

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

Упутство за употребу
За *in vitro* дијагностичку употребу
Само за извоз из САД-а

Предвиђена намена

Aptima™ комплет за прикупљање узорка бриса за оба пола за узорке ендоцервикалног и бриса уретре код мушкараца намењен је за употребу са тестовима Aptima. Aptima комплет за прикупљање узорка бриса је намењен да се користи за прикупљање женских ендоцервикалних или мушких уретралних узорка брисева.

Aptima комплет за прикупљање узорка бриса је такође намењен за употребу са другим материјалима клиничких узорка за обраду, издвајање и анализу са другим Hologic производима као што је наведено у њиховом означавању.

Материјали који се испоручују

50 Aptima комплет за прикупљање узорка бриса за оба пола за узорке ендоцервикалног и бриса уретре код мушкараца (кат. бр. 301041)

Сваки комплет садржи:

Компонента	Количина	Опис
Штапић за узимање узорка бриса за оба пола	1	Штапић за узимање узорка ендоцервикалног бриса или бриса уретре код мушкараца.
Штапић за чишћење	1	Штапић за чишћење за жене.
Епрувета за транспорт	1	Епрувета која садржи медијум за транспорт узорка Aptima™ (енгл. Specimen Transport Medium, STM) (2,9 ml).

Упозорења и мере предострожности

A. Немојте наносити STM директно на кожу или слузокожу нити гутати.

Напомена: Информације о опасностима одражавају класификације безбедносних листова (енгл. Safety Data Sheet, SDS) САД и ЕУ. Информације о опасностима специфичне за ваш регион потражите у документу SDS специфичном за регион у Библиотеци безбедносних листова на адреси www.hologicsds.com. За више информација о симболима, погледајте легенду симбола на www.hologic.com/package-inserts.

Захтеви у погледу складиштења комплекта

Складиштите комплет за прикупљање на собној температури (од 15 °C до 30 °C).

Перформансе штапића за узимање бриса

Карактеристике перформансе теста за узорке бриса ендометријума код жена и уретре код мушкараца наведене су одговарајућем упутству у паковању теста Aptima. Упутства у паковању теста Aptima можете пронаћи на мрежи, на адреси www.hologic.com. Перформансе штапића за узимање бриса уретре код мушкараца нису утврђене за све тестове Aptima.

Прикупљање узорка и руковање њима

А. Узорци ендоцервикалног бриса

Напомена: Ако се садржај епрувете пролије, баците епрувету и замените је новом епруветом за транспорт Aptima бриса за оба пола.

1. Уклоните вишак слузи из грлића материце и околне слузокоже помоћу штапића за чишћење (штапић са белом основом у паковању, са црвеном штампом). Баците овај штапић.

Напомена: Да бисте уклонили вишак слузи из грлића материце, може се користити штапић са великим врхом (не испоручује се).

2. Поставите штапић за прикупљање узорка бриса (штапић са плавом основом у паковању, са зеленом штампом) у ендоцервикални канал.
3. Нежно окрећите штапић у смеру кретања казаљке на сату од 10 до 30 секунди у ендоцервикалном каналу како бисте били сигурни да сте узели адекватан брис.
4. Пажљиво повуците штапић; избегавајте било какав контакт са вагиналном слузокожом.
5. Скините поклопац са епрувете за транспорт узорка бриса и одмах ставите штапић за прикупљање узорка бриса у епрувету за транспорт.
6. Пажљиво преломите основу штапића за узимање бриса о бочну страну епрувете на означеном месту и баците горњи део штапића за узимање бриса. Пазите да не дође до прскања садржаја.
7. Поново чврсто затворите епрувету за транспорт штапића за узимање бриса.

В. Узорци бриса уретре мушкараца

1. Пацијент би требало да се уздржи од уринирања најмање 1 сат пре узимања узорка.
2. Поставите штапић за прикупљање узорка бриса (штапић са плавом основом у паковању, са зеленом штампом) од 2 до 4 cm у уретру.
3. Нежно окрећите штапић у смеру кретања казаљке на сату од 2 до 3 секунде у уретри како бисте били сигурни да сте узели адекватан брис.
4. Пажљиво извуците штапић.
5. Скините поклопац са епрувете за транспорт узорка бриса и одмах ставите штапић за прикупљање узорка бриса у епрувету за транспорт.
6. Пажљиво преломите основу штапића за узимање бриса о бочну страну епрувете на означеном месту и баците горњи део штапића за узимање бриса. Пазите да не дође до прскања садржаја.
7. Поново чврсто затворите епрувету за транспорт штапића за узимање бриса.

Транспорт и складиштење узорка

Након прикупљања узорка, штапић транспортујте и чувајте у епрувети за транспорт узорака бриса на температури од 2 °C до 30 °C до тестирања. Узорци се морају тестирати са тестовима Aptima у року од 60 дана од прикупљања. Ако је потребно дуже складиштење, погледајте одговарајуће упутство у паковању теста Aptima.

Напомена: Узорци се морају слати у складу са важећим националним и међународним прописима о транспорту.

Ограничења

- A. Користите овај комплет за прикупљање само са тестовима Aptima и другим Hologic® производима. Перформансе нису утврђене са другим производима.
- B. Перформансе штапића за узимање бриса уретре код мушкараца нису утврђене за вагинални тест Aptima™ Trichomonas.

Контакт информације и историја ревизија



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгија

Спонзор за Аустралију
Hologic (Аустралија и
Нови Зеланд) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Е-адресу и број телефона техничке и корисничке подршке за одређену земљу потражите на адреси www.hologic.com/support.

Овај производ је намењен за употребу само у области хумане *in vitro* дијагностике.

У случају озбиљног инцидента, обавестите произвођача и надлежни орган у вашем региону.

Hologic и Aptima су жигови и/или регистровани жигови компаније Hologic, Inc. и/или њених подређених компанија у Сједињеним Државама и/или другим земљама.

Сви остали жигови који се могу појавити у овом упутству у паковању су власништво њихових власника.

Овај производ може бити заштићен једним или више патената САД који су наведени на адреси www.hologic.com/patents.

©2001–2025 Hologic, Inc. Сва права задржана.

AW-26249-3901 Rev. 002

Мај 2025.

Историја ревизија	Датум	Опис
AW-26249 Rev. 002	Мај 2025.	- Ажуриран је опис компоненте ради појашњења информација. - Ажуриран је одељак Упозорења и мере предострожности. - Имплементирана су рутинска административна ажурирања.
AW-26249 Rev. 001	Мај 2022.	- Упутство за употребу за комплет за прикупљање узорка бриса за оба пола за узорке ендоцервикалног бриса и бриса уретре код мушкараца AW-26249 Rev. 001 креирано је на основу документа 502135EN Rev. 008 због усклађености са прописима IVDR (енгл. In Vitro Diagnostic Regulation, Регулатива о <i>in vitro</i> дијагностичким медицинским средствима). - Додата су упутства за употребу. - Ажуриране су контакт информације, укључујући: Представника за ЕЗ, СЕ ознаку, информације о представнику за Аустралију и техничку подршку.