

Aptima™ Unisex Iztriepju Paraugu Ievākšanas Komplekts Sieviešu Endocervikālo un Vīriešu Uretrālo Iztriepju Paraugiem

Lietošanas pamācība
Lietot *in vitro* diagnostikai
Tikai eksportam no ASV

Pielietojums

Lietot Aptima™ Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens (abu dzimumu uztriepes paraugu ņemšanas komplekts endocervikālajiem un vīriešu uretras uztriepes paraugiem) tikai Aptima analīzēm. Aptima Unisex Iztriepju Paraugu Ievākšanas Komplekts paredzēts sieviešu endocervikālo vai vīriešu uretrālo iztriepju ievākšanai.

Aptima Unisex uztriepju paraugu ievākšanas komplekts ir arī paredzēts lietošanai ar citiem klīniskajiem paraugu materiāliem apstrādei, ekstrakcijai un analīzei ar citiem Hologic produktiem, kā norādīts to marķējumā.

Iekļautie materiāli

50 Aptima Unisex Iztriepju Paraugu Ievākšanas Komplekts Sieviešu Endocervikālo un Vīriešu Uretrālo Iztriepju Paraugiem (art. Nr. 301041)

Katrs komplekts sastāv no:

Sastāvdaļa	Skaits	Apraksts
Unisex irbulītis ar tamponu	1	Irbulītis Ar Tamponu Endocervikālo Vai Vīriešu Uretrālo Iztriepju Paraugu Ņemšanai.
Tampons notīrīšanai	1	Tampons notīrīšanai sievietēm.
Transporta mēģene	1	Mēģene ar Aptima™ paraugu pārneses barotni (Specimen Transport Medium — STM) (2,9 ml).

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

A. STM nedrīkst uzklāt tieši uz ādas vai gļotādas vai lietot iekšķīgi.

Piezīme: Informācija par bīstamību atbilst ES drošības datu lapu (SDS) klasifikācijai. Lai iegūtu jūsu reģionam atbilstošo informāciju par bīstamību, skatiet jūsu reģionam atbilstošo drošības datu lapu, kas ir pieejama drošības datu lapu bibliotēkas vietnē www.hologicsds.com. Papildinformāciju par simboliem skatiet simbolu apzīmējumos vietnē www.hologic.com/package-inserts.

Komplekta uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ievākšanas komplektu istabas temperatūrā (15°C līdz 30°C).

Vaginālo iztriepju paraugu veikspēja

Testa veikspējas raksturojums sieviešu endocervikālo un vīriešu uretrālo iztriepju paraugiem ir uzdots atbilstošā Aptima testa lietošanas pamācībā. Aptima testa lietošanas pamācības tiešsaistē var aplūkot www.hologic.com. Veikspēja ar vīriešu uretrālo iztriepju paraugiem netika izvērtēta visiem Aptima testiem.

Paraugu ievākšana un uzturēšana

A. Endocervikālo Iztriepju Paraugi

Piezīme: ja stobriņa saturs izbirst, izmetiet to un nomainiet ar jaunu Aptima abiem dzimumiem paredzēto uztriepes vates kociņa pārvietošanas stobriņu.

1. Noņemt pārmērīgu gļotu daudzumu no cervikālās atveres un apkārt esošas gļotādas ar tamponu notīrīšanai (tampons ar baltu kātiņu iepakojumā ar sarkanu uzdruku). Izmet šo tamponu.

Piezīme: Lai noņemtu pārmērīgu gļotu daudzumu no cervikālās atveres var izmantot lielāka izmēra tamponu (nav iekļauts komplektā).

2. Ievadīt paraugu ievākšanas irbulīti (tampons ar zilu kātiņu iepakojumā ar zaļu uzdruku) endocervikālajā kanālā.
3. Uzmanīgi griezt irbulīti pulksteņa rādītāja virzienā 10 līdz 30 sekundes endocervikālajā kanālā, lai nodrošinātu nepieciešama parauga daudzuma uzņemšanu.
4. Uzmanīgi izņemt irbulīti; izvairīties no jebkāda kontakta ar vaginālajām gļotām.
5. Noņemt vāciņu iztriepes parauga transporta mēģenei un nekavējoties ievietot parauga ievākšanas irbulīti transporta mēģenē.
6. Uzmanīgi nolauzt irbulīša kātiņu atzīmes vietā pret mēģenes sienīņu un izmest nolauzto kātiņa daļu; šo darbību veikt ar rūpību, lai nepieļautu satura izšļakstīšanos.
7. Cieši aizvākot iztriepes parauga transporta mēģeni.

