

Zestaw Aptima do pobierania i transportu próbek z szyjki macicy

Do diagnostyki *in vitro*
Tylko na eksport poza USA

Przeznaczenie:

Zestaw Aptima™ do pobierania i transportu próbek z szyjki macicy przeznaczony jest do pobierania i transportu próbek z szyjki macicy do użycia z testem Aptima HPV i testem genetycznym Aptima HPV 16 18/45. Dodatkowe, specyficzne dla tego testu informacje dotyczące zestawu do pobierania i transportu próbek z szyjki macicy Aptima można znaleźć we właściwej ulotce dołączonej do opakowania testów.

Dostarczone materiały:

50 zestawów do pobierania i transportu próbek z szyjki macicy (kat. nr 302657)

Każdy zestaw zawiera:

Element	Liczba sztuk	Opis
Urządzenie do pobierania próbek z szyjki macicy Aptima	1	Indywidualnie pakowana, sterylna szczoteczka do pobierania próbek z szyjki macicy
Wacik do czyszczenia Aptima (kobiety)	1	Indywidualnie zapakowana, sterylna wymazówka
Probówka transportowa do próbek z szyjki macicy Aptima	1	Probówka zawierająca podłoże do transportu próbek (STM) 4,3 mL

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- A. Należy używać wyłącznie dostarczonego urządzenia do pobierania próbek. Niestosowanie dostarczonego urządzenia do pobierania próbek może unieważnić wyniki testu.
- B. Nie dopuszczać do bezpośredniego kontaktu podłoża do transportu próbek ze skórą lub błonami śluzowymi, nie przyjmować wewnętrznie.
- C. Próbkami mogą być zakaźne. W czasie pracy z próbkami należy stosować powszechnie obowiązujące środki ostrożności. Do przenoszenia próbek może być dopuszczony wyłącznie personel odpowiednio przeszkolony w zakresie postępowania z materiałami zakaźnymi.
- D. Należy uważać, aby podczas wykonywania czynności związanych z próbkami uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego. W próbkach może występować niezwykle wysokie stężenie patogenów. Dopilnować, aby pojemniki z próbkami nie stykały się ze sobą. Zużyte materiały należy wyrzucać, nie przenosząc ich nad pojemnikami. W przypadku kontaktu rękawiczek z próbkami należy zmienić rękawiczki, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- E. Jeśli w jakimkolwiek momencie pobierania próbek dojdzie do rozlania zawartości probówki transportowej, należy użyć nowego zestawu do pobierania i transportu próbek z szyjki macicy Aptima. Niezastosowanie nowego zestawu może spowodować unieważnienie wyników testu.
- F. W trakcie transportu próbek zapewnić prawidłowe warunki przechowywania, pozwoli to zachować ich prawidłowy stan. Nie oceniono stabilności próbek w warunkach transportu innych niż zalecane.
- G. Nie należy używać zestawu po upływie terminu ważności do pobierania próbek.

Uwaga: Stosowane informacje dotyczące zagrożeń są określone przez klasyfikacje kart charakterystyki substancji (Safety Data Sheets, SDS) obowiązujące w UE. Informacje dotyczące zagrożeń występujących w konkretnym regionie opisano w kartach SDS właściwych dla regionów. Dokumenty te znajdują się w bibliotece kart charakterystyki pod adresem www.hologicsds.com.

Wymagania dotyczące przechowywania zestawów

Zestaw do pobierania próbek należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15°C do 30°C).

Skuteczność badania próbek z zestawu Aptima do pobierania i transportu próbek z szyjki macicy

Skuteczność testu z wykorzystaniem próbek z szyjki macicy pobranych za pomocą zestawu Aptima do pobierania i transportu próbek z szyjki macicy opisana jest w ulotkach dołączonych do opakowań testów Aptima HPV i testów genetycznych Aptima HPV 16 18/45 ze znakiem CE.

Pobieranie próbek i postępowanie z nimi

1. Usunąć nadmiar śluzu z kanału szyjki macicy i otaczającej go błony śluzowej za pomocą wacika do czyszczenia (biały wacik w opakowaniu z czerwonym nadrukiem). Wyrzucić tę wymazówkę.
Uwaga: Do usunięcia nadmiaru śluzu z kanału szyjki macicy można użyć wymazówki o dużej końcówce (poza zestawem).
2. Wprowadzić urządzenie do pobierania próbek z szyjki macicy (niebieska szczoteczka w opakowaniu z czarnym nadrukiem) do kanału szyjki macicy.
3. Obrócić urządzenie o trzy pełne obroty w prawo, aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki.
4. Ostrożnie wyjąć urządzenie; unikać kontaktu z błoną śluzową pochwy.
5. Zdjąć zakrętkę z probówki transportowej do próbek z szyjki macicy i natychmiast umieścić urządzenie do pobierania próbek w probówce transportowej.
6. Trzykrotnie obrócić trzon urządzenia pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym, aby uwolnić komórki z urządzenia. Wyrzucić urządzenie. Nie dopuścić do złamania trzonu w probówce transportowej.
7. Szczelnie zakręcić probówkę transportową do próbek z szyjki macicy

Transport i przechowywanie próbek

Po pobraniu należy transportować i przechowywać probówkę z próbką z szyjki macicy w temperaturze od 2°C do 30°C do momentu wykonania badania. Próbki muszą zostać zbadane testem Aptima HPV lub testem genetycznym Aptima HPV 16 18/45 w ciągu 60 dni od pobrania. Jeśli konieczne jest dłuższe przechowywanie, probówki do transportu próbek z szyjki macicy można przechowywać w temperaturze ≤ -20°C przez okres do 24 miesięcy od daty pobrania.

Próbki należy przesyłać zgodnie z odpowiednimi krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu.

Ograniczenia

- A. Obecność lubrykantów zawierających Polikwaternium 15 w stężeniu większym niż 0,025% może zaburzać wyniki testu.
- B. Obecność leków przeciwgrzybiczych zawierających tiokonazol w stężeniu większym niż 0,3% może zaburzać wyniki testu.
- C. Ten zestaw do pobierania próbek należy stosować wyłącznie z testami Aptima HPV i testami genetycznymi Aptima HPV16 18/45 ze znakiem CE. Nie ustalono skuteczności działania z innymi produktami.



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



EC REP
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Dział obsługi klienta:

+1 800 442 9892

Wsparcie techniczne:

customersupport@hologic.com

+1 888 484 4747

molecularsupport@hologic.com

Więcej informacji kontaktowych zamieszczono na stronie www.hologic.com.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA, przedstawionym na stronie www.hologic.com/patents.

© 2001-2019 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
502013PL wer. 004
2019-05