

Aptima Vaginālo Uztriepju Paraugu Ievākšanas Komplekts

Lietot *in vitro* diagnostikai.

Tikai eksportam no ASV.

Pielietojums

Aptima Vaginālo Uztriepju Paraugu Ievākšanas Komplekts ir paredzēts lietošanai ar Aptima Testiem. Aptima Vaginālo Uztriepju Paraugu Ievākšanas Komplekts ir paredzēts klīniskai un pacientu pašu spēkiem veiktai paraugu ievākšanai. Pacientu pašu spēkiem ievāktie paraugi ir papildiespēja sieviešu novērošanai gadījumos, kad nav nozīmēta iegurņa apsekošana. Aptima Vaginālo Uztriepju Paraugu Ievākšanas Komplekts nav paredzēts lietošanai mājas apstākļos.

Iekļautie materiāli

50 Vaginālo Uztriepju Paraugu Ievākšanas komplekti (art. Nr. 301162)

Katrs komplekts sastāv no:

Sastāvdaļa	Skaits	Apraksts
Irbulītis ar tamponu	1	<i>Atsevišķi iesaiņots, sterils irbulītis.</i>
Transporta mēģene	1	<i>Transporta vidi saturoša mēģene (2.9 mL).</i>
Ievākšanas norādījumi pacientam	1 iepakojums	<i>Paka ar ievākšanas norādījumiem pacientam.</i>

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- A. Lietot *in vitro* diagnostikai.
- B. Izvairīties no transporta vides tiešas saskares ar ādu, gļotādām vai iekšķīgas lietošanas.
- C. Paraugi var būt infekciozi. Jāievēro vispārējie drošības pasākumi rīkojoties ar paraugiem. Šajā anotācijā minēto procedūru veikšana ir atļauta tikai personālam, kurš ir atbilstoši apmācīts darbam ar infekcioziem materiāliem.
- D. Izvairīties no savstarpēja piesārņojuma paraugu apstrādes laikā. Paraugi var saturēt paaugstinātus organismu daudzumus. Ievērot, lai paraugus saturoši konteineri savstarpēji nesaskartos un izlietoto materiālu utilizācijas laikā nepārvietot tos pāri citiem konteineriem. Regulāri mainīt cimdus un vienmēr nomainīt cimdus, ja tie nonāk saskarē ar paraugiem.
- E. Ja transporta mēģenes saturs tiek izšķakstīts ievākšanas laikā, izmantot jaunu Aptima Vaginālo Uztriepju Paraugu Ievākšanas Komplektu. Jauna komplekta neizmantošana var negatīvi ietekmēt testa rezultātu derīgumu.
- F. Parauga transportēšanas laikā uzturēt atbilstošus uzglabāšanas apstākļus, lai nodrošinātu parauga kvalitāti. Nav veikti pētījumi paraugu stabilitātei transporta apstākļos, kuri atšķiras no ieteiktajiem.

Komplekta uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ievākšanas komplektu istabas temperatūrā (15°C līdz 30°C).

Vaginālo iztriepju paraugu veikspēja

Testa veikspējas raksturojums vaginālo iztriepju paraugiem tiek dots atbilstošā Aptima testa lietošanas pamācībā. Aptima testa lietošanas pamācības tiešsaistē var aplūkot www.hologic.com. Pacientu pašu ievākto vaginālo iztriepju paraugu veikspēja netika izvērtēta visiem Aptima testiem.

Paraugu ievākšana un uzturēšana

Piezīme: Pārliecināties, ka pacienti ir iepazinušies ar Pacienta paša veiktas parauga ievākšanas norādījumiem pirms komplekta saņemšanas.

