

Aptima Zervikalprobenentnahme- und Transportkit

Zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik

Nur für den US-Export

INHALT:

50 Zervixprobenentnahme- und Transportkits. Jedes Kit enthält:

- Ein Instrument zur zervikalen Probenentnahme
- Ein Reinigungstupfer für Frauen
- Ein Reaktionsgefäß mit Aptima Probentransportmedium (4,3 ml)

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- A. Mit diesem Kit entnommene Proben können mit dem Aptima HPV Assay und dem Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay untersucht werden. Siehe entsprechende Assay-Packungsbeilage.
- B. Die Leistung wurde nicht mit anderen Produkten ermittelt.
- C. Das Transportmedium nicht mit Haut und Schleimhäuten in Kontakt kommen lassen und nicht verschlucken.
- D. Einige Bestandteile dieses Kits sind mit Gefahren- und Sicherheitssymbolen gekennzeichnet.

Hinweis: Die Gefahrenkommunikation entspricht den Einstufungen in europäischen Sicherheitsdatenblättern (SDB). Angaben zur Gefahrenkommunikation in Ihrer Region finden Sie in den regionsspezifischen SDB in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter www.hologicds.com.

ANFORDERUNGEN ZUR KIT-LAGERUNG:

Das Entnahmekit bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C) lagern.

PROBENENTNAHME UND -HANDHABUNG:

Hinweis: Die Proben müssen von einem Arzt entnommen werden.

1. Übermäßigen Schleim vom Muttermund und der umliegenden Schleimhaut mit dem Reinigungstupfer entfernen (Tupfer mit weißem Schaft in der Packung mit rotem Aufdruck). Den Tupfer entsorgen.

Hinweis: Zur Entfernung von übermäßigem Schleim vom Muttermund kann ein Tupfer mit großer Spitze (nicht mitgeliefert) verwendet werden.

2. Das Instrument zur zervikalen Probenentnahme (Bürste mit blauem Schaft in der Packung mit schwarzem Aufdruck) in den Endozervixkanal einführen.
3. Das Instrument um drei volle Umdrehungen im Uhrzeigersinn drehen, um eine angemessene Probenentnahme zu gewährleisten.
4. Das Instrument vorsichtig herausziehen, dabei Kontakt mit der Vaginalschleimhaut vermeiden.
5. Den Deckel des Zervixprobentransportgefäßes entfernen und das Probenentnahmeinstrument sofort in das Transportgefäß einführen.
6. Den Schaft des Instruments zwischen Daumen und Zeigefinger dreimal drehen, um die Zellen aus dem Instrument zu entfernen. Das Instrument entsorgen. Den Schaft im Transportgefäß nicht brechen.
7. Das Zervixprobentransportgefäß wieder fest verschließen.

PROBENTRANSPORT UND –LAGERUNG:

Nach der Entnahme der Probe das Zervixprobentransportgefäß bis zum Test bei 2°C bis 30°C transportieren und lagern. Proben müssen innerhalb von 60 Tagen nach Entnahme mit dem Aptima HPV Assay oder dem Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay untersucht werden. Wenn eine längere Lagerung erforderlich ist, können Zervixprobentransportgefäße bis zu 24 Monate nach der Entnahme bei $\leq -20^{\circ}\text{C}$ gelagert werden.

Der Versand der Proben muss in Übereinstimmung mit geltenden nationalen und internationalen Frachtbestimmungen erfolgen.

EINSCHRÄNKUNGEN:

- A. Die Präsenz von Polyquaternium-15 enthaltenden Lubrikanzien in Konzentrationen über 0,025 % kann die Testleistung beeinträchtigen.
- B. Die Präsenz von Fungizidmedikamenten, die Tioconazol in Konzentrationen über 0,3 % enthalten, kann die Testleistung beeinträchtigen.



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

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

Technischer Kundendienst: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Weitere Kontaktinformationen finden Sie unter www.hologic.com.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Dieses Produkt ist ggf. von mindestens einem US-Patent geschützt (siehe www.hologic.com/patents).

© 2001-2018 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

502013DE Rev. 003
2018-05