

Aptima prøveudtagnings- og transportkit til cervikale prøver

Til in vitro diagnostisk brug

Kun til eksport fra USA

INDHOLD:

50 cervikale prøveudtagnings- og transportkits. Hvert kit indeholder:

- En cervikal prøveudtagningsenhed
- En rensesopdepind til kvinder
- Et reagensglas indeholdende Aptima prøvetransportmedie (4,3 ml)

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER:

- A. Prøver udtaget med dette kit kan testes med Aptima HPV Assay og Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay. Der henvises til indlægssedlen til det pågældende assay.
- B. Funktionen er ikke blevet etableret med andre produkter.
- C. Transportmediet må ikke påføres direkte på huden eller på slimhinder og må ikke indtages.
- D. Nogle komponenter i dette kit kan være mærket med risiko- og sikkerhedssymboler.

Bemærk: Fare- og sikkerhedserklæringer afspejler klassificeringerne i EU sikkerhedsdatabladet (SDS). For fare- og sikkerhedserklæringer, der er specifikke for din region, henvises der til det regionsspecifikke SDS i Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdatablade) på www.hologicds.com.

OPBEVARINGSKRAV FOR KIT:

Opbevar prøveudtagningskittet ved stuetemperatur (15°C til 30°C).

PRØVEUDTAGNING OG HÅNDTERING:

Bemærk: Prøver skal tages af klinikere.

1. Fjern ekstra slim fra cervikalåbningen og omgivende slimhinder vha. rensesopdepinden (opdepind med hvidt skaft i pakken med rødt tryk). Kassér denne opdepind.

Bemærk: En opdepind med stor spids (medfølger ikke) kan anvendes til at fjerne ekstra slim fra cervikalåbningen.

2. Indfør den cervikale prøveudtagningsenhed (børste med blå skaft i pakken med sort tryk) i endocervikalkanalen.
3. Drej enheden tre fulde omgange med uret for at sikre tilstrækkelig prøveudtagning.
4. Træk enheden forsigtigt tilbage. Undgå enhver kontakt med skedeslimhinderne.
5. Tag hættens af det cervikale prøvetransportrør og anbring øjeblikkeligt prøveudtagningsenheden i transportrøret.
6. Rotér enhedens skaft mellem tommel- og langfinger tre gange for at løsne cellerne fra enheden. Kassér enheden. Bræk ikke skaftet i transportrøret.
7. Sæt hættens på det cervikale transportrør på igen, så den sidder godt fast.

OPBEVARING OG TRANSPORT AF PRØVER:

Transportér og opbevar det cervikale prøvetransportrør ved 2°C til 30°C efter prøveudtagningen, indtil det er blevet testet. Prøverne skal analyseres med Aptima HPV Assay eller Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay i løbet af 60 dage efter udtagning. Hvis længere opbevaring er nødvendig, kan cervikale prøvetransportrør opbevares ved $\leq -20^{\circ}\text{C}$ i op til 24 måneder efter udtagning.

Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale og internationale transportregulativer.

BEGRÆNSNINGER:

- A. Tilstedeværelsen af personlige smøremidler, der indeholder polyquaternium 15, ved koncentrationer over 0,025 %, kan påvirke analysens præstation.
- B. Tilstedeværelsen af svampedræbende medicin, der indeholder tioconazol, ved koncentrationer over 0,3 %, kan påvirke analysens præstation.



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

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

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

For yderligere kontaktoplysninger henvises til www.hologic.com.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Dette produkt kan være dækket af et eller flere amerikanske patenter. Se www.hologic.com/patents.

© 2001-2018 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

502013DA Rev. 003
2018-05