

Aptima-tarvikesarja vaginanäytteen keräämiseksi vanupuikolla

In vitro diagnostiseen käyttöön.

Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista.

Käyttötarkoitus

Aptima-tarvikesarja vaginanäytteen keräämiseen vanupuikolla on tarkoitettu Aptima-määrittelyyn. Aptima-tarvikesarja vaginanäytteen keräämiseen vanupuikolla on tarkoitettu klinikon ja potilaan käyttöön vaginanäytteiden keräämiseksi. Potilaan keräämät vaginanäytteet ovat yksi mahdollisuus naisten seulonnassa, kun lantiotutkimus ei ole muuten aiheellinen. Aptima-tarvikesarjaa vaginanäytteen keräämiseen vanupuikolla ei ole tarkoitettu kotikäyttöön.

Pakkauksessa olevat tarvikkeet

50 tarvikesarjaa vaginanäytteen keräämiseen vanupuikolla (luettelonro 301162)

Jokainen tarvikesarja sisältää seuraavat:

Tuotteen osa	Määrä	Kuvaus
Vanupuikko	1	<i>Yksittäispakattu steriili vanupuikko.</i>
Siirtoputki	1	<i>Siirtoliuosta (2,9 ml) sisältävä putki.</i>
Keräysohjeet potilaalle	1 pakkaus	<i>Pakkaus, joka sisältää keräysohjeet potilaalle.</i>

Varoitukset ja varotoimet

- In vitro* diagnostiseen käyttöön.
- Siirtoliuosta ei saa päästää suoraan iholle tai limakalvolle eikä sitä saa nauttia sisäisesti.
- Näytteet voivat olla infektiivisiä. Noudata yleisiä varotoimia käsitellessäsi näytteitä. Näytteitä saavat käsitellä vain henkilöt, jotka ovat saaneet asianmukaisen tartuntavaarallisten materiaalien käsittelykoulutuksen.
- Noudata huolellisuutta ja vältä ristikontaminaatiota näytteen käsittelyvaiheissa. Näytteet voivat sisältää erittäin korkeita eliömääriä. Varmista, että näyteputket eivät kosketa toisiaan, ja hävitä käytetyt materiaalit niin, ettei niitä siirretä toisten näyteputkien päällä. Jos käsineet koskettavat näytettä, vaihda ne ristikontaminaation välttämiseksi.
- Jos siirtoputken sisältö läikkyä keräämisen aikana, käytä uutta Aptima-tarvikesarjaa vaginanäytteen keräämiseen vanupuikolla. Jos uutta tarvikesarjaa ei käytetä, tämä voi mitätöidä testitulokset.
- Ylläpidä asianmukaisia säilytysolosuhteita näytteen lähettämisen aikana näytteen eheyden varmistamiseksi. Näytteen stabiiliutta muissa kuin suositelluissa kuljetusolosuhteissa ei ole arvioitu.

Tarvikesarjan säilytysvaatimukset

Säilytä keräystarvikesarja huoneenlämpötilassa (15°C – 30°C).

Vanupuikolla otetun vaginanäytteen suorituskyky

Vanupuikolla otetun vaginanäytteen suorituskykyominaisuudet määrittymisen aikana annetaan asianmukaisen Aptima-määrittymisen pakkausselosteessa. Aptima-määrittymisen pakkausselosteita voi tarkastella Internetissä osoitteessa www.hologic.com. Potilaan itse vanupuikolla keräämän vaginanäytteen suorituskykyä ei ole osoitettu kaikille Aptima-määrittymyksille.

Näytteiden kerääminen ja käsitteleminen

Huomautus: Varmista, että potilaat lukevat potilaille tarkoitettuja keräysohjeita, ennen kuin annat heille tarvikesarjan näytteiden keräämistä varten.

