

## Aptima® multitest-podningsprøveudtagningskit

Brugsanvisning  
Til *in vitro* diagnostisk brug

### Tilslået anvendelse

Aptima® Multitest podning prøveudtagningskittet er beregnet til anvendelse til udtagning af følgende podningsprøvetyper: vaginal, rektal, hals, penis meatus og læsioner. Se den relevante indlægsseddel til assayet for korrekte prøvetyper.

Prøver fra vaginal podning udtaget af patienten er en valgmulighed til screening af kvinder, når en bækkenundersøgelse ellers ikke er indikeret.

Aptima Multitest podning prøveudtagningsæt til Multitest podningsprøver er også beregnet til brug sammen med andet klinisk prøvemateriale til behandling, ekstraktion og analyse med andre Hologic-produkter som specificeret i deres mærkning.

### Medfølgende materialer

#### 50 Aptima Multitest prøvetagningskits til podning (kat. nr. PRD-03546)

Hvert kit indeholder:

Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
Podning	1	Individuelt indpakket, steril podepind
Transportrør	1	Rør, som indeholder prøvetransportmedium (STM), 2,9 mL

### Advarsler og forholdsregler

- Brug kun den medfølgende podepind. Manglende brug af den medfølgende podepind kan gøre testresultaterne ugyldige.
- Prøvetransportmediet må ikke anvendes direkte på huden eller slimhinderne eller indtages.
- Prøver kan være infektiøse. Brug generelle forholdsregler ved håndtering af prøver. Kun personale, der er tilstrækkeligt oplært i håndtering af smittefarlige materialer, må håndtere prøver.
- Udvis forsigtighed for at undgå krydskontaminering under håndteringen af patientprøver. Prøver kan indeholde meget høje niveauer af patogener. Pas på, at prøvebeholdere ikke rører hinanden, og bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over beholderne. Skift handsker, hvis de kommer i kontakt med prøve, for at undgå krydskontaminering.
- Brug et nyt Aptima multitest-podningsprøveudtagningskit, hvis transportrørets indhold spildes på noget tidspunkt under prøvetagningsproceduren. Manglende brug af et nyt kit kan gøre testresultaterne ugyldige.
- Under forsendelse af prøver skal korrekte opbevaringsforhold bevares for at sikre prøvens integritet. Prøvestabilitet under forsendelsesforhold, der er anderledes end de anbefalede forhold, er ikke blevet vurderet.

G. Brug ikke dette kit til at tage prøver efter udløbsdatoen.

**Bemærk:** Fare- og sikkerhedsoplysninger til etikettering af globalt markedsførte produkter afspejler klassificeringerne i sikkerhedsdatabladet (SDS) for USA og EU. For fareoplysninger, der er specifikke for en given region, henvises der til de regionsspecifikke sikkerhedsdatablade i Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdatablade) på [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

## Krav til opbevaring af kit

Prøvetagningskittet skal opbevares ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C)

## Præstation af Multitest prøve til podning

Assay præstationskarakteristika ved hjælp af Multitest prøver til podning findes på den relevante indlægsseddel til Aptima assay. Indlægssedlerne til Aptima assay kan ses online på [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Præstationen af prøve fra vaginal podning taget af patienten, prøve fra penis meatus podning taget af patienten, prøve fra rektal podning og prøve fra podning af hals er ikke fastsat for alle Aptima assays.

Ved prøvningstagnation af flere prøver fra den samme patient sikrer etiketten på røret et prøvekildefelt til unik identifikation af hver prøve.

## Prøvetagning og håndtering af vaginal podning

**Bemærk:** Sørg for, at patienterne læser Anvisninger til patienten i prøvetagning for prøvetagning fra vaginal podning taget af patienten, før du udleverer et prøvetagningskit til dem.

Anvisninger til prøvetagning fra vaginal podning:

1. Åbn delvist podedepindens emballage. Fjern podedepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podedepinden ned. Hvis du rører ved den bløde spids, podedepinden lægges ned, eller hvis podedepinden tabes, skal du bruge et nyt Aptima multitest-podningsprøveudtagningskit.
2. Hold podedepinden med tommel- og pegefingern anbragt midt på podedepinden, så de dækker markeringslinjen. Hold ikke på podedepinden under markeringslinjen.
3. Indfør forsigtigt podedepinden i skeden ca. 5 cm (2 tommer) forbi introitus, og **rotér forsigtigt podedepinden med uret** i 10 til 30 sekunder. Sørg for, at podedepinden rører skedens vægge, så fugten absorberes af podedepinden, og træk derefter podedepinden ud uden at røre ved huden.
4. Skru hættens af røret, mens du holder podedepinden med den samme hånd. Pas på ikke at spilde rørets indhold. Brug et nyt Aptima multitest-podningsprøveudtagningskit, hvis rørets indhold spildes.
5. Anbring øjeblikkeligt podedepinden i transportrøret, så markeringslinjen er øverst på røret.
6. Bræk forsigtigt podedepinden mod rørets side ved markeringslinjen.
7. Bortskaf øjeblikkeligt den øverste del af podedepinden.
8. Skru hættens godt fast på røret.

