

Aptima® flertestsats för uppsamling av prover tagna med provpinne

Bruksanvisning
För *in vitro*-diagnostisk användning

Avsedd användning

Aptima® flertestsats för uppsamling av prover tagna med provpinne är avsett att användas vid tagning av följande pinnprovstyper: vaginalt, rektalt, hals, meatus från penis och lesioner. Se tillämplig analysbipacksedel beträffande lämpliga provtyper.

Patientinsamlade vaginala pinnprover är ett alternativ vid screening av kvinnor när en bäckenundersökning inte är indikerad.

Aptima flertestsats för uppsamling av prover tagna med provpinne är även avsett för användning tillsammans med annat kliniskt provmaterial för behandling, extraktion och analys med andra Hologic-produkter enligt vad som specificeras i respektive märkning.

Tillhandahållet material

50 st Aptima flertestsats för uppsamling av prover tagna med provpinne (art. nr. PRD-03546)

Varje kit innehåller:

Komponent	Antal	Beskrivning
Provpinne	1	Individuellt förpackad, steril provpinne
Transportrör	1	Rör med specimentransportmedium (STM), 2,9 mL

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd endast den medföljande provpinnen. Om den medföljande provpinnen inte används kan det ogiltigförklara testresultaten.
- Provtransportmediet får inte appliceras direkt på hud eller slemhinnor och är ej för invärtes bruk.
- Specimen kan vara smittförande. Iakttag allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder när du hanterar specimen. Endast personal med adekvat utbildning i hantering av smittförande ämnen får lov att hantera specimen.
- Undvik korskontamination under hantering av specimen. Specimen kan innehålla mycket höga nivåer av patogener. Se till att olika specimenbehållare inte kommer i kontakt med varandra och kassera använda material utan att flytta dem över behållarna. Om handskar kommer i kontakt med specimen ska du byta handskar för att undvika korskontamination.
- Om du spiller ut transportrörets innehåll under provtagningen använder du ett nytt Aptima flertestsats för uppsamling av prover tagna med provpinne. Om du inte använder ett nytt kit kan det ogiltigförklara testresultaten.
- Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av prover för att säkerställa provernas kvalitet. Provernas stabilitet har inte utvärderats under andra fraktförhållanden än de som rekommenderas.

G. Använd inte kittet till att ta specimen efter utgångsdatum.

Obs! Faroinformation för märkning av globalt marknadsförda produkter återspeglar klassificeringar för säkerhetsdatablad (SDS) i USA och EU. För faroinformation som är specifik för din region, se regionens specifika SDS i biblioteket med säkerhetsdatablad på www.hologic.com.

Förvaring av kitt

Provtagningskit förvaras vid rumstemperatur (15 till 30 °C)

Prestanda för Multitest Swab Specimen

Assayens prestandaegenskaper vid användning av Multitest-pinnprovsspecimen återfinns i bipacksedeln för Aptima-assayen. Bipacksedlarna för Aptima-assayen finns även online på www.hologic.com. Prestandan för patientinsamlat vaginalt pinnprov, patientinsamlat meatuspinnprov från penis, rektalt pinnprov och pinnprov från hals, har inte upprättats för alla Aptima-assayer.

Vid insamling av flera specimen från samma patient tillhandahåller röretiketten ett specimenkällfält för unik identifikation av varje specimen.

Tagning och hantering av vaginalt pinnprov

Obs! Vid patientinsamlat vaginalt pinnprov, säkerställ att patienterna läser patientinstruktionerna innan du ger dem ett provtagningskit.

Anvisningar för tagning av vaginalt pinnprov:

1. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om du vidrör provpinnens spets, lägger ned eller tappar provpinnen måste du använda ett nytt Aptima flertestsats för uppsamling av prover tagna med provpinne.
2. Håll provpinnen i mitten med tummen och pekfingret så att skåran täcks. Håll inte provpinnens skaft under skåran.
3. För försiktigt in provpinnen i vagina ungefär 5 cm innanför introitus och **rotera provpinnen medurs försiktigt** i 10 till 30 sekunder. Se till att provpinnen rör vaginas väggar så att den absorberar fukt och för sedan ut provpinnen utan att vidröra huden.
4. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll använder du ett nytt Aptima flertestsats för uppsamling av prover tagna med provpinne.
5. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i rörets övre del.
6. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
7. Släng omedelbart den övre delen av provpinnens skaft.
8. Skruva på rörets lock ordentligt.

Tagning och hantering av meatuspinnprov från penis

Obs! Vid patientinsamlat meatuspinnprov från penis, säkerställ att patienterna läser patientinstruktionerna innan du ger dem ett provtagningskit.

Anvisningar för tagning av meatuspinnprov från penis:

1. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om du vidrör provpinnens spets, lägger ned eller tappar provpinnen måste du använda ett nytt Aptima flertestsats för uppsamling av prover tagna med provpinne.
2. Håll provpinnen i mitten med tummen och pekfingeret så att skåran täcks. Håll inte provpinnens skaft under skåran.
3. **Rulla provpinnen medurs** på toppen av penis, utanför urinrörsmynningen. Rulla pinnen runt hela öppningen på penis så att du får ett så tillförlitligt prov som möjligt. Se till att provpinnen inte vidrör något annat område på huden.
4. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll använder du ett nytt Aptima flertestsats för uppsamling av prover tagna med provpinne.
5. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i rörets övre del.
6. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
7. Släng omedelbart den övre delen av provpinnens skaft.
8. Skruva på rörets lock ordentligt.