Ohjeet vaginanäytteen keräämiseksi vanupuikolla:

1. Kuori vanupuikkopakkaus osittain auki. Poista vanupuikko. Älä kosketa pehmeää kärkeä tai laske vanupuikkoa pöydälle. Jos pehmeää kärkeä kosketetaan, vanupuikko lasketaan pöydälle tai se pudotetaan, käytä uutta Aptima-tarvikesarjaa vaginanäytteen keräämiseen vanupuikolla.
2. Pidä vanupuikon varren keskiosasta kiinni peukalolla ja etusormella poikkiviivan peittäen. Älä pidä kiinni vanupuikosta sen poikkiviivan alapuolelta.
3. Työnnä vanupuikko vaginaan noin 2 tuumaa (5 cm) emättimen aukosta sisäänpäin ja pyöritä vanupuikkoa varovasti 10–30 sekuntia. Varmista, että vanupuikko koskettaa emättimen seinämiä, niin että vanupuikko imee kosteutta, ja vedä vanupuikko sitten ulos ihoa koskettamatta.
4. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja kierrä putken korkki auki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä läikyy, käytä uutta Aptima-tarvikesarjaa vaginanäytteen keräämiseen vanupuikolla.
5. Pane vanupuikko heti siirtoputkeen, niin että poikkiviiva on putken yläosassa.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti vanupuikon poikkiviivan kohdalta putken kylkeä vasten.
7. Hävitä heti vanupuikon varren yläosa.
8. Sulje putki kiertämällä korkki tiukasti kiinni.

Näytteen siirtäminen ja säilyttäminen

Vanupuikolla otetut vaginanäytteet on siirrettävä laboratorioon toimitetussa vaginanäytteen siirtoliuoksessa ja -putkessa. Vanupuikolla otetut vaginanäytteet on siirrettävä laboratorioon 2°C – 30°C:n lämpötilassa ja testattava 60 päivän sisällä keräämisestä. Jos pitempi säilytysaika on tarpeen, tutki asianmukaisen Aptima-määrittymisen pakkausselostetta.

Huomautus: Näytteet täytyy lähettää soveltuvien kansallisten ja kansainvälisten kuljetusmääräyksien mukaisesti.

Rajoitukset

- A. Tämä keräystarvikesarja on tarkoitettu vain Aptima-määrittäjiä varten. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.
- B. Vanupuikolla tehtävän vaginanäytteen oton ei ole tarkoitus korvata kohdunkaulatutkimuksia ja endoservikaalisia näytteitä naisten urogenitaalisten infektioiden diagnoosissa. Potilailla voi olla kohdunkaulan tulehdus, virtsaputkitulehdus, virtsatieinfektioita tai muista syistä johtuvia vaginainfektioita, tai muiden taudinaiheuttajien aiheuttamia samanaikaisia infektoita.
- C. Naisten, joilla on lantion tulehdustautiin (PID) viittaavia oireita, ei pitäisi käyttää itse vanupuikolla kerättyä vaginanäytettä lantiotutkimuksen sijasta.
- D. Vanupuikolla kerättyjen vaginanäytteiden suorituskykyä ei ole arvioitu raskaana olevilla naisilla.
- E. Vanupuikolla kerättyjen vaginanäytteiden suorituskykyä ei ole arvioitu alle 16-vuotiailla teini-ikäisillä naisilla.
- F. Potilaan vanupuikolla keräämiä vaginanäytteitä voidaan käyttää vain hoitopaikoissa, joissa on tarjolla tukea/neuvontaa toimenpiteiden ja varotoimien selittämiseksi.
- G. Potilaan itse vanupuikolla keräämän vaginanäytteen suorituskykyä ei ole osoitettu Aptima Trichomonas vaginalis -määrittäkselle.



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

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

Tekninen tuki: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Lisää yhteystietoja osoitteessa www.hologic.com



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Aptima, ja Aptima Combo 2 ovat tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Hologic, Inc. ja/tai sen tytäryhtiöt Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Tämä tuote voi olla suojattu yhdellä tai useammalla www.hologic.com/patents-sivustolla mainitulla US-patentilla.

©2004–2018 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

502137FI Versio 004

2018-03