

Aptima prøvetagningskit til vaginal podning

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

Kun til eksport fra USA.

Tilsigtet brug

Aptima prøvetagningskit til vaginal podning er til brug med Aptima analyser. Aptima prøvetagningskit til vaginal podning er beregnet til anvendelse af klinikeren og patienten mhp. udtagning af prøver fra vaginal podning. Prøver fra vaginal podning udtaget af patienten er en mulighed for screening af kvinder, når en bækkenundersøgelse ellers ikke er indiceret. Aptima prøvetagningskittet til vaginal podning er ikke til hjemmebrug.

Materialer, der følger med

50 prøvetagningskit til vaginal podning (kat. nr. 301162)

Hvert kit indeholder:

Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
Podning	1	Individuelt pakket steril podepind.
Transportrør	1	Rør med transportmedium (2,9 ml).
Prøvetagningsvejledning til patienten	1 pakke	Pakke med prøvetagningsvejledning til patienten.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Transportmediet må ikke påføres direkte på huden eller på slimhinder og må ikke indtages.
- Prøver kan være infektiøse. Der skal tages generelle forholdsregler ved håndtering af prøver. Kun personale, der er korrekt oplært i håndtering af infektiøse materialer, bør have tilladelse til at håndtere prøver.
- Udvis omhu, så krydskontaminering under prøvebehandlingen undgås. Prøver kan indeholde meget høje niveauer af organismer. Pas på, at prøvebeholdere ikke rører hinanden, og kassér brugte materialer uden at føre dem hen over beholderne. Hvis handsker kommer i kontakt med prøver, skal der skiftes handsker for at undgå krydskontaminering.
- Hvis indholdet af transportrøret spildes i løbet af prøvetagningsproceduren, skal der bruges et nyt Aptima prøvetagningskit til vaginal podning. Hvis der ikke bruges et nyt kit, kan testresultaterne blive ugyldige.
- Under forsendelse af prøver skal korrekte opbevaringsforhold bevares for at sikre prøvens integritet. Prøvestabilitet under forsendelsesforhold, der er anderledes end de anbefalede forhold, er ikke blevet vurderet.

Krav til opbevaring af kittet

Opbevar prøvetagningskittet ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C).

Præstation af prøver fra vaginal podning

Præstationskarakteristika for analysen af prøver fra vaginal podning findes i indlægssedlen til den pågældende Aptima analyse. Indlægssedlerne til Aptima analyserne findes på www.hologic.com. Præstationen af den patientudtagne vaginalprøve er ikke blevet fastlagt med alle Aptima analyser.

Udtagning og håndtering af prøver

Bemærk: Sørg for at patienterne læser prøvetagningsvejledningen til patienten, inden de får udleveret et prøvetagningskit.

Anvisninger i udtagning af vaginal prøve:

1. Åbn podepakken delvist. Tag podepinden ud. Rør ikke ved den bløde spids og læg ikke podepinden ned. Hvis den bløde spids berøres, podepinden lægges ned eller den tabes, skal der bruges et nyt Aptima prøvetagningskit til vaginal podning.
2. Hold om podepinden, idet tommel- og pegefinger anbringes midt på podepinden, så markeringslinjen dækkes. Hold ikke om podepindens skaft under markeringslinjen.
3. Før forsigtigt podepinden ca. 5 cm (2 tommer) ind i vagina forbi skedeåbningen og rotér forsigtigt podepinden i 10 til 30 sekunder. Sørg for at podepinden berører vaginas vægge, så fugt absorberes af podepinden, og træk derefter podepinden ud uden at berøre huden.
4. Skru hættten af røret, samtidig med at podepinden holdes i samme hånd. Undgå at spilde rørets indhold. Hvis indholdet af transportrøret spildes, skal der bruges et nyt Aptima prøvetagningskit til vaginal podning.
5. Anbring straks podepinden i transportrøret således, at markeringslinjen befinder sig ved toppen af røret.
6. Bræk forsigtigt podepinden ved markeringslinjen mod rørets side.
7. Bortskaf straks den øverste del af podepindens skaft.
8. Skru hættten godt fast på røret.

Opbevaring og transport af prøver

Vaginalpodninger skal transporteres til laboratoriet i de medfølgende prøvetransportmedie og -rør. Vaginalpodninger skal transporteres til laboratoriet ved 2 °C til 30 °C og testes i løbet af 60 dage efter udtagningen. Hvis længere opbevaring er nødvendig, henvises der til indlægssedlen til den relevante Aptima - analysepakke.

Bemærk: Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale og internationale transportregulativer.

Begrænsninger

- A. Anvend kun prøvetagningskittet med Aptima analyser. Præstationen er ikke blevet fastsat med andre produkter.
- B. Prøver fra vaginalpodning er ikke beregnet til at erstatte cervixundersøgelser og endocervikale prøver til diagnosticering af urogenital infektion hos kvinder. Patienter kan have cervicit, urethrit, infektion i urinvejen eller vaginale infektioner, der skyldes andre årsager, eller samtidige infektioner med andre agenter.
- C. Kvinder med symptomer på underlivsbetændelse (PID) bør ikke bruge den patientudtagne vaginalprøve som en erstatning for en underlivsundersøgelse.
- D. Præstationen for prøver fra vaginal podning er ikke blevet evalueret hos gravide kvinder.
- E. Præstationen for prøver fra vaginal podning er ikke blevet evalueret hos kvinder under 16 år.
- F. Anvendelse af prøver fra vaginal podning udtaget af patienten er begrænset til klinikker, der har rådgivningspersonale, som kan forklare fremgangsmåden og forholdsreglerne, der skal tages.
- G. Præstationen af den patientudtagne vaginalprøve er ikke blevet fastlagt med Aptima trichomonas vaginalis-analysen.



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

Kundesupport: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

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

For yderligere kontaktoplysninger henvises til www.hologic.com.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Aptima, og Aptima Combo 2 er varemærker og/eller registrerede varemærker, der tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Dette produkt kan være dækket af et eller flere amerikanske patenter. Se www.hologic.com/patents.

© 2004–2018 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

502137DA Rev. 004

2018-03