## Prøvetagning og håndtering af podning fra penis meatus

**Bemærk:** Sørg for at patienterne læser Anvisninger til patienten i prøvetagning for prøvetagning af podning fra penis meatus taget af patienten, før du udleverer et prøvetagningskit til dem.

Anvisninger til prøvetagning af podning fra penis meatus:

1. Åbn delvist podedepindens emballage. Fjern podedepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podedepinden ned. Hvis du rører ved den bløde spids, podedepinden lægges ned, eller hvis podedepinden tabes, skal du bruge et nyt Aptima multitest-podningsprøveudtagningskit.

2. Hold podepinden med tommel- og pegefingern anbragt midt på podepinden, så de dækker markeringslinjen. Hold ikke på podepinden under markeringslinjen.
3. **Rul podepinden med uret** på spidsen af penis, uden for penisåbningen (hul, som urinen passerer igennem). Sørg for at rulle podepinden hele vejen rundt om åbningen for at få den bedste prøve. Sørg for, at podepinden ikke rører noget andet hudområde.
4. Skru hættten af røret, mens du holder podepinden med den samme hånd. Pas på ikke at spilde rørets indhold. Brug et nyt Aptima multitest-podningsprøveudtagningskit, hvis rørets indhold spildes.
5. Anbring øjeblikkeligt podepinden i transportrøret, så markeringslinjen er øverst på røret.
6. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringslinjen.
7. Bortskaf øjeblikkeligt den øverste del af podepinden.
8. Skru hættten godt fast på røret.

## Prøvetagning og håndtering af podning fra læsion

**Bemærk:** Kom ikke desinficeringsmidler eller rensmidler på læsionen før prøven tages.

Anvisninger til prøvetagning af podning fra læsion:

1. Åbn delvist podepindens emballage. Fjern podepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podepinden ned. Hvis du rører ved den bløde spids, podepinden lægges ned, eller hvis podepinden tabes, skal du bruge et nyt Aptima multitest-podningsprøveudtagningskit.
2. Hold podepinden med tommel- og pegefingern anbragt midt på podepinden, så de dækker markeringslinjen. Hold ikke på podepinden under markeringslinjen.
3. Hvis det er nødvendigt, frigør læsionens bund for at få adgang til væske.
4. Pod læsionens bund energisk for at absorbere væsken, og pas på ikke at trække blod ud. Træk podepinden tilbage uden at røre noget andet sted uden for læsionen.
5. Skru hættten af røret, mens du holder podepinden med den samme hånd. Pas på ikke at spilde rørets indhold. Brug et nyt Aptima multitest-podningsprøveudtagningskit, hvis rørets indhold spildes.
6. Anbring øjeblikkeligt podepinden i transportrøret, så markeringslinjen er øverst på røret.
7. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringslinjen.
8. Bortskaf den øverste del af podepinden.
9. Skru hættten godt fast på røret.

## Prøvetagning og håndtering af rektal podning

**Bemærk:** Sørg for, at patienterne læser Anvisninger til patienten i prøvetagning for prøvetagning fra rektal podning taget at patienten, før du udleverer et prøvetagningskit til dem.

Anvisninger til prøvetagning fra rektal podning:

1. Åbn delvist podepindens emballage. Fjern podepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podepinden ned. Hvis du rører ved den bløde spids, podepinden lægges ned, eller hvis podepinden tabes, skal du bruge et nyt Aptima multitest-podningsprøveudtagningskit.
2. Hold podepinden med tommel- og pegefingern anbragt midt på podepinden, så de dækker markeringslinjen. Hold ikke på podepinden under markeringslinjen.
3. Indfør forsigtigt podepinden i rektum ca. 3-5 cm (1-2 tommen) forbi den anale margin, og **rotér forsigtigt podepinden med uret** i 5 til 10 sekunder. Træk podepinden tilbage uden at røre huden.

