon belül kell megvizsgálni az Aptima vizsgálatokkal. Ha hosszabb tárolásra van szükség, olvassa el a megfelelő Aptima vizsgálat használati utasítását.

**Megjegyzés:** A minták szállítását a vonatkozó nemzeti és nemzetközi szállítási előírásoknak megfelelően kell végezni.

## Korlátozások

- A. Ezt a mintavételi készletet csak az Aptima vizsgálatokkal és más Hologic termékekkel együtt használja. A teljesítményt más termékekkel nem határozták meg.
- B. A férfi húgycső kenet vizsgálati minták teljesítményét nem állapították meg az Aptima *Trichomonas vaginalis* vizsgálat esetében.

## Kapcsolatfelvételi információk és Felülvizsgálati előzmények



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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Ausztrál megbízó címe

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

Az országspecifikus Műszaki támogatás és Ugyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámáért látogasson el a következő honlapra: [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Ez a termék kizárólag *in vitro* humámdiagnosztikai felhasználásra szolgál.

Súlyos váratlan események esetén értesítse a gyártót és a régiójában illetékes hatóságot.

A Hologic és az Aptima a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy fiókvállalatainak a védjegyei, illetve bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-26249-2801 001. vált.  
2022-05

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-26249-001 001. vált.	2022. május	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az Unisex Swab Specimen Collection Kit készlet endocervikális és férfi húgycsőmintákhoz tartozó használati utasítás AW-26249-001 001. változata az 502135EN 008. változat alapján készült az IVDR-nek való megfelelés érdekében</li> <li>Használati útmutató hozzáadva</li> <li>Frissített kapcsolatfelvételi információk: EK-képviselő, CE-jelölés, Ausztrál képviselő adatai és műszaki támogatás</li> </ul>