

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit

IVD

Usso previsto

Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Kit di raccolta dei campioni di tampone Aptima Multitest) è utilizzabile con i test Aptima. Il kit Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit è destinato a essere utilizzato per la raccolta di campioni di tampone vaginale, campioni di tampone rettale e campioni di tampone faringeo da parte del medico e del paziente, nonché per la raccolta di campioni di tampone di meato penieno da parte del paziente. Il kit Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit può essere utilizzato anche dal medico per raccogliere campioni da lesioni, quali quelle da sospette infezioni del virus dell'herpes simplex (HSV).

Consultare il foglietto illustrativo del test appropriato per le diverse tipologie di campione. 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 Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit non è stato valutato per l'uso domestico.

Materiali forniti

50 Multitest Swab Specimen Collection Kit (N. di cat. PRD-03546)

Ciascun kit contiene:

Componente	Quantità	Descrizione
Tampone	1	Tampone sterile, confezionato singolarmente
Provetta di trasporto	1	Provetta contenente terreno di trasporto del campione (STM), 2,9 ml
<i>Istruzioni per il paziente per la raccolta di campioni di tampone vaginale, tampone di meato penieno, tampone rettale e tampone faringeo</i>	1 confezione	Confezione delle istruzioni per il paziente per la raccolta di campioni di tampone vaginale, tampone di meato penieno, tampone rettale e tampone faringeo

Avvertenze e precauzioni

- A. Utilizzare solo il bastoncino fornito. In caso contrario, i risultati del test potrebbero riportare errori ed essere invalidati.
- B. Non applicare il terreno di trasporto del campione direttamente sulla cute o sulle mucose né ingerirlo.
- C. I campioni potrebbero essere infettivi. Adottare le precauzioni universali durante la manipolazione dei campioni. L'esecuzione di questa procedura è consentita solo a personale adeguatamente addestrato nella manipolazione di campioni.
- D. Prestare attenzione a evitare la contaminazione crociata durante le fasi di manipolazione dei campioni. I campioni possono contenere livelli di patogeni estremamente alti. Assicurarsi che i contenitori dei campioni biologici non vengano in contatto tra di loro ed eliminare i materiali usati senza farli passare sopra i contenitori. Se i guanti entrano in contatto con il campione, cambiarli per evitare una contaminazione crociata.

- E. In caso di versamento del contenuto della provetta di trasporto in qualsiasi momento durante la procedura di raccolta, utilizzare un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. In caso contrario, i risultati del test potrebbero riportare errori ed essere invalidati.
- 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.
- G. Non usare il kit dopo la data di scadenza.

Requisiti di conservazione del kit

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

Prestazioni del campione di tampone multitest

Le caratteristiche prestazionali del test mediante l'uso dei campioni di tampone multitest sono fornite nell'apposito foglietto illustrativo del test Aptima. I foglietti illustrativi dei test Aptima possono essere consultati anche online all'indirizzo www.hologic.com. Le prestazioni del campione di tampone vaginale raccolto dalla paziente, del campione di tampone di meato penieno raccolto dal paziente, del campione di tampone rettale e del campione di tampone faringeo non sono state stabilite per tutti i test Aptima.

Quando si raccolgono campioni multipli dallo stesso paziente, l'etichetta della provetta fornisce un campo di origine del campione per un'identificazione univoca di ciascun campione.

Raccolta e gestione del campione di tampone vaginale

Nota: per la raccolta di un campione di tampone vaginale raccolto dalla paziente, assicurarsi che le pazienti leggano le Istruzioni per la raccolta per i pazienti prima di fornire loro un kit di raccolta.

Istruzioni per la raccolta di un campione di tampone vaginale:

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
3. Inserire attentamente in vagina il bastoncino per circa 5 cm (2 pollici) e ruotarlo delicatamente per 10 – 30 secondi. Assicurarsi che il bastoncino tocchi le pareti vaginali in modo che assorba le secrezioni, quindi estrarre il bastoncino senza toccare la pelle.
4. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo kit Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.
6. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.
7. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino.
8. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Raccolta e gestione del campione di tampone di meato penieno

Nota: per la raccolta di un campione di tampone di meato penieno raccolto dal paziente, assicurarsi che i pazienti leggano le Istruzioni per la raccolta per i pazienti prima di fornire loro un kit di raccolta.

