

Aptima™ Unisex afnamekit voor endocervicale en mannelijke urethrale uitstrijkjes

Gebruiksaanwijzing
Voor *in-vitro* diagnostiek
Alleen voor export uit de VS

Beoogd gebruik

De Aptima™ Unisex Swab Specimen Collection Kit [afnameset] voor endocervicale en mannelijke urethrale swabspecimens is bedoeld voor gebruik met Aptima-assays. De Aptima unisex afnamekit wordt gebruikt voor de afname van vrouwelijke endocervicale of mannelijke urethrale uitstrijkjes.

De Aptima Unisex afnamekits zijn ook bedoeld voor gebruik met ander klinisch monstermateriaal voor de verwerking, extractie en analyse met andere Hologic-producten, zoals gespecificeerd in de etikettering van deze producten.

Geleverde materialen

50 Aptima unisex afnamekits voor endocervicale en mannelijke urethrale uitstrijkjes (Cat. nr. 301041)

Elke kit bevat:

Onderdeel	Hoeveelheid	Beschrijving
Unisex uitstrijkje	1	Wattenstaafje Om Endocervicale Of Mannelijke Urethrale Monsters Af Te Nemen.
Reinigingswattenstaafje	1	Reinigingswattenstaafje voor vrouwen.
Transportbuis	1	Buis met het Aptima™-specimentransportmedium (Specimen Transport Medium; STM) (2,9 mL).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

A. Zorg ervoor dat het STM niet direct in aanraking komt met de huid of slijmvlies, en slik het niet in.

Opmerking: Gevarencommunicatie volgt de classificaties in veiligheidsinformatiebladen (VIB's) van de EU. Informatie over gevarencommunicatie specifiek voor uw regio vindt u in de regiospecifieke SDS (VIB) in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op www.hologicsds.com. Raadpleeg voor meer informatie over de symbolen de legenda op www.hologic.com/package-inserts.

Opslagvereisten van de kit

De afnamekit moet op kamertemperatuur (15°C tot 30°C) worden bewaard.

Prestatiekenmerken van de uitstrijkjes

De assay prestatiekenmerken van de vrouwelijke endocervicale en mannelijke urethrale uitstrijkjes zijn opgenomen in de bijbehorende bijsluiters van de Aptima assay. U kunt de bijsluiters van de Aptima assay ook online raadplegen via www.hologic.com. De prestaties van mannelijke urethrale uitstrijkjes zijn niet voor alle Aptima assays vastgesteld.

Afname en behandeling van monsters

A. Vrouwelijke Endocervicale Uitstrijkjes

Opmerking: Als de inhoud van de buis gemorst wordt, gooi de buis dan weg en vervang deze door een nieuwe Aptima Unisex Swabtransportbuis.

1. Verwijder overtollig slijm uit de baarmoedermond en de omliggende slijmvliezen met behulp van het reinigingswattenstaafje (wit wattenstaafje in de verpakking met rode opdruk). Gooi het wattenstaafje vervolgens weg.

Let op: U mag ook een wattenstaafje met een grote kop gebruiken om overtollig slijm uit de baarmoedermond te verwijderen.

2. Plaats het wattenstaafje om het monster af te nemen (blauw wattenstaafje in de verpakking met groene opdruk) in het endocervicaal kanaal.
3. Draai het wattenstaafje voorzichtig gedurende 10 tot 30 seconden rond in het endocervicaal kanaal om voldoende monsters af te nemen.
4. Trek het wattenstaafje voorzichtig uit de endocervicale zone; vermijd elk contact met de vaginale slijmvliezen.
5. Haal de dop van de transportbuis en plaats het uitstrijkje onmiddellijk in de transportbuis.
6. Breek het wattenstaafje voorzichtig tegen de rand van de buis en gooi het bovenste deel weg. Zorg ervoor dat de inhoud van het uitstrijkje niet kan opspatten.
7. Draai de dop van de transportbuis goed vast.

B. Mannelijke Uitstrijkjes

1. De patiënt mag minstens 1 uur vóór de afname van het monster niet hebben geürineerd.
2. Plaats het wattenstaafje om het monster af te nemen (blauw wattenstaafje in de verpakking met groene opdruk) 2 tot 4 cm in de urinebuis.
3. Draai het wattenstaafje voorzichtig (met de klok mee) gedurende 2 tot 3 seconden rond in de urinebuis om voldoende monsters af te nemen.
4. Haal het wattenstaafje vervolgens voorzichtig uit de urinebuis.
5. Haal de dop van de transportbuis en plaats het wattenstaafje onmiddellijk in de transportbuis.
6. Breek het wattenstaafje voorzichtig tegen de rand van de buis en gooi het bovenste deel weg. Zorg ervoor dat de inhoud van het uitstrijkje niet kan opspatten.
7. Draai de dop van de transportbuis goed vast.

Transport en opslag van monsters

Na afname moet het uitstrijkje in de transportbuis voor uitstrijkjes worden vervoerd en bewaard bij een temperatuur van 2°C tot 30°C tot ze worden getest. De monsters moeten met behulp van de Aptima assay binnen 60 dagen na afname worden getest. Als het monster voor een langere periode moet worden bewaard, raadpleeg dan de toepasselijke bijsluiter van de Aptima assay.

Let op: De monsters moeten volgens de toepasselijke nationale, internationale en regionale transportvoorschriften worden vervoerd.

Beperkingen

- A. Deze afnameset mag alleen in combinatie met Aptima-assays en andere Hologic®-producten worden gebruikt. De prestaties in combinatie met andere producten zijn nog niet vastgesteld.
- B. De prestaties van mannelijke urethrale uitstrijkjes zijn niet vastgesteld voor de Aptima™ Trichomonas vaginalis assay.

Contactgegevens en overzicht van wijzigingen



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Voor landspecifieke e-mailadressen en telefoonnummers van de technische ondersteuning en klantenservice, gaat u naar www.hologic.com/support.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik op het gebied van *in-vitro* diagnostiek bij mensen.

Neem in geval van een ernstig incident, contact op met de fabrikant en de bevoegde instantie binnen uw regio.

Hologic en Aptima zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Alle andere handelsmerken in deze bijsluiter zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op www.hologic.com/patents.

©2001-2025 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

AW-26249-1501 Herz. 002

2025-05

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-26249 Herz. 002	mei 2025	- Een beschrijving van een onderdeel bijgewerkt ter verduidelijking van informatie. - Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bijgewerkt. - Routinematige administratieve updates doorgevoerd.
AW-26249 Herz. 001	mei 2022	- Unisex specimenafnamekit voor endocervicale en mannelijke urethrale swabspecimens (uitstrijkjes) IFU AW-26249 Herz. 001 aangemaakt op basis van 502135EN Herz. 008 voor naleving van de IVDR-voorschriften. - Gebruiksaanwijzing toegevoegd. - Bijgewerkte contactgegevens, waaronder: Gegevens van de erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap, CE-markering, gegevens van de vertegenwoordiger in Australië en technische ondersteuning.