

# Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit

**IVD**

## Käyttötarkoitus

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit -näytteenottopakkaus on tarkoitettu käytettäväksi tikkunäytteiden ottamiseen vaginasta, peräaukosta, kurkusta, penisaukosta ja leesioista. Asianmukaiset näytetyypit on kuvattu pakkausselosteessa.

Potilaan itse ottamat vaginan tikkunäytteet ovat vaihtoehto naisten seulonnassa, kun lantion alueen tutkimusta ei ole määrätty. Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit -näytteenottopakkausta ei ole arvioitu kotikäytön osalta.

Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit for Multitest Swab Specimens on tarkoitettu käytettäväksi myös muun kliinisen näytemateriaalin kanssa käsittelyyn, erotukseen ja analyysiin muiden Hologic-tuotteiden kanssa niiden pakkausmerkintöjen mukaisesti.

## Pakkauksen sisältämät materiaalit

### 50 Multitest-vanupuikkonäytteiden näytteenottosarjaa (tuotenro PRD-03546)

Jokainen sarja sisältää seuraavat:

Ainesosa	Määrä	Kuvaus
Vanupuikko	1	Yksittäispakattu, steriili vanupuikko
Kuljetusputki	1	2,9 ml näytteenkuljetusliuosta (STM) sisältävä putki
<i>Potilaan näytteenotto-ohjeet vaginan vanupuikko-, penisaukon vanupuikko-, peräaukon vanupuikko- ja kurkun tikkunäytteitä varten</i>	1 pakkaus	Pakkaus, jossa ovat potilaan näytteenotto-ohjeet vaginan vanupuikko-, penisaukon vanupuikko-, peräaukon vanupuikko- ja kurkun tikkunäytteitä varten

## Varoitukset ja varotoimet

- Käytä vain toimitettuja näytteenottotikkuja. Jos toimitettuja näytteenottotikkuja ei käytetä, testitulokset voivat olla virheellisiä.
- Älä lisää näytteenkuljetusliuosta suoraan iholle tai limakalvoille tai nauti sitä sisäisesti.
- Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Noudata yleisiä varotoimia näytteiden käsittelyn aikana. Vain henkilöstö, jolla on riittävä koulutus tartuntavaarallisten materiaalin käsittelystä, saa käsitellä näytteitä.
- Vältä ristikontaminaatiota näytteiden käsittelyvaiheiden aikana. Näytteet voivat sisältää patogeenejä erittäin suurina pitoisuuksina. Varmista, että näytteenkuljetusputket eivät koske toisiinsa, ja hävitä käytetyt materiaalit viemättä niitä näytteenkuljetusputkien yli. Jos käsineet koskevat näytteeseen, vaihda käsineet ristikontaminaation välttämiseksi.
- Jos kuljetusputken sisältöä pääsee läikkymään jossain vaiheessa, ota käyttöön uusi testipakkaus. Jos uutta testipakkausta ei käytetä, testitulokset voivat olla virheellisiä.

- F. Pidä huolta, että näytteen kuljetuksen aikana säilytysolosuhteet ovat oikeanlaiset, jotta näyte säilyy kunnossa. Näytteen stabiiliutta muiden kuin suositeltujen kuljetusolosuhteiden aikana ei ole arvioitu.
- G. Älä käytä testipakkausta näytteiden ottamiseen, jos testipakkauksen viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

## testipakkauksen säilytysvaatimukset

Säilytä testipakkaus huoneenlämmössä (15–30 °C).

## Multitest-vanupuikkonäytteen suorituskyky

Analyysin suorituskykyominaisuudet Multitest-vanupuikkonäytteitä käytettäessä ilmoitetaan asianmukaisen Aptima-määrittelyn pakkausselosteessa. Aptima-määrittelyn pakkausselosteet voi lukea verkkosivustossa [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Potilaan itse ottaman vaginan vanupuikkonäytteen, potilaan ottaman penisaukon vanupuikkonäytteen, peräaukon vanupuikkonäytteen ja kurkun vanupuikkonäytteen suorituskykyä ei ole määritetty kaikille Aptima-testeille.

Kun samalta potilaalta otetaan useita näytteitä, putken etiketin näytteen lähdekentästä voi tarkistaa kunkin näytteen yksilöllisen tunnuksen.

## Vaginan vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

**Huomautus:** Varmista potilaan ottamien vaginan vanupuikkonäytteiden tapauksessa, että potilaat ovat lukeneet potilaan näytteenotto-ohjeet, ennen kuin heille annetaan testipakkaus.

Ohjeet vaginan vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai aseta vanupuikkoa pöydälle. Jos kosket pehmeään kärkeen, lasket vanupuikon pöydälle tai pudotat sen, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että katkaisuviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta katkaisuviivan alapuolelta.
3. Aseta vanupuikko varovasti vaginaan noin 5 cm vagina-aukon sisäpuolelle ja kääntele vanupuikkoa varovasti 10–30 sekunnin ajan. Varmista, että vanupuikko koskee vaginan seinämää niin, että vanupuikko imee sisäänsä kosteutta, ja vedä sen jälkeen vanupuikko ulos koskematta ihoon.
4. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että katkaisuviiva on putken yläosassa.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti katkaisuviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
7. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
8. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

## Penisaukon vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

**Huomautus:** Varmista potilaan ottamien penisaukon vanupuikkonäytteiden tapauksessa, että potilaat ovat lukeneet potilaan näytteenotto-ohjeet, ennen kuin heille annetaan testipakkaus.

