

Aptima™ Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens (Aptima Unisex kenet vizsgálati mintavételi készlet endocervikális és férfi húgycső kenet vizsgálati mintákhoz)

Használati útmutató
In vitro diagnosztikai használatra
Kizárólag U.S. exportra

Alkalmazási terület

Az Aptima™ Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens készlet az Aptima vizsgálatokkal alkalmazható. Az Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit női endocervikális vagy férfi húgycsőminták vételére szolgál.

Az Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit más klinikai mintaanyagok feldolgozására, kinyerésére és elemzésére is használható más Hologic termékekkel, az ismertetőjükben feltüntetett módon.

Biztosított anyagok

50 db Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kits endocervikális és férfi húgycső kenet vizsgálati mintákhoz (Kat. sz. 301041)

A készlet tartalma:

Összetevő	Mennyiség	Leírás
Unisex mintavételi pálca	1	Pálca Endocervikális Vagy Férfi Húgycső Kenet Vizsgálati Mintákhoz
Tisztító pálca	1	Női tisztító pálca.
Szállítócső	1	Aptima™ mintaszállító közeget (STM) tartalmazó cső (2,9 mL).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. Ügyeljen arra, hogy az STM közeg ne kerüljön közvetlenül bőrre vagy nyálkahártyára, illetve ne nyelje le.

Megjegyzés: A veszélyjelző mondatok megfelelnek az EU biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) alkalmazott osztályoknak. Az Ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a weboldalunkon – www.hologicds.com – található biztonsági adatlap könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS). A szimbólumokkal kapcsolatos további információért lásd a www.hologic.com/package-inserts honlapon található szimbólummagyarázatot.

A készlet tárolási előírásai

A mintavételi készlet szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C között) tárolandó.

A kenet vizsgálati minta teljesítménye

A női endocervikális és férfi húgycső kenet vizsgálati minták vizsgálati teljesítményjellemzőit a megfelelő Aptima vizsgálat használati utasítása tartalmazza. Az Aptima vizsgálatok használati utasításai elérhetők a www.hologic.com honlapon. A férfi húgycső kenet vizsgálati minták teljesítményét nem állapították meg minden Aptima vizsgálat esetében.

Vizsgálati mintavétel és -feldolgozás

A. Endocervikális Kenet Vizsgálati Minták

Megjegyzés: Ha a cső tartalma kiömlik, dobja ki, és cserélje ki egy új Aptima Unisex Swab Szállítócsőre.

1. Távolítsa el a felesleges nyálkát a méhszájról és a környező nyálkahártyáról a tisztító pálca segítségével (a csomagban lévő piros feliratú fehér szárú pálca). Dobja ki ezt a pálcát.

Megjegyzés: A felesleges nyálka méhszájról történő eltávolítására nagy hegyű tampon (a készletben nincs mellékelve) használható.

2. Helyezze be a vizsgálati mintavételi pálcát (a csomagban lévő zöld feliratú kék szárú pálca) az endocervikális csatornába.
3. Óvatosan forgassa a pálcát az óramutató járásával megegyező irányban 10-30 másodpercig az endocervikális csatornában a megfelelő mintavétel biztosítása érdekében.
4. Óvatosan húzza ki a pálcát; kerülje a hüvelynyálkahártyával való érintkezést.
5. Távolítsa el a kupakot a kenet vizsgálati minta szállítócsővéről, és azonnal helyezze a mintavételi pálcát a szállítócsőbe.
6. Óvatosan törje el a pálca szárát a törővonalnál, a pálcát a cső oldalához nyomva, és dobja el a pálca szárának felső részét; ügyeljen arra, hogy a cső tartalma ne fröccsenjen ki.
7. Tegye vissza a kupakot szorosan a kenet vizsgálati minta szállítócsővére.

B. Férfi Húgycső Kenet Vizsgálati Minták

1. A betegnek a mintavétel előtt legalább 1 órával nem szabad vizelnie.
2. Helyezze be a vizsgálati mintavételi pálcát (a csomagban lévő zöld feliratú kék szárú pálca) 2–4 cm-re a húgycsőbe.
3. Óvatosan forgassa a pálcát az óramutató járásával megegyező irányban 2–3 másodpercig a húgycsőben a megfelelő mintavétel biztosítása érdekében.
4. Óvatosan húzza ki a pálcát.
5. Távolítsa el a kupakot a kenet vizsgálati minta szállítócsővéről, és azonnal helyezze a mintavételi pálcát a szállítócsőbe.
6. Óvatosan törje el a pálca szárát a törővonalnál, a pálcát a cső oldalához nyomva, és dobja el a pálca szárának felső részét; ügyeljen arra, hogy a cső tartalma ne fröccsenjen ki.
7. Tegye vissza a kupakot szorosan a kenet vizsgálati minta szállítócsővére.

Vizsgálati mintavétel és -tárolás

A mintavétel után a pálcát a kenet vizsgálati minta szállítócsőben, 2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten szállítsa el és tárolja a vizsgálatig. A vizsgálati mintákat a mintavételtől számított 60 napon belül kell megvizsgálni az Aptima vizsgálatokkal. Ha hosszabb tárolásra van szükség, olvassa el a megfelelő Aptima vizsgálat használati utasítását.

Megjegyzés: A minták szállítását a vonatkozó nemzeti és nemzetközi szállítási előírásoknak megfelelően kell végezni.

Korlátozások

- A. Ezt a mintavételi készletet csak az Aptima vizsgálatokkal és más Hologic® termékekkel együtt használja. A teljesítményt más termékekkel nem határozták meg.
- B. A férfi húgycső kenet vizsgálati minták teljesítményét nem állapították meg az Aptima™ Trichomonas vaginalis vizsgálat esetében.

Kapcsolatfelvételi információk és Felülvizsgálati előzmények



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Ausztráliai megbízó
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Az országspecifikus Műszaki támogatás és Ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámaért látogasson el a következő honlapra: www.hologic.com/support.

Ez a termék kizárólag *in vitro* humámdiagnosztikai felhasználásra szolgál.

Súlyos váratlan események esetén értesítse a gyártót és a régiójában illetékes hatóságot.

A Hologic és az Aptima a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy fiókvállalatainak a védjegyei, illetve bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

© 2001-2025 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-26249-2801 002. vált.
2025-05

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-26249 002. vált.	2025. május	• Frissítettük az összetevők leírását az információk pontosítása miatt. • Frissítettük a Figyelmeztetések és óvintézkedések című részt. • Rutinszerű adminisztratív frissítések bevezetése.
AW-26249 001. vált.	2022. május	• Az Unisex Swab Specimen Collection Kit készlet endocervikális és férfi húgycsőmintákhoz tartozó használati utasítás AW-26249 001. változata az 502135EN 008. változat alapján készült az IVDR-nek való megfelelés érdekében. • Használati útmutató hozzáadva. • Frissített kapcsolatfelvételi információk: EK-képviselő, CE-jelölés, Ausztrál képviselő adatai és műszaki támogatás.