B. Vīriešu Uretrālo Iztriepju Paraugi

1. Pacientam nevajadzētu urinēt vismaz 1 stundu pirms parauga ievākšanas.
2. Ievadīt paraugu ievākšanas irbulīti (tampons ar zilu kātiņu iepakojumā ar zaļu uzdruku) uretrā 2 līdz 4 cm dziļumā.
3. Uzmanīgi griezt irbulīti pulksteņa rādītāja virzienā 2 līdz 3 sekundes uretrā, lai nodrošinātu nepieciešama parauga daudzuma uzņemšanu.
4. Uzmanīgi izņemt irbulīti.
5. Noņemt vāciņu iztriepes parauga transporta mēģenei un nekavējoties ievietot parauga ievākšanas irbulīti transporta mēģenē.
6. Uzmanīgi nolauzt irbulīša kātiņu atzīmes vietā pret mēģenes sienīņu un izmest nolauzto kātiņa daļu; šo darbību veikt ar rūpību, lai nepieļautu satura izšļakstīšanos.
7. Cieši aizvākot iztriepes parauga transporta mēģeni.

Paraugu transportēšana un uzglabāšana

Pēc parauga ievākšanas transportēt un uzglabāt iztriepes parauga transporta mēģeni temperatūras intervālā no 2°C līdz 30°C līdz testa veikšanai. Paraugu testēšana jāveic ar Aptima testiem 60 dienu laikā pēc ievākšanas. Ja ir nepieciešams ilgāks uzglabāšanas periods, ievērot atbilstošā Aptima testa lietošanas pamācības nosacījumus.

Piezīme: Paraugi jānosūta atbilstoši spēkā esošajiem nacionālajiem un starptautiskajiem transportēšanas noteikumiem.

Ierobežojumi

- A. Izmantojiet šo paraugu ņemšanas komplektu tikai Aptima analīzēm un kopā ar citiem Hologic® produktiem. Veiktspēja ar citiem izstrādājumiem netika izvērtēta.
- B. Vīriešu uretrālo iztriepju paraugu veiktspēja netika izvērtēta Aptima™ Trichomonas vaginalis testam.

Kontaktinformācija un pārskatīto izdevumu vēsture



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Sponsora Austrālijā
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Lai uzzinātu konkrētās valsts tehniskā atbalsta sniegšanas un klientu apkalpošanas e-pasta adresi un tālruņa numuru, apmeklējiet tīmekļa vietni www.hologic.com/support.

Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai cilvēka in vitro diagnostikā.

Nopietna incidenta gadījumā lūdzam informēt ražotāju un sava reģiona kompetento iestādi.

Hologic un Aptima ir Hologic, Inc. un/vai to meitasuzņēmumu preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs.

Visas citas preču zīmes, kas var būt redzamas šajā lietošanas instrukcijā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti, kas minēti vietnē www.hologic.com/patents.

©2001-2025 Hologic, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

AW-26249-2901 Pārstr. izd. 002
2025-05

Pārskatīšanas vēsture	Datums	Description (Apraksts)
AW-26249 Pārstr. izd. 002	2025. gads maijs	- Atjaunināts komponenta apraksts, lai precizētu informāciju. - Atjaunināta sadaļa "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi". - Leviesti regulārie administratīvie atjauninājumi.
AW-26249 Pārstr. izd. 001	2022. gada maijs	- Abu dzimumu uztriepes paraugu savākšanas komplekta endocervikālajiem un vīriešu uretras uztriepes paraugiem LP AW-26249 pārsk. izd. 001 tika sagatavots, pamatojoties uz 502135EN pārsk. izd. 008, lai nodrošinātu atbilstību IVDR normatīvajiem aktiem. - Pievienota lietošanas pamācība. - Atjaunināta kontaktinformācija, tostarp: EK rep., CE marķējums, Austrālijas rep. informācija un tehniskais atbalsts.