

Trusă pentru prelevarea eşantioanelor tip tampon Aptima® Multitest

Instrucţiuni de utilizare
Pentru diagnosticarea *in vitro*

Domeniul de utilizare

Trusa pentru prelevarea eşantioanelor tip tampon Aptima® Multitest este destinată utilizării pentru prelevarea următoarelor tipuri de eşantioane tip tampon: vaginal, rectal, faringian, meat penian şi leziuni. Pentru tipuri de eşantioane corespunzătoare, consultaţi prospectul din ambalajul testului corespunzător.

Eşantioanele tip tampon colectate vaginal de către pacientă reprezintă o opţiune pentru screeningul femeilor atunci când examinarea pelviană nu este altfel indicată.

Trusa pentru prelevarea eşantioanelor tip tampon Aptima Multitest pentru eşantioane tip tampon Multitest este, de asemenea, destinată utilizării cu alte eşantioane clinice în vederea procesării, extragerii şi analizei cu alte produse Hologic, conform specificaţiilor de pe etichetele respective.

Materiale furnizate

50 de Truse pentru prelevare de eşantioane tip tampon Multitest (Nr. cat. PRD-03546)

Fiecare trusă include:

Componentă	Cantitate	Descriere
Tampon	1	Tampon steril, ambalat individual
Tub de transport	1	Tub care conţine mediul pentru transportul eşantioanelor (STM), de 2,9 ml

Avertismente şi precauţii

- Utilizaţi numai tamponul furnizat. Neutilizarea tamponului furnizat poate conduce la invalidarea rezultatelor analizei.
- Nu aplicaţi mediul de transport al eşantioanelor direct pe piele sau mucoase şi nu îl administraţi la nivel intern.
- Eşantioanele prezintă potenţial contagios. Respectaţi precauţiile universale atunci când manipulaţi eşantioanele. Manipularea eşantioanelor trebuie efectuată exclusiv de către personalul instruit corespunzător în manipularea materialelor contagioase.
- Evitaţi contaminarea încrucişată pe parcursul etapelor de manipulare a eşantionului. Eşantioanele pot conţine niveluri extrem de ridicate de agenţi patogeni. Asiguraţi-vă că recipientele cu eşantioane nu se ating între ele şi eliminaţi materialele utilizate fără a le trece pe deasupra recipientelor deschise. În cazul în care mănuşile intră în contact cu eşantioanele, schimbaţi mănuşile, în vederea evitării contaminării încrucişate.
- În cazul în care conţinutul tubului de transport este vărsat în orice moment în timpul procedurii de recoltare, utilizaţi o nouă Trusă pentru prelevarea eşantioanelor tip tampon Aptima Multitest. Neutilizarea unei truse noi poate conduce la invalidarea rezultatelor analizei.

F. Mențineți condiții de depozitare adecvate în timpul expedierii eșantionului pentru a asigura integritatea acestuia. Stabilitatea eșantionului în timpul expedierii în alte condiții decât cele recomandate nu a fost evaluată.

G. Nu utilizați trusa după data expirării în vederea recoltării de eșantioane.

Notă: Informațiile de comunicare a pericolelor pentru etichetarea produselor vândute la nivel global reflectă clasificările fișelor cu date de securitate SUA și UE (FDS). Pentru informații privind comunicarea pericolelor specifice regiunii dvs., consultați FDS specifică regiunii, în Biblioteca de fișe cu date de securitate, la adresa www.hologicsds.com.

Cerințe de depozitare a trusei

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

Performanța eșantioanelor tip tampon Multitest

Caracteristicile de performanță ale testului folosind eșantioane tip tampon Multitest sunt furnizate în prospectul testului Aptima corespunzător. Prospectul testului Aptima poate fi consultat online la www.hologic.com. Performanța eșantionului prelevat pe tampon vaginal de către pacientă, a eșantionului prelevat pe tampon de meat penian de către pacient, a eșantionului prelevat pe tampon rectal și a eșantionului prelevat pe tampon faringian nu a fost stabilită pentru toate testele Aptima.

