

Aptima™ prøvetakingssett med vattpinner for begge kjønn, for endocervikale prøver og urinprøver fra menn

Bruksanvisning
Til *in vitro* diagnostisk bruk
Kun for eksport til USA

Beregnet bruk

Aptima™ Unisex-prøvetakingssett med vattpinner som brukes ved endocervikale vattpinneprøver og uretrale vattpinneprøver hos menn, er til bruk med Aptima-assayer. Aptima prøvetakingssett med vattpinner for begge kjønn er beregnet for samling av endocervikale prøver fra kvinner eller urinprøver fra menn.

Aptima Unisex-prøvetakingssett med vattpinner som er også beregnet til bruk med andre kliniske prøvematerialer for behandling, utdrag og analyse med andre Hologic-produkter som spesifisert i merkingen deres.

Materiale som leveres

50 Aptima prøvetakingssett med vattpinner, for begge kjønn, for endocervikale prøver og urinprøver fra menn (Kat. nr. 301041)

Hvert sett inneholder:

Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
Vattpinne for prøvetaking for begge kjønn	1	Vattpinne For Endocervikale Prøver Eller Urinprøver Fra Menn.
Vattpinne for rengjøring	1	Rengjøringsvattpinne for kvinner.
Transportrør	1	Røret inneholder Aptima™ Specimen Transport Medium (STM) (2,9 mL).

Advarsler og forholdsregler

A. STM skal ikke påføres direkte på huden eller slimhinnen eller svelges.

Merk: Farekommunikasjon avspeiler klassifikasjonene i EUs sikkerhetsdatablad (SDS). For informasjon om kommunikasjon av farer som gjelder spesifikt for din region, se det regionsspesifikke Safety Data Sheet Library (HMS-biblioteket) på www.hologicsds.com. Se symbolforklaringen på www.hologic.com/package-inserts for å finne ytterligere informasjon om symbolene.

Krav til oppbevaring av prøvetakingssett

Oppbevar prøvetakingssettet ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

Vattpinneprøvens ytelse

Analyseytelsesegenskapene for endocervikale vattpinneprøver fra kvinner og urinvattpinneprøver fra menn finnes i pakningsvedlegget for den passende Aptima-analysen. Pakningsvedlegget for Aptima-analysen kan du finne online på www.hologic.com. Ytelsen av den mannlige urinvattpinneprøven har ikke blitt etablert for alle Aptima-analyser.

Innsamling og håndtering av prøver

A. Endocervikale Vattpinneprøver

Merknad: Hvis innholdet i røret søles ut, må røret kastes og byttes ut med et nytt Aptima-transportrør til unisex-vattpinner.

1. Fjern slim fra livmorhalsåpningen og omgivende mucosa ved bruk av rengjøringsvattpinnen (vattpinnen med hvitt skaft i pakningen med rødt trykk). Kast denne vattpinnen.
Merk: For å fjerne slim fra livmorhalsåpningen, kan en vattpinne med stor spiss (medfølger ikke) brukes.
2. Sett inn vattpinnen for prøvetaking (vattpinne med blått skaft i pakningen med grønt trykk) i den endocervikale kanalen.
3. Roter vattpinnen forsiktig i retning med klokken i 10 til 30 sekunder i den endocervikale kanalen for å sikre nok prøve.
4. Trekk ut vattpinnen forsiktig, unngå kontakt med vaginal mukosa.
5. Ta av lokket fra vattpinneprøvens transportrør og plasser øyeblikkelig vattpinnen for prøvetaking i transportrøret.
6. Knekk forsiktig vattpinnens skaft ved den hakkede linjen mot siden av røret, og kast den øverste delen av vattpinnens skaft, mens du utviser forsiktighet for å ikke søle innholdet.
7. Sett på lokket på vattpinneprøvens transportrør og stram godt.

B. Urinvattpinneprøver Fra Menn

1. Pasienten må ikke ha urinert i løpet av minst 1 time før prøvetakingen finner sted.
2. Sett ivattpinnen for prøvetaking (vattpinne med blått skaft i pakningen med grønt trykk) 2 til 4 cm inn i uretra.
3. Roter vattpinnen forsiktig i retning med klokken i 2 til 3 sekunder i uretra for å sikre nok prøve.
4. Trekk ut vattpinnen forsiktig.
5. Ta av lokket fra vattpinneprøvens transportrør og plasser øyeblikkelig vattpinnen for prøvetaking i transportrøret.
6. Knekk forsiktig vattpinnens skaft ved den hakkede linjen mot siden av røret, og kast den øverste delen av vattpinnens skaft, mens du utviser forsiktighet for å ikke søle innholdet.
7. Sett på lokket på vattpinneprøvens transportrør og stram godt.

Oppbevaring og transport av prøver

Etter prøvetaking, transporter og oppbevar vattpinnen i vattpinneprøvens transportrør ved 2 °C til 30 °C frem til testing. Prøver må analyseres med Aptima-analysen innen 60 dager etter prøvetaking. Se pakningsvedlegg for passende Aptima-analyse ved behov for lengre oppbevaring.

Merk: *Prøvematerialer må forsendes i tråd med gjeldende nasjonale og internasjonale transportbestemmelser.*

Begrensninger

- A. Bruk dette innsamlingssettet kun til Aptima-assayer og andre Hologic®-produkter. Ytelsen med andre produkter er ikke vurdert.
- B. Ytelsen av den mannlige urinvattpinneprøven har ikke blitt etablert for Aptima™ Trichomonas vaginalis-analysen.

Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Australsk sponsor
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

For å finne e-postadressen og telefonnummeret til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk www.hologic.com/support.

Dette produktet er tiltenkt bruk kun innen feltet med human in vitro diagnostikk.

Ved et alvorlig tilfelle skal du varsle produsenten og ansvarlig myndighet i regionen din.

Hologic og Aptima er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget, tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på www.hologic.com/patents.

©2001-2025 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-26249-1801 rev. 002

2025-05

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-26249 rev. 002	Mai 2025	- Oppdaterte en komponentbeskrivelse for å tydeliggjøre informasjonen. - Oppdaterte delen om advarsler og forholdsregler. - Implementert administrative oppdateringer.
AW-26249 rev. 001	Mai 2022	- Opprettet Aptima prøveoppsamlingssett med unisex-vattpinner som brukes ved endocervikale vattpinneprøver og uretrale vattpinneprøver hos menn IFU AW-26249 rev. 001 basert på 502135EN rev. 008 for forskriftsmessig samsvar med IVDR. - Lagt til bruksanvisning. - Oppdatert kontaktinformasjon inkludert: EU-representant, CE-merke, informasjon om den australske representanten og teknisk støtte.