

Aptima Vaginaltupfer-Probenentnahmekit

Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung.

Nur zum US-Export.

Verwendungszweck

Das Aptima-Vaginaltupfer-Probenentnahmekit ist zur Verwendung mit Aptima-Tests bestimmt. Das Aptima-Vaginaltupfer-Probenentnahmekit ist zur Verwendung für vom Kliniker und von Patientinnen (selbst) durchgeführten vaginalen Abstrichen bestimmt. Von den Patientinnen (selbst) durchgeführte vaginale Abstriche sind eine Diagnoseoption für Frauen, wenn anderweitig keine gynäkologische Untersuchung indiziert ist. Das Aptima-Vaginaltupfer-Probenentnahmekit ist nicht für den Gebrauch zu Hause bestimmt.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

50 Vaginaltupfer-Probenentnahmekits (Best.-Nr. 301162)

Jedes Kit enthält:

Komponente	Menge	Beschreibung
Tupfer	1	<i>Einzel verpackte, sterile Tupfer</i>
Transportgefäß	1	<i>Gefäß mit Transportmedium (2,9 ml)</i>
Anleitung für von Patientinnen (selbst) durchgeführte Abstriche	1 Packung	<i>Paket mit Anleitung für von Patientinnen selbst durchgeführte Abstriche</i>

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung.
- B. Das Transportmedium nicht direkt auf die Haut oder Schleimhäute kommen lassen oder einnehmen.
- C. Proben können infektiös sein. Bei der Handhabung von Proben sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen. Es darf nur Personal, das in der Handhabung von infektiösen Materialien geschult wurde, gestattet werden, Proben zu handhaben.
- D. Kreuzkontamination in den Probenbehandlungsschritten vermeiden. Die Proben können sehr hohe Konzentrationen von Organismen aufweisen. Es ist sicherzustellen, dass die Probenbehälter nicht miteinander in Berührung kommen. Benutzte Materialien dürfen nicht über die Behälter hinweg entsorgt werden. Wenn Handschuhe mit einer Probe in Kontakt kommen, die Handschuhe wechseln, um Kreuzkontamination zu vermeiden.
- E. Wenn der Inhalt des Transportgefäßes zu irgendeinem Zeitpunkt während des Entnahmeverfahrens verschüttet wird, verwenden Sie ein neues Aptima-Vaginaltupfer-Probenentnahmekit. Wenn kein neues Kit verwendet wird, können die Testergebnisse ungültig sein.
- F. Um die Probenintegrität zu wahren, müssen während des Probenversands die ordnungsgemäßen Lagerbedingungen aufrecht erhalten werden. Die Probenstabilität unter anderen Versandbedingungen als den hier empfohlenen wurde nicht beurteilt.

Anforderungen zur Lagerung des Kits

Das Entnahmekit bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) lagern.

Leistungsmerkmale für vaginale Abstrichproben

Die Test-Leistungsmerkmale der vaginalen Abstrichproben sind in der Packungsbeilage des entsprechenden Aptima-Tests angegeben. Die Packungsbeilagen von Aptima-Tests sind online auf www.hologic.com abrufbar. Die Leistung der von Patientinnen (selbst) durchgeführten vaginalen Abstriche wurde nicht für alle Aptima-Tests bestimmt.

Probenentnahme und -handhabung

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Patientinnen die Anleitung zur von Patientinnen (selbst) durchgeführten Entnahme lesen, bevor Sie ihnen ein Probenentnahmekit aushändigen.

