

Zestaw Aptima™ do pobierania i transportu próbek z szyjki

Instrukcja użycia
Do diagnostyki *in vitro*
Tylko na eksport poza USA

Przeznaczenie

Zestaw Aptima™ do pobierania i transportu próbek z szyjki macicy przeznaczony jest do pobierania i transportu próbek z szyjki macicy do użycia z testem Aptima HPV i testem genetycznym Aptima HPV 16 18/45. Dodatkowo, specyficzne dla tego testu informacje dotyczące zestawu do pobierania i transportu próbek z szyjki macicy Aptima można znaleźć we właściwej ulotce dołączonej do opakowania testów.

Dostarczone materiały

50 zestawów do pobierania i transportu próbek z szyjki macicy (kat. nr 302657)

Każdy zestaw zawiera:

Element	Liczba sztuk	Opis
Urządzenie do pobierania próbek z szyjki macicy Aptima	1	Indywidualnie pakowana, sterylna szczoteczka do pobierania próbek z szyjki macicy
Wacik do czyszczenia Aptima (kobiety)	1	Indywidualnie zapakowana, sterylna wymazówka
Probówka transportowa do próbek z szyjki macicy Aptima	1	Probówka zawierająca podłoże do transportu próbek (STM) 4,3 mL

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy używać wyłącznie dostarczonego urządzenia do pobierania próbek. Niestosowanie dostarczonego urządzenia do pobierania próbek może unieważnić wyniki testu.
- Nie dopuszczać do bezpośredniego kontaktu podłoża do transportu próbek ze skórą lub błonami śluzowymi, nie przyjmować wewnętrznie.
- Próbki mogą być zakaźne. W czasie pracy z próbkami należy stosować powszechnie obowiązujące środki ostrożności. Do przenoszenia próbek może być dopuszczony wyłącznie personel odpowiednio przeszkolony w zakresie postępowania z materiałami zakaźnymi.
- Należy uważać, aby podczas wykonywania czynności związanych z próbkami uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego. W próbkach może występować niezwykle wysokie stężenie patogenów. Dopilnować, aby pojemniki z próbkami nie stykały się ze sobą. Zużyte materiały należy wyrzucać, nie przenosząc ich nad pojemnikami. W przypadku kontaktu rękawiczek z próbkami należy zmienić rękawiczki, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- Jeśli w jakimkolwiek momencie pobierania próbek dojdzie do rozlania zawartości probówki transportowej, należy użyć nowego zestawu do pobierania i transportu próbek z szyjki macicy Aptima. Niezastosowanie nowego zestawu może spowodować unieważnienie wyników testu.
- W trakcie transportu próbek zapewnić prawidłowe warunki przechowywania, pozwoli to zachować ich prawidłowy stan. Nie oceniono stabilności próbek w warunkach transportu innych niż zalecane.
- Nie należy używać zestawu po upływie terminu ważności do pobierania próbek.

Uwaga: Stosowane informacje dotyczące zagrożeń są określone przez klasyfikację kart charakterystyki substancji (Safety Data Sheets, SDS) obowiązujące w UE. Informacje dotyczące zagrożeń

występujących w konkretnym regionie opisano w kartach SDS właściwych dla regionów. Dokumenty te znajdują się w bibliotece kart charakterystyki pod adresem www.hologicds.com.

Wymagania dotyczące przechowywania zestawów

Zestaw do pobierania próbek należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15°C do 30°C).

Skuteczność badania próbek z zestawu Aptima do pobierania i transportu próbek z szyjki macicy

Skuteczność testu z wykorzystaniem próbek z szyjki macicy pobranych za pomocą zestawu Aptima do pobierania i transportu próbek z szyjki macicy opisana jest w ulotkach dołączonych do opakowań testów Aptima HPV i testów genetycznych Aptima HPV 16 18/45 ze znakiem CE.

Pobieranie próbek i postępowanie z nimi

1. Usunąć nadmiar śluzu z kanału szyjki macicy i otaczającej go błony śluzowej za pomocą wacika do czyszczenia (biały wacik w opakowaniu z czerwonym nadrukiem). Wyrzucić tę wymazówkę.

Uwaga: Do usunięcia nadmiaru śluzu z kanału szyjki macicy można użyć wymazówki o dużej końcówce (poza zestawem).

2. Wprowadzić urządzenie do pobierania próbek z szyjki macicy (niebieska szczoteczka w opakowaniu z czarnym nadrukiem) do kanału szyjki macicy.
3. Obrócić urządzenie o trzy pełne obroty w prawo, aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki.
4. Ostrożnie wyjąć urządzenie; unikać kontaktu z błoną śluzową pochwy.
5. Zdjąć zakrętkę z probówki transportowej do próbek z szyjki macicy i natychmiast umieścić urządzenie do pobierania próbek w probówce transportowej.
6. Trzykrotnie obrócić trzon urządzenia pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym, aby uwolnić komórki z urządzenia. Wyrzucić urządzenie. Nie dopuścić do złamania trzonu w probówce transportowej.
7. Szczelnie zakręcić probówkę transportową do próbek z szyjki macicy.

Transport i przechowywanie próbek

Po pobraniu należy transportować i przechowywać probówkę z próbką z szyjki macicy w temperaturze od 2°C do 30°C do momentu wykonania badania. Próbki muszą zostać zbadane testem Aptima HPV lub testem genetycznym Aptima HPV 16 18/45 w ciągu 60 dni od pobrania. Jeśli konieczne jest dłuższe przechowywanie, probówki do transportu próbek z szyjki macicy można przechowywać w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$ przez okres do 24 miesięcy od daty pobrania.

Próbki należy przesyłać zgodnie z odpowiednimi krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu.

Ograniczenia

- A. Obecność lubrykantów zawierających Polikwaternium 15 w stężeniu większym niż 0,025% może zaburzać wyniki testu.
- B. Obecność leków przeciwgrzybiczych zawierających tiokonazol w stężeniu większym niż 0,3% może zaburzać wyniki testu.
- C. Ten zestaw do pobierania próbek należy stosować wyłącznie z testami Aptima HPV i testami genetycznymi Aptima HPV16 18/45 ze znakiem CE. Nie ustalono skuteczności działania z innymi produktami.

Informacje kontaktowe i historia zmian



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adres australijskiego sponsora:

Hologic (Australia i Nowa Zelandia) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Adres e-mail i numer telefonu działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie www.hologic.com/support.

Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w zakresie diagnostyki *in vitro* u ludzi.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu należy poinformować o tym fakcie producenta i właściwy organ w swoim regionie.

Hologic oraz Aptima są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach.

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA, przedstawionym na stronie www.hologic.com/patents.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
AW-26246-3401 Rev. 001
2022-05

Historia wersji	Data	Opis
AW-26246-001 Rev. 001	Maj 2022 r.	<ul style="list-style-type: none"> • Utworzono dokument „Zestaw do pobierania i transportu próbek z szyjki macicy — Instrukcja użycia” (AW-26246-001, wer. 001) na podstawie dokumentu 502013EN (wer. 004) w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem IVDR • Dodano tytuł Instrukcja użycia • Zaktualizowano informacje kontaktowe, w tym dane: upoważnionego przedstawiciela na terenie Unii Europejskiej (EC REP), znak CE, przedstawiciela na terenie Australii oraz informacje kontaktowe działu pomocy technicznej