

Aptima™ Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens

Kullanım Talimatları
In vitro diagnostik kullanım için
Sadece ABD'den İhracat İçin

Kullanım Amacı

Endoservikal ve Erkek Üretral Sürüntü Numuneleri İçin Aptima™ Unisex Sürüntü Numunesi Toplama Kiti, Aptima tahlilleriyle kullanıma yöneliktir. Aptima Unisex Sürüntü Numunesi Toplama Kiti, kadın endoservikal veya erkek üretral sürüntü numunelerinin toplanması için tasarlanmıştır.

Aptima Unisex Sürüntü Numunesi Toplama Kiti aynı zamanda, etiketlerinde belirtilenlere uygun olarak diğer Hologic ürünleriyle işleme, ekstraksiyon ve analiz için diğer klinik numune materyalleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Sağlanan Materyaller

50 Adet Endoservikal ve Erkek Üretral Sürüntü Numuneleri İçin Aptima Unisex Sürüntü Numunesi Toplama Kiti (Kat. No. 301041)

Her bir kit şunları içerir:

Bileşen	Miktar	Açıklama
Unisex toplama çubuğu	1	Endoservikal veya Erkek Üretral Sürüntü Numuneleri İçin Sürüntü Çubuğu.
Temizleme çubuğu	1	Kadın temizlik çubuğu.
Taşıma tüpü	1	Aptima™ Numune Taşıma Besiyeri (STM) içeren tüp (2,9 ml).

Uyarılar ve Önlemler

A. STM'yi doğrudan cilde veya mukoza zarlarına uygulamayın ya da dahili olarak almayın.

Not: Tehlike İletişimi, AB Güvenlik Veri Sayfaları (SDS) sınıflandırmalarını yansıtmaktadır. Bölgenize özel tehlike iletişimi bilgileri için www.hologicds.com adresindeki Güvenlik Veri Sayfası Kitaplığında bulunan bölgeye özel SDS'ye bakın. Semboller hakkında daha fazla bilgi için www.hologic.com/package-inserts adresindeki sembol açıklamasına bakın.

Kit Depolama Gereksinimleri

Toplama kitini oda sıcaklığında (15 °C ila 30 °C) saklayın.

Sürüntü Numunesi Performansı

Kadın endoservikal ve erkek üretral sürüntü numunelerinin tahlil performans özellikleri, ilgili Aptima tahlil prospektüsünde sunulmaktadır. Aptima tahlili prospektüslerine www.hologic.com adresinden çevrimiçi olarak başvurulabilir. Erkek üretral sürüntü numunesinin performansı tüm Aptima tahlilleri için belirlenmemiştir.

Numune Toplama ve Kullanma

A. Endoservikal Sürüntü Numuneleri

Not: Tüpün içeriği dökülürse bunu atın ve yeni bir Aptima Unisex Sürüntü Taşıma Tüpüyle değiştirin.

1. Temizleme çubuğunu (kırmızı baskılı paketteki beyaz şaftlı çubuk) kullanarak servikal os ve çevre mukozadaki fazla mukusu giderin. Bu çubuğu atın.
Not: Servikal ostaki fazla mukusu gidermek için büyük uçlu bir çubuk (ürünle birlikte verilmez) kullanılabilir.
2. Numune toplama çubuğunu (yeşil baskılı paketteki mavi şaftlı çubuk) endoservikal kanala yerleştirin.
3. Yeterli örnekleme sağlamak için çubuğu endoservikal kanal içinde 10-30 saniye boyunca saat yönünde yavaşça döndürün.
4. Çubuğu dikkatlice geri çekin, vajinal mukoza ile temasından kaçının.
5. Sürüntü numunesi taşıma tüpünün kapağını çıkarın ve numune toplama çubuğunu hemen taşıma tüpüne yerleştirin.
6. Çubuk şaftını tüpün kenarındaki çentikten dikkatlice kırın ve çubuk şaftının üst kısmını atın; içeriğin sıçramamasına dikkat edin.
7. Sürüntü numunesi taşıma tüpünün kapağını tekrar sıkıca kapatın.

