

Aptima prøvetakingssett for vaginale vattpinneprøver

Til *in vitro* diagnostisk bruk.

Kun for eksport til USA.

Beregnet bruk

Aptima prøvetakingssett for vaginale vattpinneprøver er beregnet for bruk med Aptima -analyser. Aptima prøvetakingssett for vaginale vattpinneprøver er beregnet for bruk av kliniker for vaginale vattpinneprøver fra pasienter. Vaginale vattpinneprøver fra pasienter er et alternativ til screening av kvinner når en bekkenundersøkelse på annen måte ikke er indikert. Aptima prøvetakingssett for vaginale vattpinneprøver er ikke til hjemmebruk.

Materiale som leveres

50 prøvetakingssett for vaginale vattpinneprøver (Kat. nr. 301162)

Hvert sett inneholder:

Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
Vattpinne	1	<i>Individuelt pakket, steril vattpinne.</i>
Transportrør	1	<i>Rør inneholdende transportmedium (2,9 ml).</i>
Instruksjoner for prøvetaking av pasienter	1 pakke	<i>Pakke med instruksjoner for prøvetaking av pasienter.</i>

Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro* diagnostisk bruk.
- Transportmedium skal ikke brukes direkte på hud eller slimhinner eller brukes innvortes.
- Prøver kan være smittefarlige. Generelle forholdsregler må tas ved håndtering av prøver. Håndtering av prøver skal kun utføres av kvalifisert personale som er opplært i håndtering av smittefarlige materialer.
- Pass på å unngå kryssforurensning ved de forskjellige trinnene for håndtering av prøvene. Prøver kan inneholde ekstremt høye nivåer av organismer. Påse at prøvebeholderne ikke kommer i kontakt med hverandre, og kast brukt materiale uten å føre det over åpne beholdere. Hvis hansker kommer i kontakt med prøver, bytt hansker for å unngå kryssforurensning.
- Hvis innholdet i transportrøret søles under prøvetakingsprosedyren, bruk et nytt Aptima prøvetakingssett for vaginale vattpinneprøver. Dersom et nytt sett ikke brukes, kan testresultatene ugyldiggjøres.
- Oppretthold korrekte lagringsforhold for prøver under transport for å sikre integriteten til prøvene. Prøvenes stabilitet under andre transportforhold enn de som er anbefalt er ikke vurdert.

Krav til oppbevaring av prøvetakingssett

Oppbevar prøvetakingssettet ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

Ytelse for vaginale vattpinneprøver

Analyseytelsesegenskapene for de vaginale vattpinneprøvene leveres i pakningsvedlegget for den rette Aptima -analysen. Pakningsvedlegget for Aptima -analysen kan du finne online på www.hologic.com. Ytelsen av den pasientinnsamlede vaginale vattpinneprøven har ikke blitt etablert for alle Aptima -analyser.

Innsamling og håndtering av prøver

Merk: Påse at pasientene leser instruksjonene for prøvetaking av pasienter før de får et prøvetakingssett.

Instruksjoner for prøvetaking med vaginale vattpinner:

1. Åpne vattpinnepakken delvis. Ta ut vattpinnen. Ikke ta på den myke spissen, eller legg ned vattpinnen. Et nytt Aptima prøvetakingssett for vaginale vattprøver må brukes hvis den myke spissen berøres, vattpinnen legges ned eller vattpinnen slippes ned.
2. Hold vattpinnen, mens du plasserer tommelen og pekefingeren midt på vattpinnens skaft, slik at den hakkede linjen dekkes. Ikke hold i vattpinnens skaft under den hakkede linjen.
3. Sett inn vattpinnen forsiktig i vagina, omtrent 5 cm (2 tommer) forbi introitus, og roter vattpinnen forsiktig i 10 til 30 sekunder. Påse at vattpinnen kommer i kontakt med veggene i vagina slik at fukt absorberes av vattpinnen, og trekk deretter ut vattpinnen uten å berøre huden.
4. Skru av lokket fra røret mens du holder vattpinnen i samme hånd. Innholdet i røret må ikke søles. Hvis innholdet i røret søles, bruk et nytt Aptima prøvetakingssett for vaginale vattpinneprøver.
5. Plasser øyeblikkelig vattpinnen i transportrøret, slik at den hakkede linjen er øverst på røret.
6. Knekk forsiktig vattpinnens skaft ved den hakkede linjen mot siden av røret.
7. Kast straks den øverste delen av vattpinnens skaft.
8. Skru lokket godt på røret.

Lagring og transport av prøver

Vaginale vattpinneprøver må transporteres til laboratoriet i medfølgende transportmedium og rør for vattpinneprøver. Vaginale vattpinneprøver må transporteres til laboratoriet ved 2 °C til 30 °C, og testes innen 60 dager etter prøvetakingen. Se pakningsvedlegg for passende Aptima -analyse ved behov for lengre oppbevaring.

Merk: Prøvematerialer må forsendes i tråd med gjeldende nasjonale og internasjonale transportbestemmelser.

Begrensninger

- A. Bruk dette prøvetakingssettet kun med Aptima-analyser. Ytelsen med andre produkter er ikke vurdert.
- B. Prøvetaking med vaginale vattpinner er ikke ment for å skulle erstatte livmorhalsundersøkelser og endocervikale prøver av urogenitale infeksjoner hos kvinner. Pasienter kan ha cervicit, uretritt, urinveisinfeksjoner eller vaginale infeksjoner av andre årsaker eller samtidige infeksjoner med andre agenser.
- C. Kvinner med symptomer som tyder på inflammatorisk sykdom i bekkenet (PID) bør ikke bruke vaginale vattpinneprøver for prøvetaking fra pasienter som en erstatning for en bekkenundersøkelse.
- D. Ytelsen for de vaginale vattpinneprøvene hos gravide kvinner er ikke blitt vurdert.
- E. Ytelsen for de vaginale vattpinneprøvene hos unge kvinner på under 16 år er ikke vurdert.
- F. Bruken av vaginale vattpinneprøver fra pasienter er begrenset til helseinstitusjoner hvor støtte/rådgivning er tilgjengelig for forklaring av prosedyrene og forholdsreglene.
- G. Ytelsen av den pasientinnsamlede vaginale vattpinneprøven har ikke blitt etablert for Aptima Trichomonas vaginalis-analysen.



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

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

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

Du finner flere kontaktopplysninger på www.hologic.com.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Aptima, og Aptima Combo 2 er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land.

Dette produktet kan være dekket av ett eller flere patenter i USA, som identifiseres på www.hologic.com/patents.

© 2004–2018 Hologic, Inc. Med enerett.

502137NO Rev. 004

2018-03