

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit

IVD

Alkalmazási terület

Az Aptima® Multitest Swab Specimen Specimen Collection Kit a következő típusú kenetminták levételére szolgál: hüvelyi, rektális, torok, pénisz meatális és léziós minták. A megfelelő mintatípusok tekintetében olvassa el a megfelelő vizsgálat használati utasítását.

A betegek által levett hüvelyi kenetminták lehetőséget nyújtanak a nők szűrésére, ha a kismencedei vizsgálat egyébként nem javallt. Az Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit otthoni használatra nem került értékelésre.

Az Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit for Multitest Swab Specimen eszközt más klinikai mintaanyagok feldolgozására, kinyerésére és elemzésére és más Hologic termékekkel történő felhasználásra is szánják, a címkén feltüntetett módon.

Mellékelt anyagok

50 Multitest Swab Specimen Collection Kits (Kat. sz. PRD-03546)

Minden készlet a következőket tartalmazza:

Összetevő	Mennyiség	Leírás
Mintavevő pálca	1	Egyenként csomagolt, steril mintavevő pálca
Szállítócső	1	Tube containing Specimen Transport Medium, 2,9 mL
<i>A hüvelyi kenet-, pénisz meatális, rektális és torok kenetminták betegektől történő levételére vonatkozó utasítások</i>	1 csomag	A hüvelyi kenet-, pénisz meatális, rektális és torok kenetminták betegektől történő gyűjtésére használt csomagok.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. Csak a mellékelt mintavevő pálcát használja. A mellékelt mintavevő pálca használatának elmulasztása érvénytelenítheti a teszteredményeket.
- B. Ne alkalmazza a mintaszállító közeget közvetlenül bőrre vagy nyálkahártyára, és ne vegye be belsőleg.
- C. A minták fertőzőek lehetnek. Használja az általános óvintézkedéseket a minták kezelése során. Csak a fertőző anyagok kezelésére megfelelően kiképzett személyzet kezelheti a mintákat.
- D. A minták kezelési lépései során ügyeljen a keresztszennyezés elkerülésére. A minták rendkívül nagy mennyiségű kórokozót tartalmazhatnak. Ügyeljen arra, hogy a mintatartályok ne érintkezzenek egymással, és a használt anyagokat úgy dobja ki, hogy ne menjenek át a tartályok felett. Ha a kesztyű érintkezik a mintával, a keresztszennyezés elkerülése érdekében cserélje le a kesztyűt.
- E. Ha a gyűjtési eljárás során bármikor kiömlik a szállítócső tartalma, használjon új Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit készletet. Az új készlet használatának elmulasztása érvénytelenítheti a teszteredményeket.
- F. A minta épségének megőrzése érdekében a minta szállítása során tartsa fenn a megfelelő tárolási körülményeket. A minták stabilitását az ajánlottól eltérő szállítási körülmények között nem értékelték.
- G. A készletet a lejáratási idő után ne használja minták gyűjtésére.

A készlet tárolási követelményei

A gyűjtőkészletet szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C között) kell tárolni.

Multitest kenetminta teljesítménye

A Multitest kenetminták felhasználásával végzett vizsgálat teljesítményjellemzőit a megfelelő Aptima vizsgálat használati utasítás tartalmazza. Az Aptima vizsgálat használati utasításai a www.hologic.com weboldalon található. A beteg által levett hüvelyi kenetminták, a beteg által levett pénisz meatális, rektális és torok kenetminták teljesítményét nem állapították meg az Aptima összes vizsgálatára vonatkozóan.

Ha ugyanattól a betegtől több mintát vesznek, a csőcímké egy mintaforrásra vonatkozó mezőt biztosít az egyes minták egyedi azonosításához.

Hüvelyi kenetminta levétele és kezelése

Megjegyzés: A betegek által levett hüvelyi kenetminták gyűjtése esetén gondoskodjon arról, hogy a betegek elolvassák a betegeknek szánt gyűjtési útmutatót (Patient Collection Instructions), mielőtt átadná nekik a mintavételi készletet.