B. Erkek Üretral Sürüntü Numuneleri

1. Örnek toplanmasından önce en az 1 saat süreyle hastanın idrar yapmamış olması gerekir.
2. Numune toplama çubuğunu (yeşil baskılı paketteki mavi şaftlı çubuk) üretraya 2 ila 4 cm kadar yerleştirin.
3. Yeterli örnekleme sağlamak için çubuğu üretra içinde 2-3 saniye boyunca saat yönünde yavaşça döndürün.
4. Çubuğu dikkatlice geri çekin.
5. Sürüntü numunesi taşıma tüpünün kapağını çıkarın ve numune toplama çubuğunu hemen taşıma tüpüne yerleştirin.
6. Çubuk şaftını tüpün kenarındaki çentikten dikkatlice kırın ve çubuk şaftının üst kısmını atın; içeriğin sıçramamasına dikkat edin.
7. Sürüntü numunesi taşıma tüpünün kapağını tekrar sıkıca kapatın.

Numune Taşıma ve Saklama

Toplama işleminden sonra sürüntü numunesini test edilene kadar 2 °C ila 30 °C'de sürüntü numunesi taşıma tüpünde taşıyın ve saklayın. Numuneler toplanmalarını takip eden 60 gün içinde Aptima tahlilleriyle analiz edilmelidir. Daha uzun süreli saklamaya ihtiyaç duyulursa, ilgili Aptima tahlili prospektüsüne bakın.

Not: Numuneler geçerli ulusal ve uluslararası nakliye düzenlemelerine uygun olarak nakledilmelidir.

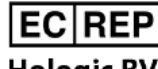
Sınırlamalar

- A. Bu toplama kitini yalnızca Aptima tahlilleri ve diğer Hologic® ürünleriyle birlikte kullanın. Diğer ürünlerle performansı belirlenmemiştir.
- B. Aptima™ Trichomonas vaginalis tahlil için erkek üretral sürüntü numunelerinin performansı belirlenmemiştir.

İletişim Bilgileri ve Revizyon Geçmişi



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Ülkeye özgü Teknik Destek ve Müşteri Hizmetleri e-posta adresi ve telefon numarası için www.hologic.com/support adresini ziyaret edin.

Bu ürün yalnızca insan *in vitro* tanılama alanında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ciddi bir olay durumunda lütfen Üreticiyi ve bölgenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

Hologic ve Aptima; Hologic, Inc. şirketinin ve/veya iştiraklerinin ABD ve/veya diğer ülkelerdeki ticari marka ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Bu kullanma talimatında gösterilebilecek tüm diğer ticari markalar ilgili sahiplerinin malıdır.

Bu ürün, www.hologic.com/patents adresinde tanımlı bir veya daha fazla ABD patenti kapsamı altında olabilir.

©2001-2025 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır.

AW-26249-3601 Rev. 002
2025-05

Revizyon Geçmişi	Tarih	Açıklama
AW-26249 Rev. 002	Mayıs 2025	- Bilgilerin açıklığa kavuşturulması için bir bileşen açıklaması güncellenmiştir. - Uyarılar ve Önlemler bölümü güncellenmiştir. - Rutin idari güncellemeler uygulanmıştır.
AW-26249 Rev. 001	Mayıs 2022	- IVDR'ye ilişkin düzenleyici uyumluluk için 502135EN Rev. 008'i temel alarak Endoservikal ve Erkek Üretral Sürüntü Numuneleri İçin Unisex Sürüntü Numunesi Toplama Kiti IFU AW-26249 Rev. 001 oluşturulmuştur. - Kullanım Talimatları eklenmiştir. - Aşağıdakileri içeren iletişim bilgileri güncellenmiştir: EC Temsilcisi, CE İşareti, Avustralya Temsilcisi bilgileri ve teknik destek.