

Aptima™ unisex-pinnprovtagningssats för endocervikalprover från kvinnor och uretrapinnprover från män

Bruksanvisning
För *in vitro*-diagnostiskt bruk
Endast för USA-export

Avsedd användning

Aptima™ Unisex Swab Specimen Collection Kit för endocervikala pinnprover samt uretrapinnprover från män är avsett för användning med Aptima-analyser. Aptima unisex-pinnprovtagningssats är avsedd för att ta endocervikala pinnprover på kvinnor och pinnprover från uretra på män.

Aptima unisex-pinnprovtagningssats är även avsedd att användas med annat kliniskt provmaterial för bearbetning, extraktion och analys med andra Hologic-produkter enligt vad som specificeras i deras märkning.

Tillhandahållen materiel

50 Aptima unisex-pinnprovtagningssats för endocervikalprover från kvinnor och uretrapinnprover från män (artikelnr. 301041)

Varje sats innehåller:

Komponent	Antal	Beskrivning
Unisex-provpinne	1	Provpinne för Endocervikal- och Uretrapinnprover.
Rengöringspinne	1	Rengöringspinne för kvinnor.
Transportrör	1	Rör med Aptima™ Provtransportmedium (STM) (2,9 mL).

Varningar och försiktighetsåtgärder

A. STM får inte appliceras direkt på hud eller slemhinnor eller förtäras. Ej för invärtes bruk.

Anm. Farokommunikation återspeglar klassificeringar i EU-säkerhetsdatablad (SDS). För information om farokommunikation specifik för ditt område, se områdets specifika SDS i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologicsds.com. Mer information om symbolerna finns i symbolförklaringen på www.hologic.com/package-inserts.

Förvaring av satsen

Förvara provtagningssatsen i rumstemperatur (15 till 30 °C).

Prestanda för pinnprov

Analysprestandaegenskaper för endocervikala pinnprover från kvinnor och uretrapinnprover från män beskrivs i bipacksedeln till motsvarande Aptima-analys. Bipacksedlar till Aptima-analyser finns tillgängliga på Internetadress www.hologic.com. Prestandan hos uretrapinnprover från män har inte fastställts för alla Aptima-analyser.

Provtagning och provhantering

A. Endocervikala Pinnprover

Anmärkning: Om innehållet i röret spills ut, ska du kassera röret och ersätta det med ett nytt Aptima Transportrör för Unisex-pinnprover.

1. Avlägsna mukus från os cervix och omgivande slemhinna med tvättpinnen (pinnen med vitt skaft i förpackningen med röd text). Kassera tvättpinnen.
Anm. En pinne med stor tvättsudd (medföljer ej) kan användas för att avlägsna mukus från os cervix.
2. För in cervixprovtagningspinnen (provpinnen med blått skaft i förpackningen med grön text) i cervixkanalen.
3. Snurra pinnen försiktigt medurs 10 till 30 sekunder i cervixkanalen för att säkerställa att tillräckligt med provmaterial inhämtas.
4. Dra ut pinnen försiktigt så att den inte kommer i kontakt med vaginalslemhinnan.
5. Ta av locket på transportröret för pinnprover och sätt omedelbart ned provtagningspinnen i transportröret.
6. Bryt försiktigt av provpinnens skaft vid brytskåran mot rörets sida och släng den övre delen av provpinnens skaft. Undvik noga att innehållet stänker.
7. Sätt på locket ordentligt på pinntransportröret.

B. Uretrapinnprover Från Män

1. Patienten ska ha samlat urin i blåsan i minst 1 timme innan provtagning utförs.
2. För in provtagningspinnen (provpinnen med blått skaft i förpackningen med grön text) 2 till 4 cm i uretra.
3. Snurra pinnen försiktigt medurs 2 till 3 sekunder i uretra för att säkerställa att tillräckligt med provmaterial inhämtas.
4. Dra ut pinnen försiktigt.
5. Ta av locket på transportröret för pinnprover och sätt omedelbart ned provtagningspinnen i transportröret.
6. Bryt försiktigt av provpinnens skaft vid brytskåran mot rörets sida och släng den övre delen av provpinnens skaft. Undvik noga att innehållet stänker.
7. Sätt på locket ordentligt på pinntransportröret.

Transport och förvaring av prover

Efter provtagning transporteras och förvaras pinnen i transportröret för pinnprover vid 2 till 30 °C tills provet analyseras. Prover måste analyseras med Aptima-analyserna inom 60 dagar efter provtagning. Om längre förvaring behövs, se bipacksedeln till aktuell Aptima-analys.

Anm. Prover måste skickas i enlighet med gällande nationella och internationella transportföreskrifter.

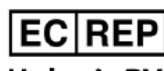
Begränsningar

- A. Använd detta provtagningskit endast tillsammans med Aptima-analyserna och andra Hologic®-produkter. Prestanda vid användning med andra produkter har inte fastställts.
- B. Prestandan hos uretrapinnprover från män har inte fastställts för Aptima™-analys av *Trichomonas vaginalis*.

Kontaktinformation och revisionshistorik



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

För landsspecifik teknisk support samt e-postadress och telefonnummer till kundservice, besök www.hologic.com/support.

Denna produkt är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning i människor.

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

Hologic och Aptima är registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

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

©2001-2025 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-26249-1601 Rev. 002
2025-05

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-26249 Rev. 002	Maj 2025	- Uppdatering av en komponentbeskrivning för förtydligande av information. - Uppdatering av avsnittet Varningar och försiktighetsåtgärder. - Administrativa uppdateringar av implementerad rutin.
AW-26249 Rev. 001	Maj 2022	- Skapade unisex-pinnprovtagningsskit för endocervikala pinnprover samt uretralpinnprover från män AW-26249 Rev. 001 baserat på 502135EN Rev. 008 för efterlevnad av IVDR. - Lade till bruksanvisning. - Uppdaterad kontaktinformation, inklusive: EU-representant, CE-märkning, uppgifter om australiensisk representant och teknisk support.