Ohjeet penisaukon vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai aseta vanupuikkoa alas. Jos kosket pehmeään kärkeen, lasket vanupuikon alas tai pudotat sen, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että katkaisuviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.
3. Kääntelee vanupuikon päätä peniksen kärkeä vasten niin, ettei se koske penisaukkoon (reikään, jonka läpi virtsa tulee). Vanupuikkoa ei tarvitse laittaa peniksen aukon sisään. Muista vierittää vanupuikko kokonaan penisaukon ympäri, jotta saat mahdollisimman hyvän näytteen. Varmista, ettei vanupuikko koske mihinkään muihin ihon kohtiin.
4. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
7. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
8. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

## Leesion vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

**Huomautus:** Älä levitä desinfiointiaineita tai puhdistusaineita leesioon ennen näytteen ottamista.

Ohjeet leesion vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai aseta vanupuikkoa alas. Jos kosket pehmeään kärkeen, lasket vanupuikon alas tai pudotat sen, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.
3. Tuo tarvittaessa leesion pohjaa esiin, jotta vanupuikko koskee nesteeseen.
4. Kääntelee vanupuikkoa voimakkaasti leesion pohjassa niin, että nesteet imeytyvät siihen. Varo kuitenkin, ettei siihen pääse tarttumaan verta. Ota vanupuikko pois koskematta mihinkään muuhun kohtaan leesion ulkopuolella.
5. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
6. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
7. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
8. Heitä vanupuikon varren yläosa pois.
9. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

## Peräaukon vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

**Huomautus:** Varmista potilaan ottamien peräaukon vanupuikkonäytteiden tapauksessa, että potilaat ovat lukeneet potilaan näytteenotto-ohjeet, ennen kuin heille annetaan testipakkaus.

Ohjeet peräaukon vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai aseta vanupuikkoa alas. Jos kosket pehmeään kärkeen, lasket vanupuikon alas tai pudotat sen, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.

2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.
3. Aseta vanupuikko varovasti peräaukkoon noin 3–5 cm peräaukon reunan sisäpuolelle ja **kierrä vanupuikkoa varovasti myötävävään** 5–10 sekunnin ajan. Ota vanupuikko pois koskematta ihoon.
4. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
7. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
8. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

## Kurkun vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

**Huomautus:** Varmista potilaan ottamien kurkun vanupuikkonäytteiden tapauksessa, että potilaat ovat lukeneet potilaan näytteenotto-ohjeet, ennen kuin heille annetaan näytteenottosarja.

Ohjeet kurkun vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai aseta vanupuikkoa alas. Jos kosket pehmeään kärkeen, lasket vanupuikon alas tai pudotat sen, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.
3. Aseta vanupuikko varovasti kurkkuun ja varmista, että se koskee molemmin puolin kitarisoihin (jos ne ovat jäljellä) ja nielun takaseinään ja ota sen jälkeen vanupuikko ulos koskematta poskien sisäpintaan tai kieleen.
4. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
7. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
8. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

## Näytteiden kuljetus ja säilytys

Multitest-vanupuikkonäytteet pitää kuljettaa laboratorioon mukana toimitetussa vanupuikkonäytteiden kuljetusnesteessä ja -putkessa. Katso näytteen sopivat kuljetusolosuhteet asianmukaisen Aptima-analyysipakkauksen lisälehdestä.

**Huomautus:** Näytteet on kuljetettava soveltuvien kansallisten ja kansainvälisten säännösten mukaisesti.

## Rajoitukset

- A. Käytä tätä testipakkausta vain Aptima Assay -analyysien ja muiden Hologic-tuotteiden kanssa. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.
- B. Potilaan ottamia vaginanäytteiden ottamiseen käytettäviä Multitest-vanupuikkoja ei ole suunniteltu korvaamaan kohdunkaulan tutkimuksia ja kohdunsisäisiä näytteitä naisten urogenitaalisten infektioiden diagnosoinnissa. Potilailla voi olla kohdunkaulan tulehdus, virtsaputkitulehdus, virtsateiden infektoita tai vaginainfektioita, jotka johtuvat muista syistä, tai samanaikaisia infektoita, joilla on muita aiheuttajia.
- C. Naisten, joiden oireet viittaavat lantion tulehdussairauteen, ei pidä käyttää Multitest-vanupuikkoja potilaan ottamien vaginan vanupuikkonäytteiden ottamiseen lantiotutkimuksen korvikkeena.
- D. Katso määrittelyn käyttöohjeista lisätietoja analyysikohtaisista ikärajoituksista.
- E. Potilaan ottamien Multitest-vanupuikkonäytteiden käyttö rajoittuu terveydenhuoltolaitoksiin, joissa on saatavissa toimenpiteitä ja varotoimia koskevaa tukea/neuvontaa.



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



**EC REP**  
**Hologic BVBA**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

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

Tekninen tuki: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Lisää yhteystietoja on osoitteessa [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Aptima ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

©2016-2020 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-14413-1701, versio 007  
2020-03