

Kit di raccolta dei tamponi vaginali campione Aptima

Per l'uso diagnostico *in vitro*.

Solo per l'esportazione dagli USA.

Finalità d'uso

Il Kit di raccolta dei tamponi vaginali campione Aptima è concepito per l'uso con i dosaggi Aptima. Il Kit di raccolta dei tamponi vaginali campione Aptima è inteso per l'uso ai fini della raccolta, da parte di medici e pazienti, di campioni con tampone vaginale. I campioni di tampone vaginale raccolti dalla paziente rappresentano un'opzione di screening per le pazienti quando non è altrimenti indicato un esame pelvico. Il Kit di raccolta dei tamponi vaginali campione Aptima non è concepito per l'uso domestico.

Materiali forniti

**50 Kit di raccolta dei tamponi vaginali campione (Vaginal Swab Specimen Collection Kits)
(N. di parte 301162)**

Ciascun kit contiene:

Componente	Quantità	Descrizione
Tampone	1	Tampone sterile, confezionato individualmente.
Provetta di trasporto	1	Provetta contenente il mezzo di trasporto (2,9 ml).
Istruzioni per la raccolta per la paziente	1 confezione	Confezione di istruzioni per la raccolta per la paziente.

Avvertenze e precauzioni

- A. Per l'uso diagnostico *in vitro*.
- B. Non applicare il mezzo di trasporto direttamente sulla cute o sulle mucose e non ingerirlo.
- C. I campioni potrebbero essere infettivi. Quando si manipolano i campioni, adottare le precauzioni universali. La manipolazione dei campioni va permessa solo a personale adeguatamente addestrato nella manipolazione di materiali infettivi.
- D. Fare attenzione ad evitare la contaminazione incrociata durante le fasi di manipolazione dei campioni. I campioni possono contenere livelli di organismi estremamente alti. Assicurarsi che i contenitori dei campioni non vengano in contatto reciproco ed eliminare i materiali usati senza passare sopra i contenitori. Se i guanti entrano in contatto con il campione, cambiarli per evitare la contaminazione incrociata.
- E. Se il contenuto della provetta di trasporto dovesse essere versato accidentalmente in qualsiasi momento durante la procedura di raccolta del campione, usare un nuovo Kit di raccolta dei tamponi vaginali campione Aptima. Il mancato uso di un nuovo kit potrebbe rendere non validi i risultati delle analisi.
- F. Mantenere le corrette condizioni di conservazione durante la spedizione del campione, per assicurarne l'integrità. La stabilità del campione in condizioni di spedizione diverse da quelle raccomandate non è stata determinata.

Requisiti di conservazione del kit

Conservare il kit di raccolta a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C).

Prestazioni del campione con tampone vaginale

Le caratteristiche di prestazione del dosaggio del campione con tampone vaginale sono indicate nell'inserto informativo dell'appropriato dosaggio Aptima. Gli inserti informativi del dosaggio Aptima possono essere consultati on-line all'indirizzo www.hologic.com. Non sono state determinate per tutti i dosaggi Aptima le prestazioni dei campioni con tampone vaginale raccolti dalle pazienti.

Raccolta e manipolazione dei campioni

Nota - Assicurarsi che le pazienti leggano le istruzioni per la raccolta da parte della paziente prima di consegnare loro un kit di raccolta.

Istruzioni per la raccolta di campioni con tampone vaginale

1. Apra parzialmente la confezione del tampone. Estragga il tampone. Non tocchi la punta morbida e non appoggi il tampone. Se tocca la punta morbida, se appoggia il tampone o se lo fa cadere, usi un nuovo Kit di raccolta dei tamponi vaginali campione Aptima.
2. Tenga il tampone mettendo il pollice e l'indice a metà dell'astina del tampone stesso coprendo la riga incisa. L'astina del tampone non va tenuta sotto la riga incisa.
3. Inserisca delicatamente il tampone nella vagina, ad una profondità di circa 5 centimetri (2 pollici) dopo l'entrata, e lo giri delicatamente per un periodo di tempo compreso fra 10 e 30 secondi. Si assicuri che il tampone tocchi le pareti della vagina, in modo che la loro umidità sia assorbita dal tampone; quindi ritiri il tampone senza toccare la pelle.
4. Tenendo sempre il tampone nella stessa mano, sviti il cappuccio della provetta. Non versi il contenuto della provetta. Se dovesse versare accidentalmente il contenuto della provetta, usi un nuovo Kit di raccolta dei tamponi vaginali campione Aptima.
5. Inserisca immediatamente il tampone nella provetta di trasporto, in modo che la riga incisa si trovi alla sommità della provetta.
6. Rompa con cautela l'astina del tampone in corrispondenza della riga riga contro il lato della provetta.
7. Getti via immediatamente la porzione superiore del tampone.
8. Riavviti bene il cappuccio della provetta.

Trasporto e magazzinaggio del campione

I campioni con tampone vaginale vanno trasportati al laboratorio nella provetta e nel mezzo di trasporto del campione (swab specimen transport) con tampone appositamente forniti. I campioni con tampone vaginale vanno trasportati al laboratorio a temperature comprese fra 2 °C e 30 °C e analizzati entro 60 giorni dalla raccolta. Se occorre conservarli più a lungo, consultare l'inserto informativo del dosaggio Aptima appropriato.

Nota - La spedizione dei campioni deve essere effettuata in conformità ai regolamenti applicabili relativi al trasporto nazionale e internazionale.

Limiti

- A. Usare questo kit di raccolta solo con i dosaggi Aptima. Le prestazioni non sono state determinate con altri prodotti.
- B. La raccolta di campioni con tampone vaginale non è concepita per sostituire gli esami cervicali e i campioni endocervicali per la diagnosi di infezioni dell'apparato urogenitale femminile. Le pazienti potrebbero essere affette da cervicite, uretrite, infezioni del tratto urinario o infezioni vaginali dovute ad altre cause o a infezioni concomitanti ad altri agenti patogeni.
- C. Le donne che presentano sintomi che suggeriscono processo flogistico pelvico (PID) non devono usare campioni con tampone vaginale raccolti dalla paziente come sostituto di un esame pelvico.
- D. Le prestazioni del campione con tampone vaginale non sono state valutate in donne incinte.
- E. Le prestazioni del campione con tampone vaginale non sono state valutate in adolescenti di età inferiore ai 16 anni.
- F. L'applicazione del campione con tampone vaginale raccolto dalla paziente si limita a strutture sanitarie in cui sia disponibile il supporto/la consulenza per spiegare le precauzioni e le procedure da seguire.
- G. Non sono state determinate per tutti i dosaggi Aptima per *Trichomonas vaginalis* le prestazioni dei campioni con tampone vaginale raccolti dalle pazienti.



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

Assistenza clienti: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Assistenza tecnica: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Per ulteriori informazioni di contatto visitare il sito www.hologic.com.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Aptima, e Aptima Combo 2 sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti statunitensi identificati nel sito www.hologic.com/patents.

© 2004–2018 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

502137IT Rev. 004

2018-03