

Aptima™ unisex -tarvikesarja vanupuikkonäytteiden keräämiseen kohdunkaulalta ja miehen virtsaputkesta

Käyttöohjeet
In vitro diagnostiseen käyttöön
Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista

Käyttötarkoitus

Aptima™ Unisex Swab Specimen Collection Kit -näytteenottosarja endoservikaalisille ja miesten virtsaputken vanupuikkonäytteille on tarkoitettu käytettäväksi Aptima Assay -analyysien kanssa. Aptima unisex -tarvikesarja vanupuikkonäytteiden keräämiseen on tarkoitettu vanupuikkonäytteiden ottamiseen naisen kohdunkaulalta tai miehen virtsaputkesta.

Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit -näytteenottosarja on tarkoitettu käytettäväksi myös muiden aiemmin otettujen näytteiden näytteenotossa muiden Hologic-tuotteiden kanssa käsittelyä, erottelua ja analysointia varten.

Pakkauksessa olevat tarvikkeet

50 Aptima unisex -tarvikesarjaa vanupuikkonäytteiden keräämiseen kohdunkaulalta ja miehen virtsaputkesta (luettelonro 301041)

Jokainen tarvikesarja sisältää seuraavat:

Tuotteen osa	Määrä	Kuvaus
Unisex-vanupuikko näytteen keräämiseen	1	Vanupuikko Näytteen Keräämiseen Kohdunkaulalta Tai Miehen Virtsaputkesta.
Puhdistusvanupuikko	1	Puhdistusvanupuikko naisille.
Siirtoputki	1	2,9 ml näytteensiirtoainetta (Aptima™ Specimen Transport Medium, STM) sisältävä putki.

Varoitukset ja varotoimet

A. STM-ainetta ei saa päästää suoraan iholle tai limakalvolle eikä sitä saa nauttia sisäisesti.

Huomautus: Vaarailmoitukset vastaavat EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden luokituksia. Aluekohtaisia vaaraviestintätietoja on kohdan Safety Data Sheet Library (käyttöturvallisuustiedotekirjasto) aluekohtaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa osoitteessa www.hologicds.com. Lisätietoja merkinnöistä on merkkien selitteessä osoitteessa www.hologic.com/package-inserts.

Tarvikesarjan säilytysvaatimukset

STM-ainetta keräystarvikesarja huoneenlämpötilassa (15 °C – 30 °C).

Vanupuikolla otetun näytteen suorituskyyky

Vanupuikolla naisen kohdunkaulalta ja miehen virtsaputkesta otetun näytteen suorituskyykyominaisuudet määrityksen aikana annetaan asianmukaisen Aptima -määrityksen pakkausselosteessa. Aptima -määritysten pakkausselosteita voi tarkastella Internetissä osoitteessa www.hologic.com. Miehen virtsaputkesta otetun vanupuikkonäytteen suorituskyykyä ei ole osoitettu kaikille Aptima -määrityksille.

Näytteiden kerääminen ja käsitleminen

A. Kohdunkaulalta Otetut Näytteet

Huomautus: Jos putken sisältö läikkyä, hävitä putki ja vaihda tilalle uusi Aptima Unisex-vanupuikkosiirtoputki.

1. Poista liiallinen lima kohdunkaulan suulta ja ympäröiviltä limakalvoilta puhdistavalla vanupuikolla (pakkausselosteessa oleva valkovartinen vanupuikko, jossa punaista painotekstiä). Hävitä tämä vanupuikko.

Huomautus: Liiallisen liman poistamiseen kohdunkaulan suulta voidaan käyttää suurikärkistä vanupuikkoa (ei tule pakkausselosteen mukana).

