

Trusă unisex pentru prelevarea eșantioanelor tip tampon Aptima™ Eșantioane prelevate endocervical și din uretra masculină

Instrucțiuni de utilizare
Pentru diagnosticarea *in vitro*
For US Export Only

Domeniu de utilizare

Trusa unisex pentru prelevarea eșantioanelor tip tampon Aptima™ pentru eșantioane tip tampon prelevate endocervical și din uretra masculină este destinată utilizării cu testele Aptima. Trusa unisex pentru prelevarea eșantioanelor tip tampon Aptima este destinată utilizării pentru prelevarea eșantioanelor tip tampon din zona endocervicală feminină sau din uretra masculină.

Trusa unisex pentru prelevarea eșantioanelor tip tampon Aptima este, de asemenea, destinată utilizării cu alte eșantioane clinice în vederea procesării, extragerii și analizei cu alte produse Hologic, conform specificațiilor de pe etichetele respective.

Materiale furnizate

50 Trusă unisex pentru prelevarea eșantioanelor tip tampon Aptima pentru eșantioanele tip tampon prelevate endocervical și din uretra masculină (Nr. cat. 301041)

Fiecare trusă include:

Produs	Cantitate	Descriere
Tampon de prelevare unisex	1	Tampon pentru eșantioane tip tampon endocervicale sau din uretra masculină.
Tampon de curățare	1	Tampon de curățare feminină.
Tub de transport	1	Tub care conține Mediul pentru transportul eșantioanelor (STM) Aptima™ (2,9 ml).

Avertismente și precauții

- A. Nu aplicați STM pentru eșantioane direct pe piele sau mucoase și nu îl administrați la nivel intern.

Notă: Declarația privind pericolele reflectă clasificările conform Fișelor cu date de securitate (FDS) la nivelul Uniunii Europene. Pentru informații specifice regiunii dvs. privind comunicarea pericolelor, consultați FDS specifică regiunii în Biblioteca de fișe cu date de securitate, la adresa www.hologicsds.com. Pentru informații suplimentare referitoare la simboluri, consultați legenda simbolurilor la www.hologic.com/package-inserts.

Cerințe de depozitare a setului

Depozitați trusa de prelevare la temperatura camerei (15 °C - 30 °C).

Performanța eșantioanelor tip tampon

Caracteristicile de performanță a testului pentru eșantioane prelevate endocervical și din uretra masculină sunt menționate în prospectul din ambalajul testului Aptima relevant. Prospectele testelor Aptima pot fi consultate online la www.hologic.com. Performanța eșantionului tip tampon cu prelevare din uretra masculină nu a fost stabilită pentru toate testele Aptima.

Prelevarea și manipularea eșantioanelor

A. Eșantioane tip tampon prelevate endocervical

Notă: În cazul vărsării conținutului tubului, aruncați-l și înlocuiți-l cu un nou tub de transport pentru tamponane unisex Aptima.

1. Înlăturați excesul de mucus de pe orificiul cervical și mucoasa înconjurătoare, folosind tamponul de curățare (tamponul cu bețișor alb din ambalajul cu text roșu). Aruncați acest tampon.

Notă: Pentru îndepărtarea excesului de mucus de pe orificiul cervical, puteți utiliza un tampon cu aplicator mare (neinclus în ambalaj).

2. Introduceți tamponul de prelevare a eșantionului (tamponul cu bețișor albastru din ambalajul cu text verde) în canalul endocervical.
3. Pentru o prelevare corectă, rotiți încet tamponul în sensul acelor de ceasornic timp de 10 până la 30 de secunde în canalul endocervical.
4. Retrageți cu grijă tamponul; evitați contactul cu mucoasa vaginală.
5. Scoateți capacul tubului de transport al eșantionului tip tampon și introduceți imediat tamponul de prelevare a eșantionului în tubul de transport.
6. Rupeți cu atenție bețișorul tamponului în zona marcajul, îndoiindu-l pe marginea tubului și aruncați partea superioară a bețișorului tamponului; procedați cu atenție pentru a evita împrăștierea cu conținutul tubului.
7. Puneți din nou capacul tubului de transport al tamponului și strângeți ferm.

B. Eșantioane tip tampon prelevate din uretra masculină

1. Pacientul nu trebuie să fi urinat cel puțin 1 oră înainte de prelevarea mostrei.
2. Introduceți tamponul de prelevare a eșantionului (tamponul cu bețișor albastru din ambalajul cu text verde) 2 până la 4 cm în uretră.
3. Pentru o prelevare corectă, rotiți încet tamponul în uretră, în sensul acelor de ceasornic, timp de 2 până la 3 secunde.
4. Retrageți cu atenție tamponul.
5. Scoateți capacul tubului de transport al eșantionului tip tampon și introduceți imediat tamponul de prelevare a eșantionului în tubul de transport.
6. Rupeți cu atenție bețișorul tamponului în zona marcajul, îndoiindu-l pe marginea tubului și aruncați partea superioară a bețișorului tamponului; procedați cu atenție pentru a evita împrăștierea cu conținutul tubului.
7. Puneți din nou capacul tubului de transport al tamponului și strângeți ferm.

Transportul și depozitarea eșantionului

După prelevare, transportați și depozitați tamponul în tubul pentru transportul eșantioanelor, la temperaturi cuprinse între 2 °C și 30 °C, până la testare. Eșantioanele trebuie testate cu testele Aptima în decurs de 60 de zile de la prelevare. În cazul în care este necesară o perioadă de depozitare mai lungă, consultați prospectul din ambalajul testului Aptima corespunzător.

Notă: Eșantioanele trebuie expediate în conformitate cu legislația națională și internațională aplicabilă privind transporturile.

Limitări

- A. Utilizați această trusă de prelevare exclusiv cu testele Aptima și alte produse Hologic®. Performanța în ceea ce privește utilizarea cu alte produse nu a fost stabilită.
- B. Performanța eșantioanelor tip tampon cu prelevare din uretra masculină nu a fost stabilită pentru testul Aptima™ pentru *Trichomonas vaginalis*.

Informații de contact și istoricul revizuirilor



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Sponsorului australian
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Pentru adresa de e-mail și numărul de telefon ale Serviciului de asistență tehnică și de asistență pentru clienți specifice fiecărei țări, accesați www.hologic.com/support.

Acest produs este destinat exclusiv utilizării în diagnosticarea *in vitro* la pacienți umani.

În caz de incident grav, notificați producătorul și autoritatea competentă din regiunea dv.

Hologic și Aptima sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale sucursalelor sale în Statele Unite și/sau alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect din ambalaj aparțin proprietarilor respectivi.

Este posibil ca acest produs să fie acoperit de unul sau mai multe brevete S.U.A. identificate la adresa www.hologic.com/patents.

©2001-2025 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

AW-26249-3101 Rev. 002
2025-05

Istoric revizuri	Data	Descriere
AW-26249 Rev. 002	Mai 2025	- A fost actualizată descrierea unei componente pentru clarificarea informațiilor. - A fost actualizată secțiunea Avertismente și precauții. - Au fost implementate actualizări administrative de rutină.
AW-26249 Rev. 001	Mai 2022	- Set de colectare a eșantioanelor de tip tampon unisex pentru prelevarea probelor endocervicale și din uretra masculină IFU AW-26249 Rev. 001 pe baza 502135EN Rev. 008 pentru conformitatea cu reglementările IVDR. - Instrucțiuni de utilizare incluse. - Actualizare a informațiilor de contact, inclusiv: Reprezentant CE, marcaj CE, informații despre reprezentantul australian și asistență tehnică.