

Odběrová souprava pro vaginální výtěry Aptima

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Pouze pro vývoz z USA.

Účel použití

Odběrová souprava pro vaginální výtěry Aptima je určena pro použití s testy Aptima. Odběrová souprava pro vaginální výtěry Aptima je určena pro použití lékaři a pacienty pro odběr vaginálních výtěrů. Vaginální výtěry odebrané pacientkou jsou jednou z možností skríníngu žen, pokud není z jiného důvodu indikováno vyšetření pánve. Odběrová souprava pro vaginální výtěry Aptima není určena pro domácí použití.

Dodávané materiály

50 odběrových souprav pro vaginální výtěry (katalogové číslo 301162)

Každá souprava obsahuje:

Složka	Množství	Popis
Výtěr	1	<i>Samostatně zabalený sterilní tampon.</i>
Přepravní zkumavka	1	<i>Zkumavka obsahující přepravní médium (2,9 ml).</i>
Pokyny pro odběr pacientem	1 balení	<i>Balení pokynů pro odběr pacientem.</i>

Varování a bezpečnostní opatření

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- Transportní médium neaplikujte přímo na kůži nebo sliznice, ani ho neužívejte vnitřně.
- Vzorky mohou být infekční. Při manipulaci se vzorky používejte univerzální bezpečnostní opatření. Se vzorky může manipulovat pouze personál adekvátně vyškolený v manipulaci s infekčním materiálem.
- Dávejte pozor na to, abyste během manipulace se vzorky zabránili zkřížené kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat extrémně vysoké hladiny mikroorganismů. Ujistěte se, že nádoby na vzorky nejsou ve vzájemném kontaktu, a použité materiály vyhodte, aniž byste je přenášeli nad nádobami. Pokud dojde ke kontaktu rukavic se vzorkem, vyměňte je, abyste předešli zkřížené kontaminaci.
- Pokud dojde kdykoliv během odběru k rozlité obsahu transportní zkumavky, použijte novou odběrovou soupravu pro vaginální výtěry Aptima. Pokud nepoužijete novou soupravu, mohlo by to způsobit neplatnost výsledků testu.
- Při přepravě vzorků dodržujte správné podmínky uchovávání, aby byla zajištěna integrita vzorku. Stabilita vzorku nebyla hodnocena za jiných přepravních podmínek než těch, které jsou doporučeny.

Požadavky na uchovávání soupravy

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

Výkonnost vaginálních výtěrů

Charakteristiky výkonu testu vaginálního výtěru jsou uvedeny v příslušné příbalové informaci testu Aptima. Příbalové informace k testu Aptima je možné nalézt online na www.hologic.com. Použitelnost vaginálního výtěru provedeného pacientkou není zjištěna u všech testů Aptima.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

Poznámka: Ujistěte se, že si pacienti přečetli pokyny pro odběr pacientem před tím, než jim dáte odběrovou soupravu.

Pokyny pro odběr vaginálních výtěrů:

1. Částečně rozbalte balení tamponu. Stěr vytáhněte. Nedotýkejte se měkkého konce ani tampon nepokládejte na podložku. Pokud se dotknete měkkého konce či dojde k položení tamponu nebo tampon upadne, použijte novou odběrovou soupravu pro vaginální výtěry Aptima.
2. Tampon podržte tak, že umístíte svůj palec a ukazovák do středu násady tamponu, aby překrývaly místo nařiznutí. Nedržte násadu tamponu pod místem nařiznutí.
3. Opatrně vložte tampon do vagíny asi pět centimetrů (2 palce) za poševní vchod a jemně otáčejte po dobu 10 až 30 sekund. Ujistěte se, že se tampon dotýká stěn vagíny tak, aby byla vlhkost tamponem vstřebána, a poté vytáhněte tampon bez dotknutí kůže.
4. Držte tampon jednou rukou, odšroubujte krytku ze zkumavky. Dbejte na to, abyste nerozlili obsah zkumavky. Pokud se obsah zkumavky rozlije, použijte novou odběrovou soupravu pro vaginální výtěry Aptima.
5. Tampon umístěte okamžitě do transportní zkumavky tak, aby místo nařiznutí bylo v horní části zkumavky.
6. Opatrně v místě nařiznutí odlomte násadu tamponu proti stěně zkumavky.
7. Horní část násady tamponu ihned vyhoďte.
8. Utáhněte uzávěr na zkumavce.

Přeprava a uchovávání vzorku

Vaginální výtěry je nutné transportovat do laboratoře v dodávaném transportním médiu na stěry a ve zkumavce. Vaginální výtěry musí být transportovány do laboratoře při teplotě 2 až 30 °C a testovány do 60 dnů od odběru. Pokud je nutné delší uchovávání, přečtěte si příbalovou informaci k příslušnému testu Aptima.

Poznámka: Vzorky se musí přepravovat v souladu s příslušnými státními a mezinárodními přepravními předpisy.

Omezení

- A. Používejte tuto odběrovou soupravu pouze s testem Aptima. Funkčnost s jinými produkty nebyla stanovena.
- B. Odběr vaginálního výtěru není určen jako náhrada za vyšetření děložního hrdla nebo za endocervikální vzorky při diagnostice urogenitálních infekcí žen. Pacientky mohou trpět cervicitidou, uretritidou, infekcemi močových cest nebo vaginálními infekcemi v důsledku jiných příčin nebo současných infekcí způsobených jinými činiteli.
- C. Ženy, které mají příznaky naznačující zánětlivé pánevní onemocnění (PID), by neměly používat vaginální výtěry odebrané pacientem jako náhradu za pánevní vyšetření.
- D. Provedení odběru vaginálního výtěru nebylo hodnoceno u těhotných žen.
- E. Provedení vaginálního výtěru nebylo hodnoceno u žen mladších 16 let.
- F. Použití pacientem odebraných vaginálních výtěrů je omezeno na zdravotnická zařízení, kde je k dispozici podpora a poradenství za účelem vysvětlení postupů a bezpečnostních opatření.
- G. U testu Aptima na *Trichomonas vaginalis* není použitelnost vaginálního výtěru provedeného pacientkou 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 Vinci laan 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.

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

© 2004–2018 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

502137CS Rev. 004

2018-03