

Odberová súprava na ster Aptima™ pre endocervikálne a mužské uretrálne stery

Návod na použitie
Len na diagnostické použitie *in vitro*
Len pre U.S. export

Určené použitie

Odberová súprava na ster Aptima™ pre endocervikálne a mužské uretrálne stery je určená na použitie s testami Aptima. Odberová súprava na ster Aptima je určená na použitie na odber endocervikálnych sterov u žien alebo uretrálnych sterov u mužov.

Odberová súprava na ster Aptima je takisto určená na použitie s iným klinickým materiálom na spracovanie, extrakciu a analýzu s inými produktami Hologic podľa špecifikácií v ich dokumentácii.

Dodané materiály

50 Odberové súpravy na ster Aptima pre endocervikálne a mužské uretrálne stery (kat. č. 301041)

Každá súprava obsahuje:

Komponent	Množstvo	Popis
Sterová tyčinka Unisex	1	Sterová Tyčinka Pre Endocervikálne Alebo Mužské Uretrálne Stery.
Čistiaca tyčinka	1	Čistiaca tyčinka pre ženy.
Prepravná skúmavka	1	Skúmavka obsahujúca médium na prepravu vzorky (STM) Aptima™ (2,9 ml).

Varovania a bezpečnostné opatrenia

A. Neaplikujte STM priamo na pokožku, sliznice ani ho neužívajte vnútorne.

Poznámka: Oznámenie o nebezpečenstve odráža klasifikácie bezpečnostných údajov EÚ (SDS). Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v SDS pre jednotlivé regióny v knižnici bezpečnostných údajov na adrese www.hologicsds.com. Bližšie informácie o symboloch nájdete vo vysvetlení symbolov na adrese www.hologic.com/package-inserts.

Požiadavky na uchovávanie súpravy

Odberovú súpravu uchovávať pri izbovej teplote (15 °C až 30 °C).

Výkon sterových vzoriek

Výkonnostné charakteristiky rozboru ženských endocervikálnych a mužských uretrálnych sterov sú uvedené v príslušnom príbalovom letáku rozboru Aptima. Príbalové letáky rozborov Aptima si môžete prezerať online na stránkach www.hologic.com. Výkonnostné charakteristiky pre mužské uretrálne stery neboli stanovené pre všetky testy Aptima.

Odber preparátov a manipulácia

A. Endocervikálne Stery

Poznámka: Ak sa vám obsah skúmavky vyleje, zlikvidujte ju a nahradte ju novou prepravnou skúmavkou pre ster Aptima Unisex.

1. Odstráňte prebytočný hlien z cervikálneho ústia a okolitej sliznice pomocou čistiacej vatovej tyčinky (vatová tyčinka s bielym driekom v balení s červenou potlačou). Zlikvidujte túto vatovú tyčinku.
Poznámka: Ak chcete odstrániť prebytočný hlien z cervikálneho ústia, môžete použiť vatovú tyčinku s veľkým hrotom (nedodáva sa).
2. Vložte sterovú tyčinku na odber vzoriek (sterová tyčinka s modrým driekom v balení so zelenou potlačou) do endocervikálneho kanálu.
3. Jemne otáčajte sterovou tyčinkou v smere hodinových ručičiek po dobu 10 až 30 sekúnd v endocervikálnom kanáli, aby bol zaistený adekvátny odber vzoriek.
4. Opatrne vytiahnite sterovú tyčinku; zabráňte akémukoľvek kontaktu s vaginálnou sliznicou.
5. Odpojte uzáver zo skúmavky na prepravu sterovej tyčinky a ihneď vložte sterovú tyčinku so vzorkou do prepravnej skúmavky.
6. Opatrne prelomte driek sterovej tyčinky proti stene skúmavky v mieste naznačenej ryhy a zlikvidujte hornú časť drieku sterovej tyčinky. Dávajte pozor, aby vám obsah nevystrekol.
7. Znovu pevne zatvorte prepravnú skúmavku na cervikálnu sterovú tyčinku.

B. Mužské Uretrálne Stery

1. Pacient nesmie močiť minimálne 1 hodinu pred odberom vzorky.
2. Vložte sterovú tyčinku na odber vzoriek (sterová tyčinka s modrým driekom v balení so zelenou potlačou) 2 až 4 cm do uretry.
3. Jemne otáčajte sterovou tyčinkou v smere hodinových ručičiek po dobu 2 až 3 sekúnd v uretre, aby bol zaistený adekvátny odber vzoriek.
4. Opatrne vytiahnite sterovú tyčinku.
5. Odpojte uzáver zo skúmavky na prepravu sterovej tyčinky a ihneď vložte sterovú tyčinku so vzorkou do prepravnej skúmavky.
6. Opatrne prelomte driek sterovej tyčinky proti stene skúmavky v mieste naznačenej ryhy a zlikvidujte hornú časť drieku sterovej tyčinky. Dávajte pozor, aby vám obsah nevystrekol.
7. Znovu pevne zatvorte prepravnú skúmavku na cervikálnu sterovú tyčinku.

Transport preparátov a skladovanie

Po odbere prepravujte a uskladnite sterovú tyčinku v prepravnej skúmavke na sterovú tyčinku pri teplote 2 °C až 30 °C až do testovania. Vzorky je nutné otestovať pomocou testov Aptima do 60 dní od odberu. Ak je nutné dlhšie uskladnenie, preštudujte si príslušnú príbalovú informáciu testu Aptima.

Poznámka: Vzorky je nutné prepravovať v súlade s platnými národnými a medzinárodnými predpismi pre transport.

Limitácie

- A. Túto odberovú súpravu používajte len s testami Aptima a inými produktami Hologic®. Ich výkon nebol stanovený v kombinácii s inými produktmi.
- B. Výkonnostné charakteristiky pre mužské uretrálne stery neboli stanovené pre vaginálny test Aptima™ Trichomonas.

Kontaktné informácie a história revízií



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Austrálsky sponzor
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Emailovú adresu a telefónne číslo oddelenia technickej podpory a zákazníckych služieb danej krajiny nájdete na adrese www.hologic.com/support.

Tento produkt je určený na použitie len v oblasti humánnej diagnostiky *in vitro*.

V prípade závažnej nehody informujte výrobcu a príslušný orgán vo vašom regióne.

Hologic a Aptima sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo v iných krajinách.

Akékoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na webovej stránke www.hologic.com/patents.

©2001 – 2025 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-26249-3201 Rev. 002
2025-05

História revízií	Dátum	Opis
AW-26249 Rev. 002	Máj 2025	- Aktualizovaný opis komponentu na spresnenie informácií. - Aktualizovaná časť Varovania a bezpečnostné opatrenia. - Vykonané bežné administratívne aktualizácie.
AW-26249 Rev. 001	Máj 2022	- Návod na použitie vytvorenej unisex súpravy na odber endocervikálnych a mužských uretrálnych sterových vzoriek AW-26249, rev. 001, založený na dokumente 502135EN, rev. 008, o regulačnom súlade s predpisom IVDR. - Pridaný návod na použitie. - Aktualizované kontaktné informácie vrátane: zástupcu pre ES, označenia CE, informácií o zástupcovi pre Austráliu a oddelenia technickej podpory.