Tagning och hantering av pinnprov från lesion

Obs! Använd inte desinfektionsmedel eller rengöringsmedel på lesionen innan du samlar in specimen.

Anvisningar för tagning av pinnprov från lesion:

1. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om du vidrör provpinnens spets, lägger ned eller tappar provpinnen måste du använda ett nytt Aptima flertestsats för uppsamling av prover tagna med provpinne.
2. Håll provpinnen i mitten med tummen och pekfingeret så att skåran täcks. Håll inte provpinnens skaft under skåran.
3. Blotta basen på lesionen vid behov för att komma åt vätska.
4. Stryk basen på lesionen kraftfullt för att absorbera vätska och var försiktig så att du inte drar blod. Dra ut provpinnen utan att vidröra någonting utanför lesionen.
5. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll använder du ett nytt Aptima flertestsats för uppsamling av prover tagna med provpinne.
6. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i rörets övre del.
7. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
8. Släng den övre delen av provpinnens skaft.
9. Skruva på rörets lock ordentligt.

Tagning och hantering av rektalt pinnprov

Obs! Vid patientinsamlat rektalt pinnprov, säkerställ att patienterna läser patientinstruktionerna innan du ger dem ett provtagningskit.

Anvisningar för tagning av rektalt pinnprov:

1. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om du vidrör provpinnens spets, lägger ned eller tappar provpinnen måste du använda ett nytt Aptima flertestsats för uppsamling av prover tagna med provpinne.

2. Håll provpinnen i mitten med tummen och pekfingeret så att skåran täcks. Håll inte provpinnens skaft under skåran.
3. För försiktigt in provpinnen i ändtarmen ungefär 3-5 cm innanför mynningen och **rotera försiktigt provpinnen medurs** i 5 till 10 sekunder. Dra ut provpinnen utan att vidröra huden.
4. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll använder du ett nytt Aptima flertestsats för uppsamling av prover tagna med provpinne.
5. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i rörets övre del.
6. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
7. Släng omedelbart den övre delen av provpinnens skaft.
8. Skruva på rörets lock ordentligt.

Tagning och hantering av pinnprov från hals

Obs! Vid patientinsamlat pinnprov från hals, säkerställ att patienterna läser patientinstruktionerna innan du ger dem ett provtagningskit.

Anvisningar för tagning av pinnprov från hals:

1. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om du vidrör provpinnens spets, lägger ned eller tappar provpinnen måste du använda ett nytt Aptima flertestsats för uppsamling av prover tagna med provpinne.
2. Håll provpinnen i mitten med tummen och pekfingeret så att skåran täcks. Håll inte provpinnens skaft under skåran.
3. För försiktigt in provpinnen i halsen och se till att den kommer i kontakt med bilateral tonsiller (om de finns) samt bakre svalgväggen, och ta sedan ut provpinnen utan att vidröra insidan av kinderna eller tungan.
4. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll använder du ett nytt Aptima flertestsats för uppsamling av prover tagna med provpinne.
5. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i rörets övre del.
6. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
7. Släng omedelbart den övre delen av provpinnens skaft.
8. Skruva på rörets lock ordentligt.

Transport och förvaring av specimen

Multitest-pinnprover måste transporteras till laboratoriet i medföljande specimentransportmedium och rör. Se tillämplig bipacksedel för Aptima-assayen beträffande korrekta förhållanden för förvaring av prover.

Obs! Specimen måste fraktas i enlighet med tillämpliga nationella och internationella bestämmelser.

Begränsningar

- A. Använd detta provtagningskit endast tillsammans med Aptima-analyserna och andra Hologic-produkter. Prestanda har ej fastställts för andra produkter.
- B. Användning av Multitest-provpinne vid patientinsamlat vaginalpinnprov är inte avsett att ersätta cervixundersökningar och endocervikal provtagning för diagnos av urogenitala infektioner hos kvinnor. Patienterna kan lida av cervicit, uretrit, urinvägsinfektioner eller vaginala infektioner på grund av andra orsaker eller samtidigt infektioner av andra ämnen.
- C. Kvinnor med symtom som antyder inflammatorisk sjukdom i bäckenet (PID) ska inte använda Multitest-provpinnen för att samla in patientinsamlat vaginalpinnprov istället för att genomgå bäckenundersökning.
- D. Läs assayanvisningarna för assayspecifika åldersgränser.
- E. Användning av patientinsamlade Multitest-specimen är begränsad till vårdinrättningar där stöd/råd finns tillgängligt för förklaring av förfaranden och försiktighetsåtgärder.

Kontaktuppgifter och Revisionshistorik



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adress till sponsor i Australien:

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

Besök www.hologic.com/support för landsspecifik e-post och telefonnummer till teknisk support och kundtjänst.

Denna produkt är enbart avsedd för användning inom området human in vitro-diagnostik.

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

Hologic, Aptima och förknippade logotyper är varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

©2017-2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-26253-1601 Rev. 001
2022-05

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-26253-001 Rev. 001	Maj 2022	<ul style="list-style-type: none">• Bruksanvisningen AW-26253-001 Rev. 001 för Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit skapades baserat på AW-14413-001 Rev. 011 för regulatorisk överensstämmelse med IVDR• Bruksanvisning och anvisningar för in vitro-diagnostisk användning har lagts till• Tryckt bruksanvisning har tagits bort från satsen• Globalt GHS-meddelande har lagts till• Uppdaterad kontaktinformation inklusive: EG-representant, CE-märkning, information om representant i Australien och teknisk support