Anleitung für die Vaginaltupfer-Probenentnahme:

1. Ziehen Sie die Verpackung des Tupfers teilweise auf. Entfernen Sie den Tupfer. Nicht die weiche Spitze berühren oder den Tupfer ablegen. Wenn die weiche Spitze berührt wird, der Tupfer abgelegt oder fallen gelassen wird, verwenden Sie ein neues Aptima-Vaginaltupfer-Probenentnahmekit.
2. Halten Sie den Tupfer mit dem Daumen und Zeigefinger in der Mitte des Tupferschafts, sodass die Kerblinie verdeckt ist. Halten Sie den Abstrichtupfer nicht unterhalb der Markierungslinie.
3. Schieben Sie den Tupfer vorsichtig ca. 5 cm (2 Zoll) über den Introitus hinaus in die Scheide ein und drehen Sie den Tupfer vorsichtig 10 bis 30 Sekunden lang. Achten Sie darauf, dass der Abstrichtupfer die Scheidenwand berührt, sodass er Feuchtigkeit aufnimmt, und ziehen Sie anschließend den Abstrichtupfer heraus, ohne die Haut zu berühren.
4. Halten Sie den Tupfer in der gleichen Hand fest und schrauben Sie den Deckel vom Reaktionsgefäß ab. Den Inhalt des Reaktionsgefäßes nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Reaktionsgefäßes verschüttet wird, verwenden Sie ein neues Aptima-Vaginaltupfer-Probenentnahmekit.
5. Stecken Sie den Abstrichtupfer sofort mit der Markierungslinie nach oben ins Transportröhrchen.
6. Brechen Sie den Tupferschaft vorsichtig an der Markierungslinie ab, indem Sie ihn gegen die Wand des Röhrchens drücken.
7. Werfen Sie den oberen Teil des Tupferschafts sofort weg.
8. Schrauben Sie den Deckel fest auf dem Reaktionsgefäß auf.

Probentransport und -lagerung

Vaginale Abstrichproben müssen im bereitgestellten Probentransportmedium und Reaktionsgefäß ins Labor transportiert werden. Vaginale Abstrichproben müssen bei 2 °C bis 30 °C ins Labor transportiert und innerhalb von 60 Tagen nach der Entnahme getestet werden. Wenn eine längere Lagerung erforderlich ist, lesen Sie die Packungsbeilage des entsprechenden Aptima-Tests.

Hinweis: Der Versand der Proben muss in Übereinstimmung mit geltenden nationalen und internationalen Frachtbestimmungen erfolgen.

Einschränkungen

- A. Dieses Entnahmekit nur mit den Aptima-Tests verwenden. Die Leistung mit anderen Produkten wurde nicht ermittelt.
- B. Die Entnahme von vaginalen Abstrichen soll kein Ersatz für Zervixuntersuchungen und endozervikale Proben zur Diagnose von urogenitalen Infektionen bei Frauen sein. Die Patientinnen können Zervizitis, Urethritis, Harnwegsinfektionen oder Vaginalinfektionen mit anderen Ursachen oder gleichzeitige Infektionen durch andere Erreger haben.
- C. Frauen, die Symptome haben, die eine entzündliche Beckenerkrankung (PID) nahelegen, sollten die von Patientinnen (selbst) durchgeführten vaginalen Abstrichproben nicht als Ersatz für eine gynäkologische Untersuchung verwenden.
- D. Die Leistung von vaginalen Abstrichproben bei Schwangeren wurde nicht beurteilt.
- E. Die Leistung von vaginalen Abstrichproben wurde bei Frauen unter 16 Jahren nicht beurteilt.
- F. Die Anwendung von von den Patientinnen (selbst) durchgeführten vaginalen Abstrichen ist auf Gesundheitsversorgungseinrichtungen beschränkt, wo Unterstützung/Beratung zur Erläuterung der Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen zur Verfügung stehen.
- G. Die Leistung der von Patientinnen (selbst) durchgeführten vaginalen Abstriche wurde nicht für den Aptima Trichomonas vaginalis-Test bestimmt.



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

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

Technischer Kundendienst: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Weitere Kontaktinformationen finden Sie unter www.hologic.com.



Hologic N.V.
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Aptima, und Aptima Combo 2 sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Dieses Produkt ist ggf. von mindestens einem US-Patent geschützt (siehe www.hologic.com/patents).

© 2004–2018 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

502137DE Rev. 004

2018-03