

# Aptima™ Zervikalprobenentnahme- und Transportkit

Gebrauchsanweisung  
für Verwendung in der In-vitro-Diagnostik  
Nur für den US-Export

## Verwendungszweck

Das Aptima™ Zervixprobenentnahme- und Transportkit ist für die Entnahme durch den Kliniker und den Transport der Zervixproben zur Verwendung mit dem Aptima HPV Assay und Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay gedacht. Weitere Assay-spezifische Informationen über das Aptima Zervixprobenentnahme- und Transportkit sind den entsprechenden Packungsbeilagen der Assays zu entnehmen.

## Im Lieferumfang enthaltene Materialien

### 50 Zervixprobenentnahme- und Transportkits (Kat. Nr. 302657)

Jedes Kit enthält:

Komponente	Menge	Beschreibung
Aptima Zervixprobenentnahmevorrichtung	1	Einzel verpackter, steriler Zervixprobenentnahmepinsel
Aptima Reinigungstupfer (für Frauen)	1	Einzel verpackter, steriler Tupfer
Aptima Zervixprobenentransportröhrchen	1	Röhrchen mit Probentransportmedium (STM) 4,3 ml

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- A. Nur die im Lieferumfang enthaltene Entnahmevorrichtung verwenden. Die Testergebnisse können ungültig sein, wenn nicht die im Lieferumfang enthaltene Entnahmevorrichtung verwendet wird.
- B. Das Probentransportmedium nicht direkt auf die Haut oder Schleimhäute auftragen und nicht einnehmen.
- C. Patientenproben können infektiös sein. Bei der Handhabung von Proben sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen. Es darf nur Personal, das in der Handhabung von infektiösen Materialien geschult wurde, gestattet werden, Proben zu handhaben.
- D. Bei den Schritten, die eine Handhabung von Proben erfordern, darauf achten, dass es zu keiner Kreuzkontamination kommt. Die Proben können sehr hohe Konzentrationen von Krankheitserregern aufweisen. Es ist sicherzustellen, dass die Probenbehälter einander nicht berühren. Benutzte Materialien sind so zu entsorgen, dass sie nicht über Behälter geführt werden. Wenn Handschuhe mit Proben in Kontakt kommen, die Handschuhe wechseln, um Kreuzkontamination zu vermeiden.
- E. Wenn der Inhalt des Transportröhrchens während des Entnahmeverfahrens verschüttet wird, verwenden Sie ein neues Aptima Zervixproben- und Entnahmekit für Abstriche. Die Testergebnisse können ungültig sein, wenn kein neues Kit verwendet wird.
- F. Um die Probenintegrität zu wahren, müssen während des Probenversands die ordnungsgemäßen Lagerungsbedingungen aufrechterhalten werden. Die Probenstabilität unter anderen Versandbedingungen als den hier empfohlenen wurde nicht untersucht.
- G. Das Testkit nicht nach dem Verfallsdatum zur Probenentnahme verwenden.

**Hinweis:** Die Gefahrenkommunikation entspricht den Einstufungen in europäischen Sicherheitsdatenblättern (SDB). Angaben zur Gefahrenkommunikation in Ihrer Region finden Sie in den regionsspezifischen SDB in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

**ANFORDERUNGEN ZUR KIT-LAGERUNG:**

Das Entnahmekit bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C) lagern.

**Aptima Zervixprobenentnahme- und Transportkit-Probenleistung**

Die Assay-Leistungsmerkmale mit Zervixproben, die mit dem Aptima Zervixprobenentnahme- und Transportkit entnommen wurden, sind in den Packungsbeilagen des CE-gekennzeichneten Aptima HPV Assay und des Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay enthalten.

**PROBENENTNAHME UND -HANDHABUNG:**

1. Übermäßigen Schleim vom Muttermund und der umliegenden Schleimhaut mit dem Reinigungstupfer entfernen (Tupfer mit weißem Schaft in der Packung mit rotem Aufdruck). Den Tupfer entsorgen.  
*Hinweis: Zur Entfernung von übermäßigem Schleim vom Muttermund kann ein Tupfer mit großer Spitze (nicht mitgeliefert) verwendet werden.*
2. Das Instrument zur zervikalen Probenentnahme (Bürste mit blauem Schaft in der Packung mit schwarzem Aufdruck) in den Endozervixkanal einführen.
3. Das Instrument um drei volle Umdrehungen im Uhrzeigersinn drehen, um eine angemessene Probenentnahme zu gewährleisten.
4. Das Instrument vorsichtig herausziehen, dabei Kontakt mit der Vaginalschleimhaut vermeiden.
5. Den Deckel des Zervixprobentransportgefäßes entfernen und das Probenentnahmeinstrument sofort in das Transportgefäß einführen.
6. Den Schaft des Instruments zwischen Daumen und Zeigefinger dreimal drehen, um die Zellen aus dem Instrument zu entfernen. Das Instrument entsorgen. Den Schaft im Transportgefäß nicht brechen.
7. Das Zervixprobentransportgefäß wieder fest verschließen.

**PROBENTRANSPORT UND -LAGERUNG:**

Nach der Entnahme der Probe das Zervixprobentransportgefäß bis zum Test bei 2°C bis 30°C transportieren und lagern. Proben müssen innerhalb von 60 Tagen nach Entnahme mit dem Aptima HPV Assay oder dem Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay untersucht werden. Wenn eine längere Lagerung erforderlich ist, können Zervixprobentransportgefäße bis zu 24 Monate nach der Entnahme bei ≤ -20°C gelagert werden.

Der Versand der Proben muss in Übereinstimmung mit geltenden nationalen und internationalen Frachtbestimmungen erfolgen.

**EINSCHRÄNKUNGEN:**

- A. Die Präsenz von Polyquaternium-15 enthaltenden Lubrikanzien in Konzentrationen über 0,025 % kann die Testleistung beeinträchtigen.
- B. Die Präsenz von Fungizidmedikamenten, die Tioconazol in Konzentrationen über 0,3 % enthalten, kann die Testleistung beeinträchtigen.
- C. Dieses Entnahmekit darf nur mit dem CE-gekennzeichneten Aptima HPV Assay und des Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay verwendet werden. Die Leistung bei der Verwendung mit anderen Produkten wurde nicht bestimmt.

**Kontaktinformationen und Änderungsprotokoll**



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



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

Adresse des australischen Sponsor:  
Hologic (Australien und Neuseeland) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

Die länderspezifische E-Mail-Adresse und Telefonnummer für den technischen Support und Kundendienst finden Sie unter [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung im Bereich der *In-vitro*-Diagnostik beim Menschen bestimmt.

Im Falle eines schwerwiegenden Ereignisses benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region.

Hologic und Aptima sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder dessen Tochtergesellschaften in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt ist ggf. von mindestens einem US-Patent geschützt (siehe [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents)).

© 2001-2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-26246-801 Rev. 001  
2022-05

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-26246-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erstellung des Aptima-Kits für die Entnahme und den Transport von Zervixproben (IFU) AW-26246-001 Rev. 001 auf der Grundlage von 502013EN Rev. 004 zur Einhaltung der IVDR-Vorschriften</li> <li>Gebrauchsanweisungen hinzugefügt</li> <li>Aktualisierte Kontaktinformationen einschließlich europäischer: Vertreter, CE-Kennzeichen, Informationen zu australischen Vertretern und technischem Support</li> </ul>