4. Skru hættten af røret, mens du holder podepinden med den samme hånd. Pas på ikke at spilde rørets indhold. Brug et nyt Aptima multitest-podningsprøveudtagningskit, hvis rørets indhold spildes.
5. Anbring øjeblikkeligt podepinden i transportrøret, så markeringslinjen er øverst på røret.
6. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringslinjen.
7. Bortskaf øjeblikkeligt den øverste del af podepinden.
8. Skru hættten godt fast på røret.

## Prøvetagning og håndtering af podning af hals

**Bemærk:** Sørg for, at patienterne læser Anvisninger til patienten i prøvetagning for prøvetagning fra podning af hals taget at patienten, før du udleverer et prøvetagningskit til dem.

Anvisninger til prøvetagning fra podning af hals:

1. Åbn delvist podepindens emballage. Fjern podepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podepinden ned. Hvis du rører ved den bløde spids, podepinden lægges ned, eller hvis podepinden tabes, skal du bruge et nyt Aptima multitest-podningsprøveudtagningskit.
2. Hold podepinden med tommel- og pegefingern anbragt midt på podepinden, så de dækker markeringslinjen. Hold ikke på podepinden under markeringslinjen.
3. Indfør forsigtigt podepinden i halsen, og sørg for, at den rører ved begge mandler (hvis de findes) og den bageste svælgvæg. Træk derefter podepinden tilbage uden at røre kindernes eller tungens inderside.
4. Skru hættten af røret, mens du holder podepinden med den samme hånd. Pas på ikke at spilde rørets indhold. Brug et nyt Aptima multitest-podningsprøveudtagningskit, hvis rørets indhold spildes.
5. Anbring øjeblikkeligt podepinden i transportrøret, så markeringslinjen er øverst på røret.
6. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringslinjen.
7. Bortskaf øjeblikkeligt den øverste del af podepinden.
8. Skru hættten godt fast på røret.

## Transport og prøveopbevaring

Multitest prøver fra podning skal transporteres til laboratoriet i det medfølgende swab specimen transportmedium og rør. Se den relevante Aptima assay-indlægsseddel for de korrekte opbevaringsforhold.

**Bemærk:** Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale og internationale regulativer.

## Begrænsninger

- A. Brug kun dette prøveudtagningskit sammen med Aptima-assays og andre Hologic-produkter. Præstationen er ikke blevet fastslået med andre produkter.
- B. Brug af Multitest podning for prøvetagning fra vaginal podning taget af patienten, er ikke beregnet til at erstatte cervikale undersøgelser og endocervikale prøver til diagnose af urogenitale infektioner hos kvinder. Patienter kan have cervicitis, urethritis, urinvejsinfektioner eller vaginale infektioner af andre årsager eller samtidige infektioner med andre virkemidler.
- C. Kvinder, som har symptomer, der tyder på adnexinflammation (PID), bør ikke bruge Multitest podning til at opnå prøver fra vaginal podning taget af patienten som en erstatning en bækkenundersøgelse.
- D. Konsulter assay-brugervejledningen for assayspecifikke aldersbegrænsninger,
- E. Anvendelse af Multitest prøve fra podning taget af patienten er begrænset til hospitaler og klinikker, hvor der er support/rådgivning til rådighed til at forklare procedurerne og forholdsreglerne.

## Kontaktoplysninger and Revisionshistorik



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



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

Adresse på australsk sponsor:

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

Landespecifikke e-mailadresser og telefonnumre til teknisk support og kundeservice findes på [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dette produkt må kun bruges til human in vitro diagnostik.

I tilfælde af alvorlig hændelse bedes du underrette producenten og den kompetente myndighed i din region.

Hologic, Aptima og tilhørende logoer er varemærker, tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter. Se [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2017-2022 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-26253-1901 Rev. 001  
2022-05

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-26253-001 Rev. 001	Maj 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Udarbejdet brugsanvisningen AW-26253-001 Rev. 001 baseret på AW-14413-001 Rev. 011 til Aptima Multitest Swab-prøveudtagningskit for at overholde kravene i IVDR</li><li>• Tilføjet Brugsanvisning og Til in vitro diagnostisk brug</li><li>• Den trykte brugsanvisning er blevet fjernet fra kittet</li><li>• Tilføjet global GHS-notifikation</li><li>• Opdaterede kontaktoplysninger, herunder: Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab, CE-mærke, oplysninger om australsk repræsentant og teknisk support</li></ul>