Útmutató a hüvelyi kenetminták levételéhez:

1. Félig nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapalcát. Ne érintse meg a puha hegyét, és ne tegye le a palcát. Ha a puha hegyet megérintik, a palcát leteszik, vagy a palcát elejtik, használjon új Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit készletet.
2. Tartsa a palcát úgy, hogy a hüvelyk- és mutatóujját a pálca szárának közepére helyezze, és így eltakarja a törővonalat. Ne tartsa a pálca szárát a törővonal alatt.
3. Óvatosan helyezze be a tampont a hüvelybe körülbelül 5 cm-rel (2 hüvelyk) az introitus után, és óvatosan forgassa a tampont 10-30 másodpercig. Győződjön meg róla, hogy a tampon megérinti a hüvely falát, hogy a nedvességet a tampon felszívja, majd húzza vissza a tampont anélkül, hogy a bőrhöz érne.
4. Miközben a palcát ugyanabban a kezében tartja, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit készletet.
5. Azonnal helyezze a palcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetején legyen.
6. Óvatosan törje meg a pálca szárát a törővonalnál a cső oldalához érintve.
7. Azonnal dobja ki a pálca szárának felső részét.
8. Csavarja szorosan a kupakot a csőre.

Pénisz meatális kenetminta levétele és kezelése

Megjegyzés: A betegek által gyűjtött pénisz meatális kenetminták levétele esetén gondoskodjon arról, hogy a betegek elolvassák a betegeknek szánt gyűjtési útmutatót (Patient Collection Instructions), mielőtt átadná nekik a mintavételi készletet.

Útmutató a pénisz meatális kenetminták levételéhez:

1. Félig nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapalcát. Ne érintse meg a puha hegyét, és ne tegye le a palcát. Ha a puha hegyet megérintik, a palcát leteszik, vagy a palcát elejtik, használjon új Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit készletet.
2. Tartsa a palcát úgy, hogy a hüvelyk- és mutatóujját a pálca szárának közepére helyezze, és így eltakarja a törővonalat. Ne tartsa a pálca szárát a törővonal alatt.

3. Görgesse a tampont a pénisz csúcán, a pénisz nyílásán kívül (a nyílás, amelyen keresztül a vizelet távozik). Nem szükséges a tampont a pénisz nyílásába helyezni. Ügyeljen arra, hogy a legjobb mintavétel érdekében a tampont végiggörgetse a pénisz nyílása körül. Ügyeljen arra, hogy a tampon ne érjen a bőr más területéhez.
4. Miközben a pálcát ugyanabban a kezében tartja, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit készletet.
5. Azonnal helyezze a pálcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetején legyen.
6. Óvatosan törje meg a pálca szárát a törővonalnál a cső oldalához érintve.
7. Azonnal dobja ki a pálca szárának felső részét.
8. Csavarja szorosan a kupakot a csőre.

Léziós kenetminta levétele és kezelése

Megjegyzés: Ne használjon fertőtlenítőszeret vagy tisztítószeret a lézió a minta levétele előtt.

Útmutató a léziós kenetminták gyűjtéséhez:

1. Félig nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapalcát. Ne érintse meg a puha hegyét, és ne tegye le a pálcát. Ha a puha hegyet megérintik, a pálcát leteszik, vagy a pálcát elejtik, használjon új Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit készletet.
2. Tartsa a pálcát úgy, hogy a hüvelyk- és mutatóujját a pálca szárának közepére helyezze, és így eltakarja a törővonalat. Ne tartsa a pálca szárát a törővonal alatt.
3. Ha szükséges, tárja fel a lézió alapját, hogy hozzáférjen a folyadékhoz.
4. A folyadék felszívása érdekében erőteljesen törölje át a lézió alját, ügyelve arra, hogy ne vérezen. Húzza ki a pálcát anélkül, hogy a lézió kívül más területet érintene.
5. Miközben a pálcát ugyanabban a kezében tartja, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit készletet.
6. Azonnal helyezze a pálcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetején legyen.
7. Óvatosan törje meg a pálca szárát a törővonalnál a cső oldalához érintve.
8. Dobja ki a tampon szárának felső részét.
9. Csavarja szorosan a kupakot a csőre.

Rektális kenetminták levétele és kezelése

Megjegyzés: A betegek által levett rektális kenetminták levétele esetén gondoskodjon arról, hogy a betegek elolvassák a betegeknek szánt gyűjtési útmutatót (Patient Collection Instructions), mielőtt átadná nekik a mintavételi készletet.

Útmutató a rektális kenetminták levételéhez:

1. Félig nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapalcát. Ne érintse meg a puha hegyét, és ne tegye le a pálcát. Ha a puha hegyet megérintik, a pálcát leteszik, vagy a pálcát elejtik, használjon új Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit készletet.
2. Tartsa a pálcát úgy, hogy a hüvelyk- és mutatóujját a pálca szárának közepére helyezze, és így eltakarja a törővonalat. Ne tartsa a pálca szárát a törővonal alatt.

