

Zestaw do pobierania próbek wymazów z kanału szyjki macicy i męskiej cewki moczowej Aptima™ Unisex

Instrukcja użycia
Do diagnostyki *in vitro*
Tylko na eksport poza USA

Przeznaczenie

Zestaw do pobierania próbek wymazów z kanału szyjki macicy i męskiej cewki moczowej Aptima™ Unisex służy do stosowania z testami Aptima. Zestaw do pobierania wymazów Aptima Unisex służy do pobierania próbek wymazów z kanału szyjki macicy i męskiej cewki moczowej.

Zestaw do pobierania próbek wymazów Aptima Unisex jest również przeznaczony do stosowania z innymi materiałami klinicznymi w celu ich przetwarzania, ekstrakcji i analizy przy użyciu innych produktów firmy Hologic, jak określono w ich oznakowaniu.

Dostarczone materiały

50 zestawów do pobierania wymazów z kanału szyjki macicy i męskiej cewki moczowej Aptima Unisex (kat. nr 301041)

Każdy zestaw zawiera:

Element	Liczba sztuk	Opis
Wymazówka Unisex	1	Wymazówka do pobierania wymazów z kanału szyjki macicy lub męskiej cewki moczowej.
Wacik do czyszczenia	1	Wacik do czyszczenia u kobiet.
Probówka transportowa	1	Probówka zawierająca podłoże do transportu próbek (STM) Aptima™ (2,9 ml).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- A. Nie dopuszczać do bezpośredniego kontaktu STM ze skórą lub błonami śluzowymi ani nie przyjmować go wewnętrznie.

Uwaga: Stosowane informacje dotyczące zagrożeń są określone przez klasyfikacje kart charakterystyki substancji (Safety Data Sheets, SDS) obowiązujące w UE. Informacje dotyczące zagrożeń występujących w konkretnym regionie opisano w kartach SDS właściwych dla regionów. Dokumenty te znajdują się w bibliotece kart charakterystyki pod adresem www.hologicsds.com. Więcej informacji na temat symboli zawiera legenda symboli dostępna pod adresem www.hologic.com/package-inserts.

Wymagania dotyczące przechowywania zestawów

Zestaw do pobierania próbek należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15°C do 30°C).

Skuteczność badania próbek wymazów

Skuteczność testów dla próbek wymazów z kanału szyjki macicy lub męskiej cewki moczowej jest podana w odpowiedniej ulotce dołączonej do opakowania testów Aptima. Z ulotkami dołączanymi do opakowania testu Aptima można zapoznać się online na stronie www.hologic.com. Skuteczności wyników dla próbek wymazów z męskiej cewki moczowej nie ustalono dla wszystkich testów firmy Aptima.

Pobieranie próbek i postępowanie z nimi

A. Próbki wymazów z kanału szyjki macicy

Uwaga: W przypadku rozlania zawartości próbówki należy ją wyrzucić i zastąpić nową próbówką transportową do wymazów Aptima Unisex.

1. Usunąć nadmiar śluzu z kanału szyjki macicy i otaczającej go błony śluzowej za pomocą wacika do czyszczenia (biały wacik w opakowaniu z czerwonym nadrukiem). Wyrzucić tę wymazówkę.

Uwaga: Do usunięcia nadmiaru śluzu z kanału szyjki macicy można użyć wymazówki o dużej końcówce (poza zestawem).

2. Wprowadzić wymazówkę (niebieska szczoteczka w opakowaniu z zielonym nadrukiem) do kanału szyjki macicy.
3. Delikatnie obracać wymazówkę w prawo przez 10 do 30 sekund w kanale szyjki macicy, aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki.
4. Ostrożnie wyjąć wymazówkę; unikać kontaktu z błoną śluzową pochwy.
5. Zdjąć zakrętkę z próbówki transportowej do próbek wymazów i natychmiast umieścić wymazówkę w próbówce transportowej.
6. Ostrożnie złamać trzon wymazówki o bok próbówki wzdłuż linii nacięcia i wyrzucić górną część trzonu wymazówki; uważać, aby nie rozpryskać zawartości.
7. Szczelnie zakręcić próbówkę transportową do próbek wymazów.

B. Próbki wymazów z męskiej cewki moczowej

1. Pacjent nie powinien oddawać moczu przez co najmniej 1 godzinę przed pobraniem próbki.
2. Wprowadzić wymazówkę do pobierania wymazów (niebieska szczoteczka w opakowaniu z zielonym nadrukiem) do cewki moczowej na 2 do 4 cm.
3. Delikatnie obracać wymazówkę w prawo przez 2 do 3 sekund w cewce moczowej, aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki.
4. Ostrożnie wyjąć wymazówkę.
5. Zdjąć zakrętkę z próbówki transportowej do próbek wymazów i natychmiast umieścić wymazówkę w próbówce transportowej.
6. Ostrożnie złamać trzon wymazówki o bok próbówki wzdłuż linii nacięcia i wyrzucić górną część trzonu wymazówki; uważać, aby nie rozpryskać zawartości.
7. Szczelnie zakręcić próbówkę transportową do próbek wymazów.

Transport i przechowywanie próbek

Po pobraniu należy transportować i przechowywać wymaz w probówce do transportu próbek wymazów w temperaturze od 2°C do 30°C do momentu wykonania badania. Próbki należy zbadać testem Aptima w ciągu 60 dni od pobrania. Jeśli konieczne jest dłuższe przechowywanie, należy zapoznać się z odpowiednią ulotką dołączoną do opakowania testów Aptima.

Uwaga: *Próbki należy przesyłać zgodnie z odpowiednimi krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu.*

Ograniczenia

- A. Ten zestaw do pobierania próbek należy stosować wyłącznie z testami Aptima i innym i produktami firmy Hologic®. Nie ustalono skuteczności działania z innymi produktami.
- B. Skuteczności badania próbek wymazów z męskiej cewki moczowej nie ustalono dla testu Aptima™ Trichomonas vaginalis.

Informacje kontaktowe i historia wersji



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Sponsor w Australii
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Adres e-mail i numer telefonu działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie www.hologic.com/support.

Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w zakresie diagnostyki *in vitro* u ludzi.

W przypadku poważnego zdarzenia, poinformować producenta i właściwy organ w swoim regionie.

Hologic i Aptima są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub jej spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA spośród wymienionych na stronie www.hologic.com/patents.

© 2001-2025 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AW-26249-3401 wer. 002
2025-05

Historia wersji	Data	Opis
AW-26249 wer. 002	maj 2025 r.	- Zaktualizowano opis komponentu w celu wyjaśnienia informacji. - Zaktualizowano sekcję Ostrzeżenia i środki ostrożności. - Wprowadzono rutynowe aktualizacje administracyjne.
AW-26249 wer. 001	maj 2022 r.	- Utworzono Instrukcję użycia zestawu do pobierania próbek wymazowych dla obu płci do wymazów wewnętrzzszykowych i wymazów cewkowych u mężczyzn AW-26249 Wer. 001 na podstawie 502135EN Wer. 008 w celu zapewnienia zgodności prawnej z IVDR. - Dodano Instrukcję użycia. - Zaktualizowano informacje kontaktowe, w tym: przedstawiciela WE, znak CE, informacje o przedstawicielu w Australii i pomocy technicznej.