

Odběrová souprava tamponů Aptima Unisex pro odběr endocervikálních vzorků a vzorků z mužské močové trubice

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Pouze pro vývoz z USA.

Účel použití

Odběrová souprava tamponů Aptima Unisex pro odběr endocervikálních vzorků a vzorků stěrů z mužské močové trubice je určena pro testy Aptima. Odběrová souprava tamponů Aptima Unisex je určena pro použití k odběru endocervikálních vzorků u žen nebo vzorků stěrů z mužské močové trubice.

Dodávané materiály

50 ks odběrové soupravy tamponů Aptima Unisex pro odběr endocervikálních vzorků a vzorků z mužské močové trubice (katalogové číslo 301041)

Každá souprava obsahuje:

Složka	Množství	Popis
Odběrový tampon Unisex	1	Tampon pro endocervikální vzorky nebo vzorky z mužské močové trubice.
Čisticí tampón	1	Čisticí tampón pro ženy.
Přepravní zkumavka	1	Zkumavka obsahující přepravní médium pro tampon Aptima (2,9 ml).

Varování a bezpečnostní opatření

A. Transportní médium neaplikujte přímo na kůži nebo sliznice, ani ho neužívejte vnitřně.

Požadavky na uchovávání soupravy

Odběrovou soupravu uchovávejte při pokojové teplotě (15 až 30 °C).

Výkon výtěrového vzorku

Charakteristiky výkonu testu endocervikálních vzorků a výtěrů z mužské močové trubice jsou uvedeny v příslušné příbalové informaci testu Aptima. Příbalové informace k testu Aptima je možné nalézt online na www.hologic.com. Použitelnost výtěrů z mužské trubice není zjištěna u všech testů Aptima.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

A. Endocervikální výtěry

Poznámka: Pokud se obsah zkumavky vylije, zkumavku zlikvidujte a nahraďte novou přepravní zkumavkou pro stěry Aptima Unisex.

1. Odstraňte nadbytečné množství hlenu z cervikálního ústí a okolní sliznice pomocí čisticího tamponu (tampon s bílou násadou v balení s červeným potiskem). Tampon vyhodte.

Poznámka: Chcete-li odstranit nadbytek hlenu z cervikálního ústí, je možné použít tampon s velkým koncem (není součástí balení).

2. Zasuňte odběrový tampon (tampon s modrou násadou v balení se zeleným potiskem) do endocervikálního kanálu.

3. Jemně tamponem otáčejte po směru chodu hodinových ručiček 10 až 30 sekund v endocervikálním kanálu, abyste zajistili adekvátní odběr vzorku.

4. Opatrně tampon vytáhněte a nedotkněte se přitom vaginální sliznice.

5. Sejměte krytku z transportní zkumavky na výtěry a odběrový tampon umístěte okamžitě dovnitř.

6. Násadu tamponu zlomte opatrně proti straně zkumavky v místě nařiznutí a vyhoďte horní část násady tamponu. Dávejte pozor na to, aby nedošlo k rozstříknutí obsahu.
 7. Transportní zkumavku na přepravu výtěrů neprodyšně uzavřete.
- B. Vzorky výtěrů z mužské močové trubice
1. Pacient by neměl močit nejméně 1 hodinu před odběrem vzorku.
 2. Zasuňte odběrový tampon (tampon s modrou násadou v balení se zeleným potiskem) 2 až 4 cm do močové trubice.
 3. Jemně tamponem v močové trubici otáčejte po směru hodinových ručiček 2 až 3 sekundy, abyste zajistili adekvátní odběr vzorku.
 4. Opatrně tampon vytáhněte.
 5. Sejměte krytku z transportní zkumavky na výtěry a odběrový tampon umístěte okamžitě dovnitř.
 6. Násadu tamponu zlomte opatrně proti straně zkumavky v místě nařiznutí a vyhoďte horní část násady tamponu. Dávejte pozor na to, aby nedošlo k rozstříknutí obsahu.
 7. Transportní zkumavku na přepravu výtěrů neprodyšně uzavřete.

Přepřava a uchovávání vzorku

Po odběru tampon přepřavujte a uchovávejte v transportní zkumavce pro výtěry při teplotě 2 až 30 °C, dokud nebude provedeno testování. Vzorky musí být testovány pomocí testu Aptima do 60 dnů od odběru. Pokud je nutné delší uchovávání, přečtěte si příbalovou informaci k příslušnému testu Aptima.

Poznámka: Vzorky se musí přepřavovat v souladu s příslušnými státními a mezinárodními přepřavními předpisy.

Omezení

- A. Používejte tuto odběrovou soupravu pouze s testem Aptima. Funkčnost s jinými produkty nebyla stanovena.
- B. U testu Aptima na *Trichomonas vaginalis* není použitelnost výtěrů z mužské močové trubice zjištěna.



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

Podpora zákazníků: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Technická podpora: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Další kontaktní informace naleznete na www.hologic.com.



Hologic N.V.

Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Aptima, a Aptima Combo 2 jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech amerických nebo v jiných zemích.

Všechny ostatní ochranné známky, které se mohou objevit v tomto příbalovém letáku, jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů Spojených Států, které jsou uvedeny na webové stránce www.hologic.com/patents.

© 2001–2018 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

502135CS Rev. 005

2018-03