Dacă prelevați mai multe eșantioane de la același pacient, eticheta tubului include o rubrică în care puteți consemna sursa eșantionului pentru identificarea unică a fiecărui eșantion.

Recoltarea și manipularea eșantioanelor tip tampon vaginal

Notă: În cazul recoltării eșantioanelor prelevate pe tampon vaginal de către pacientă, asigurați-vă că pacientul citește Instrucțiunile privind prelevarea de către pacient înainte de a îi pune la dispoziție o trusă de prelevare a eșantioanelor.

Instrucțiuni pentru recoltarea eșantioanelor tip tampon vaginal:

1. Deschideți parțial ambalajul tamponului. Scoateți tamponul. Nu atingeți vârful moale și nu așezați tamponul pe suprafețe. Dacă atingeți vârful moale, așezați tamponul pe o suprafață sau îl scăpați pe jos, utilizați o nouă Trusă pentru prelevare de eșantioane tip tampon Aptima Multitest.
2. Țineți tamponul, așezând policele și arătătorul în centrul acestuia, astfel încât să acoperiți linia de rupere. Nu așezați degetele pe tija tamponului sub linia de rupere.
3. Introduceți cu atenție tamponul în vagin la aproximativ 5 cm după deschidere și **roțiți încet tamponul în sensul acelor de ceasornic** timp de 10 până la 30 de secunde. Asigurați-vă că tamponul atinge pereții vaginului astfel încât umezeala să fie absorbită de tampon și apoi retrageți tamponul fără a atinge pielea.
4. Ținând tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul de pe tub. Nu vărsați conținutul tubului. În cazul în care conținutul tubului este vărsat, utilizați o nouă Trusă pentru prelevare de eșantioane tip tampon Aptima Multitest.
5. Introduceți imediat tamponul în tubul de transport, cu linia de rupere în partea de sus a tubului.
6. Rupeți cu atenție tija tamponului la linia de rupere, sprijinind-o de marginea tubului.
7. Eliminați imediat partea de sus a tijei tamponului.
8. Înșurubați ferm capacul pe tub.

Recoltarea și manipularea eșantioanelor tip tampon de meat penian

Notă: În cazul recoltării eșantioanelor prelevate pe tampon de meat penian de către pacient, asigurați-vă că pacientul citește Instrucțiunile privind prelevarea de către pacient înainte de a îi pune la dispoziție o trusă de prelevare a eșantioanelor.

Instrucțiuni pentru recoltarea eșantioanelor tip tampon de meat penian:

1. Deschideți parțial ambalajul tamponului. Scoateți tamponul. Nu atingeți vârful moale și nu așezați tamponul pe suprafețe. Dacă atingeți vârful moale, așezați tamponul pe o suprafață sau îl scăpați pe jos, utilizați o nouă Trusă pentru prelevare de eșantioane tip tampon Aptima Multitest.
2. Țineți tamponul, așezând policele și arătătorul în centrul acestuia, astfel încât să acoperiți linia de rupere. Nu așezați degetele pe tija tamponului sub linia de rupere.
3. **Rotiți tamponul în sensul acelor de ceasornic** pe vârful penisului, în afara deschiderii penisului (gaura prin care trece urina). Nu este necesar să introduceți tamponul în deschizătura penisului. Asigurați-vă că rotiți tamponul până la capăt în jurul deschizăturii penisului pentru a preleva cea mai bună probă. Asigurați-vă că tamponul nu atinge nicio altă zonă a pielii.
4. Ținând tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul de pe tub. Nu vărsați conținutul tubului. În cazul în care conținutul tubului este vărsat, utilizați o nouă Trusă pentru prelevare de eșantioane tip tampon Aptima Multitest.
5. Introduceți imediat tamponul în tubul de transport, cu linia de rupere în partea de sus a tubului.
6. Rupeți cu atenție tija tamponului la linia de rupere, sprijinind-o de marginea tubului.
7. Eliminați imediat partea de sus a tije tamponului.
8. Înșurubați ferm capacul pe tub.