3. Óvatosan helyezze a tampont a végbélbe körülbelül 3–5 cm-re (1–2 hüvelyk) a végbélnyílás szélétől, és **óvatosan forgassa a tampont az óramutató járásával megegyező irányba** 5–10 másodpercig. A tampont a bőr érintése nélkül húzza ki.
4. Miközben a pálcát ugyanabban a kezében tartja, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit készletet.
5. Azonnal helyezze a pálcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetején legyen.
6. Óvatosan törje meg a pálca szárát a törővonalnál a cső oldalához érintve.
7. Azonnal dobja ki a pálca szárának felső részét.
8. Csavarja szorosan a kupakot a csőre.

Torok kenetminták levétele és kezelése

Megjegyzés: A betegek által levett torok kenetminták levétele esetén gondoskodjon arról, hogy a betegek elolvassák a betegeknek szánt gyűjtési útmutatót (Patient Collection Instructions), mielőtt átadná nekik a mintavételi készletet.

Útmutató a torok kenetminták levételéhez:

1. Félig nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapálcát. Ne érintse meg a puha hegyét, és ne tegye le a pálcát. Ha a puha hegyet megérintik, a pálcát leteszik, vagy a pálcát elejtik, használjon új Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit készletet.
2. Tartsa a pálcát úgy, hogy a hüvelyk- és mutatóujját a pálca szárának közepére helyezze, és így eltakarja a törővonalat. Ne tartsa a pálca szárát a törővonal alatt.
3. Óvatosan vezesse be a pálcát a garatba, biztosítva az érintkezést a bilaterális mandulákkal (ha vannak) és a hátsó garatfallal, majd húzza vissza a pálcát anélkül, hogy megérintené az arc vagy a nyelv belsejét.
4. Miközben a pálcát ugyanabban a kezében tartja, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit készletet.
5. Azonnal helyezze a pálcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetején legyen.
6. Óvatosan törje meg a pálca szárát a törővonalnál a cső oldalához érintve.
7. Azonnal dobja ki a pálca szárának felső részét.
8. Csavarja szorosan a kupakot a csőre.

Mintaszállítás és tárolás

A Multitest kenetmintákat a laboratóriumba a mellékelt kenetminta-szállító közegben és csőben kell szállítani. A minták megfelelő tárolási körülményeivel kapcsolatban olvassa el a megfelelő Aptima vizsgálat használati utasítását.

Megjegyzés: A minták szállítását a vonatkozó nemzeti és nemzetközi rendeleteknek megfelelően kell végezni.

Korlátozások

- A. Ezt a gyűjtőkészletet csak Aptima vizsgálatokkal és más Hologic-termékekkel használhatja. A teljesítményt más termékekkel nem állapították meg.
- B. A Multitest kenet használata a beteg által levett hüvelyi minták gyűjtésére nem arra szolgál, hogy helyettesítse a cervikális vizsgálatokat és az endocervikális mintákat a női urogenitális fertőzések diagnosztizálásához. A betegek esetében előfordulhat cervicitis, urethritis, illetve húgyúti fertőzések vagy hüvelyi fertőzések állhatnak fenn más okokból vagy más szerekkel egyidejűleg fellépő fertőzések miatt.
- C. Azok a nők, akiknek a kismencedei gyulladással járó betegségekre (PID) utaló tünetei vannak, nem használhatják a Multitest pálcát a kismencedei vizsgálat helyettesítéséként a beteg által levett hüvelyi kenetminták gyűjtésére.
- D. Az adott vizsgálatra vonatkozó életkori korlátozásairól tájékozódjon a használati utasításban (Instructions for Use).
- E. A beteg által levett Multitest mintavételi készlet alkalmazása olyan klinikai körülményekre korlátozódik, ahol támogatás/tanácsadás áll rendelkezésre az eljárások és óvintézkedések elmagyarázására.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Az egyes országokhoz tartozó Műszaki segítségnyújtás és Ügyfélszolgálat e-mail címét és telefonszámát a www.hologic.com/support oldalon találja.

A Hologic, The Science of Sure, Aptima és a kapcsolódó logók a Hologic, Inc. és/vagy leányvállalatai védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. Minden más védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2017-2021 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.
AW-14413-2801 Rev. 010
2021-02