

## Aptima™ unisex-pinnprovtagningssats för endocervikalprover från kvinnor och uretrapinnprover från män

Bruksanvisning  
För *in vitro*-diagnostiskt bruk  
Endast för USA-export

### Avsedd användning

Aptima™ Unisex Swab Specimen Collection Kit för endocervikala pinnprover samt uretrapinnprover från män är avsett för användning med Aptima-analyser. Aptima unisex-pinnprovtagningssats är avsedd för att ta endocervikala pinnprover på kvinnor och pinnprover från uretra på män.

Aptima unisex-pinnprovtagningssats är även avsedd att användas med annat kliniskt provmaterial för bearbetning, extraktion och analys med andra Hologic-prодукter enligt vad som specificeras i deras märkning.

### Tillhandahållen materiel

50 Aptima unisex-pinnprovtagningssats för endocervikalprover från kvinnor och uretrapinnprover från män (artikelnr. 301041)

Varje sats innehåller:

Komponent	Antal	Beskrivning
Unisex-provpinne	1	Provpinne för endocervikal- och uretrapinnprover.
Rengöringspinne	1	Rengöringspinne för kvinnor.
Transportrör	1	Rör med transportmedium för provpinnar (2,9 mL).

### Varningar och försiktighetsåtgärder

A. Applicera inte transportmediet direkt på hud eller slemhinnor. Ej för invärtes bruk.

**Anm.** Farokommunikation återspeglar klassificeringar i EU-säkerhetsdatablad (SDS). För information om farokommunikation specifik för ditt område, se områdets specifika SDS i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

### Förvaring av satsen

Förvara provtagningssatsen i rumstemperatur (15 till 30 °C).

### Prestanda för pinnprov

Analysprestandaegenskaper för endocervikala pinnprover från kvinnor och uretrapinnprover från män beskrivs i bipacksedeln till motsvarande Aptima-analys. Bipacksedlar till Aptima-analyser finns tillgängliga på Internetadress [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Prestandan hos uretrapinnprover från män har inte fastställts för alla Aptima-analyser.

### Provtagning och provhantering

A. Endocervikala pinnprover

**Anmärkning:** Om innehållet i röret spills ut, ska du kassera röret och ersätta det med ett nytt Aptima transportrör för unisex-pinnprover.

1. Avlägsna mukus från os cervix och omgivande slemhinna med tvättpinnen (pinnen med vitt skaft i förpackningen med röd text). Kassera tvättpinnen.

**Anm.** En pinne med stor tvättsudd (medföljer ej) kan användas för att avlägsna mukus från os cervix.

2. För in cervixprovtagningsspinnen (provpinnen med blått skaft i förpackningen med grön text) i cervixkanalen.

3. Snurra pinnen försiktigt medurs 10 till 30 sekunder i cervixkanalen för att säkerställa att tillräckligt med provmaterial inhämtas.
  4. Dra ut pinnen försiktigt så att den inte kommer i kontakt med vaginalslemhinnan.
  5. Ta av locket på transportröret för pinnprover och sätt omedelbart ned provtagningspinnen i transportröret.
  6. Bryt försiktigt av provpinnens skaft vid brytskåran mot rörets sida och släng den övre delen av provpinnens skaft. Undvik noga att innehållet stänker.
  7. Sätt på locket ordentligt på pinntransportröret.
- B. Uretrapinnprover från män
1. Patienten ska ha samlat urin i blåsan i minst 1 timme innan provtagning utförs.
  2. För in provtagningspinnen (provpinnen med blått skaft i förpackningen med grön text) 2 till 4 cm i uretra.
  3. Snurra pinnen försiktigt medurs 2 till 3 sekunder i uretra för att säkerställa att tillräckligt med provmaterial inhämtas.
  4. Dra ut pinnen försiktigt.
  5. Ta av locket på transportröret för pinnprover och sätt omedelbart ned provtagningspinnen i transportröret.
  6. Bryt försiktigt av provpinnens skaft vid brytskåran mot rörets sida och släng den övre delen av provpinnens skaft. Undvik noga att innehållet stänker.
  7. Sätt på locket ordentligt på pinntransportröret.

## Transport och förvaring av prover

Efter provtagning transporteras och förvaras pinnen i transportröret för pinnprover vid 2 till 30 °C tills provet analyseras. Prover måste analyseras med Aptima-analyserna inom 60 dagar efter provtagning. Om längre förvaring behövs, se bipacksedeln till aktuell Aptima-analys.

**Anm.** Prover måste skickas i enlighet med gällande nationella och internationella transportföreskrifter.

## Begränsningar

- A. Använd detta provtagningskit endast tillsammans med Aptima-analyserna och andra Hologic-produkter. Prestanda vid användning med andra produkter har inte fastställts.
- B. Prestandan hos uretrapinnprover från män har inte fastställts för Aptima-analys av *Trichomonas vaginalis*.

## Kontaktinformation och revisionshistorik



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



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

Adress för australisk sponsor:

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

För landsspecifik teknisk support samt e-postadress och telefonnummer till kundservice, besök [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Denna produkt är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning i människor.

Vid allvarliga incidenter ska du meddela tillverkaren och den behöriga myndigheten i din region.

Hologic och Aptima är registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2001-2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-26249-1601 Rev. 001  
2022-05

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-26249-001 Rev. 001	Maj 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Skapade unisex-pinnprovtagningssatser för endocervikala pinnprover samt uretrapinnprover från män AW-26249-001 Rev. 001 baserat på 502135EN Rev. 008 för efterlevnad av IVDR</li> <li>Lade till bruksanvisning</li> <li>Uppdaterad kontaktinformation, inklusive: EU-representant, CE-märkning, uppgifter om australiensisk representant och teknisk support</li> </ul>