Recoltarea și manipularea eșantioanelor tip tampon de leziuni

Notă: Nu utilizați dezinfectanți sau detergenți pe leziune înainte de recoltarea eșantionului.

Instrucțiuni pentru recoltarea de eșantioane tip tampon de leziuni:

1. Deschideți parțial ambalajul tamponului. Scoateți tamponul. Nu atingeți vârful moale și nu așezați tamponul pe suprafețe. Dacă atingeți vârful moale, așezați tamponul pe o suprafață sau îl scăpați pe jos, utilizați o nouă Trusă pentru prelevare de eșantioane tip tampon Aptima Multitest.
2. Țineți tamponul, așezând policele și arătătorul în centrul acestuia, astfel încât să acoperiți linia de rupere. Nu așezați degetele pe tija tamponului sub linia de rupere.
3. Dacă este necesar, expuneți baza leziunii pentru a avea acces la lichid.
4. Tamponați energic baza leziunii pentru a absorbi lichidul, având grijă să nu scoateți sânge. Retrageți tamponul fără a atinge niciun alt loc din afara leziunii.
5. Ținând tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul de pe tub. Nu vărsați conținutul tubului. În cazul în care conținutul tubului este vărsat, utilizați o nouă Trusă pentru prelevare de eșantioane tip tampon Aptima Multitest.
6. Introduceți imediat tamponul în tubul de transport, cu linia de rupere în partea de sus a tubului.
7. Rupeți cu atenție tija tamponului la linia de rupere, sprijinind-o de marginea tubului.

8. Eliminați partea de sus a tijeii tamponului.
9. Înșurubați ferm capacul pe tub.

Recoltarea și manipularea eșantioanelor tip tampon rectal

Notă: În cazul recoltării eșantioanelor prelevate pe tampon rectal de către pacient, asigurați-vă că pacientul citește Instrucțiunile privind prelevarea de către pacient înainte de a îi pune la dispoziție o trusă de prelevare a eșantioanelor.

Instrucțiuni pentru recoltarea eșantioanelor tip tampon rectal:

1. Deschideți parțial ambalajul tamponului. Scoateți tamponul. Nu atingeți vârful moale și nu așezați tamponul pe suprafețe. Dacă atingeți vârful moale, așezați tamponul pe o suprafață sau îl scăpați pe jos, utilizați o nouă Trusă pentru prelevare de eșantioane tip tampon Aptima Multitest.
2. Țineți tamponul, așezând policele și arătătorul în centrul acestuia, astfel încât să acoperiți linia de rupere. Nu așezați degetele pe tija tamponului sub linia de rupere.
3. Introduceți cu grijă tamponul în rect la aproximativ 3-5 cm după marginea anală și **roțiți încet tamponul în sensul acelor de ceasornic** timp de 5 până la 10 secunde. Retrageți tamponul fără a atinge pielea.
4. Ținând tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul de pe tub. Nu vărsați conținutul tubului. În cazul în care conținutul tubului este vărsat, utilizați o nouă Trusă pentru prelevare de eșantioane tip tampon Aptima Multitest.
5. Introduceți imediat tamponul în tubul de transport, cu linia de rupere în partea de sus a tubului.
6. Rupeți cu atenție tija tamponului la linia de rupere, sprijinind-o de marginea tubului.
7. Eliminați imediat partea de sus a tijeii tamponului.
8. Înșurubați ferm capacul pe tub.

Recoltarea și manipularea eșantioanelor tip tampon faringian

Notă: În cazul recoltării eșantioanelor prelevate pe tampon faringian de către pacient, asigurați-vă că pacientul citește Instrucțiunile privind prelevarea de către pacient înainte de a îi pune la dispoziție o trusă de prelevare a eșantioanelor.