Istruzioni per la raccolta di un campione di tampone di meato penieno:

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
3. Ruotare il bastoncino sulla punta del pene, all'esterno dell'apertura di passaggio dell'urina. Non è necessario inserire il bastoncino all'interno dell'apertura del pene. Assicurarsi di ruotare il bastoncino attorno all'apertura del pene per ottenere un campione ottimale. Assicurarsi che il bastoncino non tocchi altre aree cutanee.
4. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo kit Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.
6. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.
7. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino.
8. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Raccolta e gestione del campione di tampone di lesioni

Nota: non utilizzare disinfettanti o detergenti sulla lesione prima di raccogliere un campione.

Istruzioni per la raccolta di un campione di tampone per lesioni:

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
3. Se necessario, esporre la base della lesione per accedere al liquido della stessa.
4. Tamponare energicamente la base della lesione per assorbire il liquido, prestando attenzione a non far fuoriuscire sangue. Allontanare il bastoncino senza toccare le aree non interessate dalla lesione.
5. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo kit Aptima Multitest Swab Specimen Collection kit.
6. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.
7. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.

8. Gettare la parte superiore del bastoncino.
9. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Raccolta e gestione del campione di tampone rettale

Nota: per la raccolta di un campione di tampone rettale raccolto dal paziente, assicurarsi che i pazienti leggano le Istruzioni per la raccolta per i pazienti prima di fornire loro un kit di raccolta.

Istruzioni per la raccolta di un campione di tampone rettale:

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
3. Inserire attentamente nel retto il bastoncino per circa 3 – 5 cm (1 – 2 pollici) oltre il margine anale e ruotarlo delicatamente per 5 – 10 secondi. Allontanare il bastoncino senza toccare la cute.
4. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo kit Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.
6. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.
7. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino.
8. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Raccolta e gestione del campione di tampone faringeo

Nota: per la raccolta di un campione di tampone faringeo raccolto dal paziente, assicurarsi che i pazienti leggano le Istruzioni per la raccolta per i pazienti prima di fornire loro un kit di raccolta.

Istruzioni per la raccolta di un campione di tampone faringeo:

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
3. Inserire attentamente il bastoncino nella gola assicurandosi di toccare le tonsille bilaterali (se presenti) e la parete faringea posteriore, quindi allontanare il bastoncino senza toccare l'interno delle guance o la lingua.
4. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo kit Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.

6. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.
7. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino.
8. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Trasporto e conservazione dei campioni

I campioni di tampone multitest devono essere trasportati presso il laboratorio nella provetta e nel terreno di trasporto del campione di tampone forniti. Fare riferimento al foglietto illustrativo del relativo test Aptima per le corrette condizioni di conservazione del campione.

Nota: i campioni devono essere spediti in conformità alle normative nazionali e internazionali applicabili.

Limiti

- A. Utilizzare questo kit di raccolta solo con i test Aptima. Le prestazioni non sono state stabilite con altri prodotti.
- B. L'utilizzo del tampone multitest per la raccolta di campioni di tampone vaginale raccolti dalla paziente non è concepito 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 con sintomi che indicano una malattia infiammatoria pelvica (MIP) non devono utilizzare un tampone multitest per ottenere campioni di tampone vaginale raccolti dalla paziente in sostituzione di un esame pelvico.
- D. Consultare le Istruzioni per l'uso del test per limiti di età specifici per il test.
- E. L'applicazione del campione di tampone multitest raccolto dal paziente si limita a strutture sanitarie in cui sia disponibile il supporto/la consulenza per spiegare le precauzioni e le procedure da seguire.



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



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

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

Per altre informazioni di contatto, visitare il sito www.hologic.com.

Hologic, Aptima e i relativi logo sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

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

©2017-2018 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-14413-701 Rev. 006
2018-06