

Aptima provtagnings- och transportsatser för cervixprover

För *in vitro*-diagnostiskt bruk

Endast för export från USA

Innehåll

50 provtagnings- och transportsatser för cervixprover. Varje sats innehåller:

- Ett provtagningsinstrument för cervixprov
- En rengöringspinne för kvinnor
- Ett rör innehållande Aptima-provtransportmedium (4,3 ml)

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Prover som tagits med denna sats kan testas med Aptima HPV-assay och Aptima HPV 16 18/45-genotypassay. Se tillämplig bipacksedel för assayen.
- Prestanda har inte utvärderats med andra produkter.
- Applicera inte transportmediet direkt på hud eller slemhinnor eller för internt bruk.
- Vissa komponenter i denna sats är märkta med faro- och säkerhetssymboler.

Anm. Farokommunikationen återger klassifikationerna i EU:s säkerhetsdatablad (SDS). För information om farokommunikation specifik för ditt område, se områdets specifika SDS i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologicsds.com.

Krav vid förvaring av sats

Förvara provtagningsseten vid rumstemperatur (15 °C till 30 °C).

Provtagning och hantering

Anm. Prover ska tas av kliniker.

- Avlägsna överflödigt mukus från cervixöppningen och omgivande slemhinna med rengöringspinne (provpinne med vitt skaft i förpackningen med röd skrift). Kassera denna provpinne.

Anm. En provpinne (medföljer ej) med stor ände kan användas för att avlägsna överflödigt mukus från cervixöppningen.

- För in provtagningsinstrumentet för cervixprov (borste med blått skaft i förpackningen med svart skrift) i den endocervikala kanalen.
- Vrid instrumentet tre hela varv medurs för att säkerställa adekvat provtagning.
- Dra ut instrumentet försiktigt, undvik kontakt med vaginalslemhinnan.
- Avlägsna locket från transportröret för cervixprov och placera omedelbart provtagningsinstrumentet i transportröret.
- Vrid instrumentets skaft tre gånger mellan tummen och pekfingeret så att cellerna lossnar från instrumentet. Kassera instrumentet. Bryt inte av skaftet i transportröret.
- Sätt tillbaka locket ordentligt på transportröret för cervixprov.

Transport och förvaring av prov

Efter provtagning ska transportröret för cervixprov transporteras och förvaras vid 2 °C till 30 °C tills det har analyserats. Prover måste genomgå assay med Aptima HPV-assay eller Aptima HPV 16 18/45-genotypassay inom 60 dagar efter provtagning. Om längre förvaring behövs kan transportrören för cervixprover förvaras vid ≤ -20 °C i upp till 24 månader efter provtagning.

Prover måste skickas i enlighet med gällande nationella och internationella transportföreskrifter.

Begränsningar

- A. Förekomst av intimglidmedel som innehåller polykvaternium 15 i koncentrationer över 0,025 % kan interferera med assayens prestanda.
- B. Förekomst av antimykotika som innehåller tiokonazol i koncentrationer över 0,3 % kan interferera med assayens prestanda.



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

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

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

Besök www.hologic.com för ytterligare kontaktinformation.

**Hologic N.V.**

Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Denna produkt kan omfattas av ett eller flera USA-patent som identifieras på www.hologic.com/patents.

© 2001-2018 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

502013SV Rev. 004
2018-05