Notă: Instrucțiuni pentru prelevarea eșantioanelor pe tampon faringian:

1. Deschideți parțial ambalajul tamponului. Scoateți tamponul. Nu atingeți vârful moale și nu așezați tamponul pe suprafețe. Dacă atingeți vârful moale, așezați tamponul pe o suprafață sau îl scăpați pe jos, utilizați o nouă Trusă pentru prelevare de eșantioane tip tampon Aptima Multitest.
2. Țineți tamponul, așezând policele și arătătorul în centrul acestuia, astfel încât să acoperiți linia de rupere. Nu așezați degetele pe tija tamponului sub linia de rupere.
3. Introduceți cu atenție tamponul în gât, asigurându-vă că acesta atinge ambele amigdale (dacă există) și peretele faringian posterior, apoi retrageți tamponul fără a atinge interiorul obrajilor sau limba.
4. Ținând tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul de pe tub. Nu vărsați conținutul tubului. În cazul în care conținutul tubului este vărsat, utilizați o nouă Trusă pentru prelevare de eșantioane tip tampon Aptima Multitest.

5. Introduceți imediat tamponul în tubul de transport, cu linia de rupere în partea de sus a tubului.
6. Rupeți cu atenție tija tamponului la linia de rupere, sprijinind-o de marginea tubului.
7. Eliminați imediat partea de sus a tije tamponului.
8. Înșurubați ferm capacul pe tub.

Transportarea și depozitarea eșantioanelor

Eșantioanele tip tampon Multitest trebuie transportate către laborator în tubul și în mediul de transport furnizate. Pentru informații referitoare la condițiile adecvate de depozitare, consultați prospectul din ambalaj al testului Aptima relevant.

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

Limitări

- A. Utilizați această trusă de prelevare exclusiv cu teste Aptima și alte produse Hologic. Performanța în ceea ce privește utilizarea cu alte produse nu a fost stabilită.
- B. Utilizarea tamponului Multitest pentru prelevarea de eșantioane vaginale de la pacienți nu este concepută pentru a înlocui examinările cervicale și probele endocervicale pentru diagnosticarea infecțiilor urogenitale la femei. Pacienții pot avea cervicită, uretrită, infecții ale aparatului urinar sau infecții vaginale pe seama altor cauze sau infecții coexistente cu alți agenți.
- C. Femeile care prezintă simptome care sugerează o boală inflamatorie pelvină (PID) nu ar trebui să utilizeze tamponul Multitest pentru a preleva eșantioane pe tampon vaginal ca înlocuitor al unei examinări pelvine.
- D. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale testului pentru limitările de vârstă specifice testului.
- E. Utilizarea eșantioanelor prelevate pe tampon Multitest recoltate de către pacient este limitată la unitățile clinice unde este disponibilă asistență/consiliere pentru a explica procedurile și precauțiile.

Date de contact și istoricul reviziilor



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresa 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 dvs.

Hologic, Aptima și siglele asociate sunt mărci comerciale ale Hologic, Inc. și/sau ale sucursalelor sale în Statele Unite ale Americii și/sau alte țări. Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

Este posibil ca acest produs să facă obiectul unuia sau mai multor brevete în SUA, identificate la adresa www.hologic.com/patents.

©2017-2022 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

AW-26253-3101 Rev. 001
2022-05

Istoricul reviziilor	Data	Descriere
AW-26253-001 Rev. 001	Mai 2022	- Au fost create IFU AW-26253-001 Rev. 001 pentru Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit pe baza AW-14413-001 Rev. 011 pentru conformitatea de reglementare cu IVDR - Au fost actualizate Instrucțiunile de utilizare și Pentru utilizare în diagnosticarea in vitro - Îndepărtarea IFU tipărite din trusă - A fost adăugată notificarea pentru GHS global - Au fost actualizate informațiile de contact, inclusiv: informațiile despre Rep. CE, Marcajul CE, Rep. Australia și asistența tehnică