2. Työnnä näytteen keräämiseen käytettävä vanupuikko (sinivartinen puikko, jossa vihreää painotekstiä) kohdun kaulakanavaan.
3. Pyöritä vanupuikkoa varovasti myötäpäivään 10–30 sekuntia kohdun kaulakanavassa, jotta saat varmasti riittävästi näytettä.
4. Vedä vanupuikko varovasti pois; vältä koskettamasta sillä vaginan limakalvoja.
5. Poista korkki näytteensiirtoputkesta ja sijoita välittömästi vanupuikko, jolla näyte on otettu, siirtoputkeen.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti vanupuikon poikkiviivan kohdalla putken kylkeä vasten ja hävitä vanupuikon varren yläosa. Varo läikyttämästä putken sisältöä.
7. Kierrä näytteensiirtoputken korkki tiukasti kiinni.

B. Miehen Virtsaputkesta Otetut Näytteet

1. Potilaan ei tule virtsata vähintään 1 tuntiin ennen näytteen keräämistä.
2. Työnnä näytteen keräämiseen käytettävä vanupuikko (sinivartinen puikko, jossa vihreää painotekstiä) 2–4 cm virtsaputkeen.
3. Pyöritä vanupuikkoa varovasti myötäpäivään 2–3 sekuntia virtsaputkessa, jotta saat varmasti riittävästi näytettä.
4. Vedä vanupuikko varovasti pois.
5. Poista korkki näytteensiirtoputkesta ja sijoita välittömästi vanupuikko, jolla näyte on otettu, siirtoputkeen.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti vanupuikon poikkiviivan kohdalla putken kylkeä vasten ja hävitä vanupuikon varren yläosa. Varo läikyttämästä putken sisältöä.
7. Kierrä näytteensiirtoputken korkki tiukasti kiinni.

Näytteen siirtäminen ja säilyttäminen

Keräämisen jälkeen vanupuikko siirretään ja se säilytetään näytteensiirtoputkessa lämpötilassa 2 °C – 30 °C testaukseen asti. Näytteet on määritettävä Aptima -määrityksillä 60 päivän sisällä keräämisestä. Jos pitempi säilytysaika on tarpeen, tutki asianmukaisen Aptima -määrityksen pakkausselostetta.

Huomautus: *Näytteet täytyy lähettää soveltuvien kansallisten ja kansainvälisten kuljetusmääräyksien mukaisesti.*

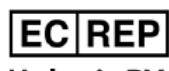
Rajoitukset

- A. Käytä tätä näytteenottosarjaa vain Aptima Assay -analyysien ja muiden Hologic®-tuotteiden kanssa. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.
- B. Miesten virtsaputkesta otettujen vanupuikkonäytteiden suorituskykyä ei ole osoitettu Aptima™ Trichomonas vaginalis -määritykselle.

Yhteystiedot ja versiohistoria



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Sponsori Australiassa
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Saat maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoitteen ja puhelinnumeron sivustosta www.hologic.com/support.

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain ihmisten *in vitro* -diagnostiikassa.

Vakavan vaaratilanteen sattuessa ilmoita siitä valmistajalle ja alueesi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hologic ja Aptima ovat tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Hologic, Inc. ja/tai sen tytäryhtiöt Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa www.hologic.com/patents mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

©2001–2025 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-26249-1701, versio 002

5/2025

Versiohistoria	Päivämäärä	Kuvaus
AW-26249, versio 002	Toukokuu 2025	- Komponentin kuvaus päivitetty tietojen selventämiseksi. - Varoitukset ja varotoimet -osio päivitetty. - Tehty rutiininomaisia hallinnollisia päivityksiä.
AW-26249, versio 001	Toukokuu 2022	- Laadittu Unisex-vanupuikkonäytteiden näytteenottopakkauksen käyttöohjeet endoservikaalisia ja miesten virtsaputken vanupuikkonäytteille AW-26249 versio 001 IVDR-säännösten noudattamista varten 502135EN version 008 pohjalta. - Lisätty käyttöohjeet. - Päivitetyt yhteystiedot, mukaan lukien: EY-edustajan, CE-merkin ja Australialaisen edustajan tiedot ja tekninen tuki.