

Aptima unisex-pinnprovtagningssats för endocervikalprover från kvinnor och uretrapinnprover från män

För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

Endast för USA-export.

Avsedd användning

Aptima unisex-pinnprovtagningssats för endocervikalprover från kvinnor och uretrapinnprover från män är avsedd för användning med Aptima-analyser. Aptima unisex-pinnprovtagningssats är avsedd för att ta endocervikala pinnprover på kvinnor och pinnprover från uretra på män.

Tillhandahållen materiel

50 Aptima unisex-pinnprovtagningssats för endocervikalprover från kvinnor och uretrapinnprover från män (artikelnr. 301041)

Varje sats innehåller:

Komponent	Antal	Beskrivning
Unisex-provpinne	1	Provpinne för endocervikal- och uretrapinnprover.
Rengöringspinne	1	Rengöringspinne för kvinnor.
Transportrör	1	Rör innehållande Aptima pinntransportmedium (2,9 mL).

Varningar och försiktighetsåtgärder

A. Applicera inte transportmediet direkt på hud eller slemhinnor. Ej för invärtes bruk.

Förvaring av satsen

Förvara provtagningssatsen i rumstemperatur (15 till 30 °C).

Prestanda för pinnprov

Analysprestandaegenskaper för endocervikala pinnprover från kvinnor och uretrapinnprover från män beskrivs i bipacksedeln till motsvarande Aptima-analys. Bipacksedlar till Aptima-analyser finns tillgängliga på Internetadress www.hologic.com. Prestandan hos uretrapinnprover från män har inte fastställts för alla Aptima-analyser.

Provtagning och provhantering

A. Endocervikala pinnprover

Anmärkning: Om innehållet i röret spills ut, ska du kassera röret och ersätta det med ett nytt Aptima transportrör för unisex-pinnprover.

1. Avlägsna mukus från os cervix och omgivande slemhinna med tvättpinnen (pinnen med vitt skaft i förpackningen med röd text). Kassera tvättpinnen.

Anm. En pinne med stor tvättsudd (medföljer ej) kan användas för att avlägsna mukus från os cervix.

2. För in cervixprovtagningsspinnen (provpinnen med blått skaft i förpackningen med grön text) i cervixkanalen.

3. Snurra pinnen försiktigt medurs 10 till 30 sekunder i cervixkanalen för att säkerställa att tillräckligt med provmaterial inhämtas.

4. Dra ut pinnen försiktigt så att den inte kommer i kontakt med vaginalslemhinnan.

5. Ta av locket på transportröret för pinnprover och sätt omedelbart ned provtagningsspinnen i transportröret.

6. Bryt försiktigt av provpinnens skaft vid brytskåran mot rörets sida och släng den övre delen av provpinnens skaft. Undvik noga att innehållet stänker.
7. Sätt på locket ordentligt på pinntransportröret.

B. Uretrapinnprover från män

1. Patienten ska ha samlat urin i blåsan i minst 1 timme innan provtagning utförs.
2. För in provtagningspinnen (provpinnen med blått skaft i förpackningen med grön text) 2 till 4 cm i uretra.
3. Snurra pinnen försiktigt medurs 2 till 3 sekunder i uretra för att säkerställa att tillräckligt med provmaterial inhämtas.
4. Dra ut pinnen försiktigt.
5. Ta av locket på transportröret för pinnprover och sätt omedelbart ned provtagningspinnen i transportröret.
6. Bryt försiktigt av provpinnens skaft vid brytskåran mot rörets sida och släng den övre delen av provpinnens skaft. Undvik noga att innehållet stänker.
7. Sätt på locket ordentligt på pinntransportröret.

Transport och förvaring av prover

Efter provtagning transporteras och förvaras pinnen i transportröret för pinnprover vid 2 till 30 °C tills provet analyseras. Prover måste analyseras med Aptima-analyserna inom 60 dagar efter provtagning. Om längre förvaring behövs, se bipacksedeln till aktuell Aptima-analys.

Anm. Prover måste skickas i enlighet med gällande nationella och internationella transportföreskrifter.

Begränsningar

- A. Denna provtagningssett skall endast användas med Aptima-analyser. Prestanda vid användning med andra produkter har inte fastställts.
- B. Prestandan hos uretrapinnprover från män har inte fastställts för Aptima-analys av *Trichomonas vaginalis*.



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

Kundsupport: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

Teknisk support: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Besök www.hologic.com för ytterligare kontaktinformation.

Hologic, Aptima, och Aptima Combo 2 eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Alla andra varumärken som uppträder i denna bipacksedel är varumärken som tillhör sina respektive ägare.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© 2001–2017 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

502135SV Rev. 004

2017-04