Norādījumi vaginālo iztriepju paraugu ievākšanai:

1. Daļēji atvērt irbulīša iepakojumu. Izņemt irbulīti. Nepieskarties mīkstajam tamponam un nenolikt irbulīti. Ja tampons ir saskāries ar kādu virsmu, ķermeni vai šķidrumu, vai nokritis zemē, izmantot jaunu Aptima Vaginālo Uztriepju Paraugu Ievākšanas Komplektu.
2. Turēt irbulīti starp īkšķi un rādītājpirkstu, saņemot irbulīti aiz uz kātiņa vidusdaļas norādītās atzīmes. Neturēt irbulīša kātiņu zemāk par norādīto atzīmi.
3. Uzmanīgi ievietot irbulīti vagīnā aptuveni 5 cm dziļumā un lēnām grozīt to 10 līdz 30 sekundes. Sekot, lai irbulīša tampons saskartos ar vagīnas sienām, tā, lai tas tiktu samitrināts un tad izņemt irbulīti nepieskaroties ādai.
4. Turot irbulīti pirkstos atskrūvēt un noņemt mēģenes vāciņu. Neizšļakstīt mēģenes saturu. Ja mēģenes saturs tiek izšļakstīts, ir nepieciešams lietot jaunu Aptima Vaginālo Uztriepju Paraugu Ievākšanas Komplektu.
5. Nekavējoties ievietot irbulīti transporta mēģenē tā, lai uz kātiņa norādītā atzīme atrastos pie mēģenes augšējās malas.
6. Uzmanīgi nolauzt irbulīša kātiņu pret mēģenes malu pie atzīmes.
7. Nekavējoties izmest nolauzto kātiņa daļu.
8. Cieši aizskrūvēt mēģenes vāciņu.

Paraugu transportēšana un uzglabāšana

Vaginālo iztriepju paraugus uz laboratoriju jātransportē komplektā iekļautajā transporta vidē un mēģenē. Vaginālo iztriepju paraugi ir jātransportē uz laboratoriju temperatūru diapazonā no 2°C līdz 30°C un to testēšana jāveic 60 dienu laikā pēc ievākšanas. Ja ir nepieciešams ilgāks uzglabāšanas periods, ievērot atbilstošā Aptima testa lietošanas pamācības nosacījumus.

Piezīme: Paraugi jānosūta atbilstoši spēkā esošajiem nacionālajiem un starptautiskajiem transportēšanas noteikumiem.

Ierobežojumi

- A. Šī komplekta izmantošana ir paredzēta tikai ar Aptima testiem. Veiktspēja ar citiem izstrādājumiem netika izvērtēta.
- B. Vaginālo iztriepju paraugu ņemšana neaizvieto cervikālos izmeklējumus un endocervikālos paraugus sieviešu uroģenitālo slimību diagnostikai. Pacienti var būt cervicīts, uretrīts, urīna trakta infekcijas vai vaginālās infekcijas citu iemeslu dēļ, vai līdzpastāvošas infekcijas, kuras izraisījuši citi aģenti.
- C. Sievietēm ar simptomiem, kas raksturīgi mazā iegurņa iekaisumam (pelvic inflammatory disease- PID) nav ieteicams izmantot pacientu pašu ievāktos vaginālo iztriepju paraugus kā aizvietotāju iegurņa izmeklējumam.
- D. Vaginālo iztriepju paraugu veiktspēja netika izvērtēta sievietēm grūtniecēm.
- E. Vaginālo iztriepju paraugu veiktspēja netika izvērtēta sievietēm pusaudzēm, kuras nav sasniegušas 16 gadu vecumu.
- F. Pašu pacientu vaginālo iztriepju paraugu ievākšana var tikt veikta tikai tādās veselības aprūpes iestādēs, kurās ir iespējams atbalstīt un sniegt konsultācijas par procedūras norisi un iepazīstināt ar piesardzības pasākumiem.
- G. Pašu pacientu vaginālo iztriepju paraugu veiktspēja netika izvērtēta Aptima Trichomonas vaginalis testam.



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

Klientu atbalsts: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Tehniskā palīdzība: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Lai saņemtu sīkāku kontaktinformāciju, apmeklējiet www.hologic.com.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Aptima, un Aptima Combo 2 ir Hologic, Inc. un/vai to meitasuzņēmumu preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs.

Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti, kas atrodami vietnē www.hologic.com/patents.

© 2004–2018 Hologic, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

502137LV Rev. 004

2018-03