

Istruzioni per l'uso del kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima® per campioni raccolti dal paziente

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE RELATIVE AI CAMPIONI PRELEVATI AUTONOMAMENTE

- La presenza di infezioni sessualmente trasmissibili (IST) può essere verificata mediante l'analisi del campione prelevato con la procedura dell'auto-prelievo dal paziente. Sono disponibili altre opzioni. In caso di domande in relazione alla procedura di auto-prelievo di un tampone, altre opzioni di raccolta del campione o sulle IST, consultare il proprio operatore sanitario.
- La procedura di auto-prelievo del tampone in ambito clinico è un'opzione prevista dalle strutture sanitarie se il paziente acconsente a eseguire la procedura. L'operatore sanitario è a disposizione dei pazienti per fornire consigli sulla procedura di auto-prelievo.
- Leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'auto-prelievo del tampone. Se i pazienti ritengono di essere in grado di effettuare autonomamente la procedura di raccolta del campione e desiderano utilizzare questo metodo per l'analisi di eventuali IST, devono informare l'operatore sanitario.
- **Non portare il kit di raccolta o il campione per auto-prelievo a casa o al di fuori della clinica.**
- Alcune tipologie di campioni raccolti mediante la modalità dell'autoprelievo non sono utilizzabili con tutti i test. Consultare il foglietto illustrativo appropriato del test per le corrette tipologie di campione.

ISTRUZIONI GENERALI PER TUTTI I METODI DI RACCOLTA

Seguire attentamente le procedure per ottenere risultati attendibili. In caso di domande su qualsiasi procedura, rivolgersi al proprio operatore sanitario.

1. Lavarsi le mani prima di iniziare.
2. Nella privacy della sala esami o nella toilette, spogliarsi se necessario. È necessario posizionarsi comodamente per mantenere l'equilibrio durante la procedura di prelievo.
3. Aprire la confezione del kit. Rimuovere il bastoncino e la provetta. Mettere da parte la provetta prima di iniziare a seguire le istruzioni indicate per raccogliere il campione o i campioni richiesti dall'operatore sanitario.

AVVERTENZA: se in qualsiasi momento il contenuto della provetta viene a contatto con la pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Se il contenuto della provetta schizza negli occhi, lavarli immediatamente con acqua. Avvisare il proprio operatore sanitario se insorgono irritazioni. In caso di versamento del contenuto della provetta, richiedere un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima. Non ingerire.

RACCOLTA DI UN CAMPIONE DI TAMPONE VAGINALE

1. **Prima di procedere, leggere le informazioni per il paziente e le istruzioni generali indicate in precedenza.**
2. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino, come mostrato nella Figura 1. Rimuovere il bastoncino.
Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, richiedere un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima.
3. Tenere il bastoncino con una mano, come mostrato nella Figura 2, posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice (linea nera).
Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice (linea nera).
4. Inserire attentamente il bastoncino nella vagina per circa 5 cm (2 pollici) all'interno dell'apertura della vagina (come mostrato nella Figura 3) e **ruotarlo delicatamente in senso orario** per un periodo tra 10 e 30 secondi. Assicurarsi che il bastoncino tocchi le pareti vaginali in modo che assorba le secrezioni, quindi estrarre il bastoncino senza toccare la pelle.
5. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta, come mostrato nella Figura 4.
Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, richiedere un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima.
6. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice (linea nera) si trovi sulla sommità della provetta, come mostrato nella Figura 5.
7. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice (linea nera) contro la parete della provetta, come mostrato nella Figura 6.
8. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino, come mostrato nella Figura 7.
9. Serrare saldamente il tappo sulla provetta, come mostrato nella Figura 8. Restituire la provetta come indicato dall'operatore sanitario.

Importanti informazioni da considerare

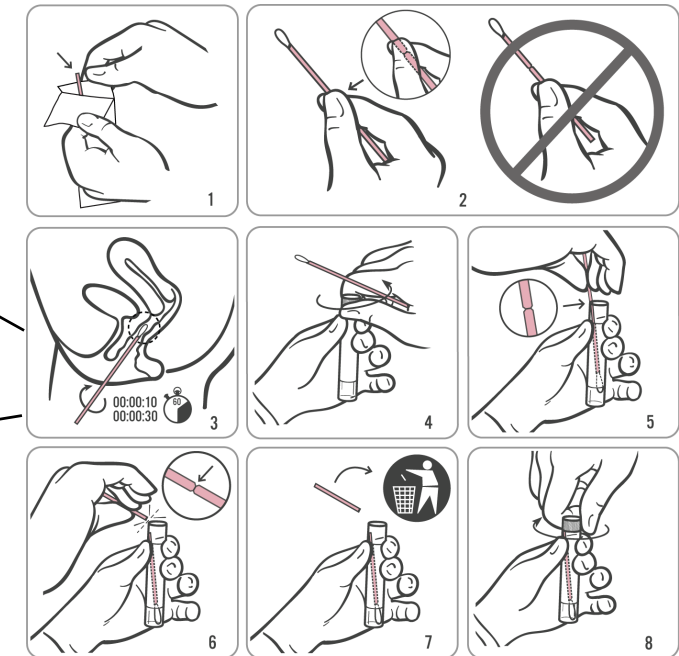
- IN CASO DI GRAVIDANZA, INFORMARE IL PROPRIO OPERATORE SANITARIO.
- Prima di raccogliere un campione di tampone vaginale, informare l'operatore sanitario se la paziente:
 - recentemente ha sofferto di dolore pelvico;
 - ha avuto rapporti sessuali dolorosi;
 - ha avuto insolite perdite vaginali o ha avvertito un cattivo odore.

Questi sintomi possono essere dovuti alla malattia infiammatoria pelvica (MIP). Una diagnosi e un trattamento tempestivo di MIP possono contribuire a ridurre l'infertilità e una gravidanza extrauterina associata a MIP.

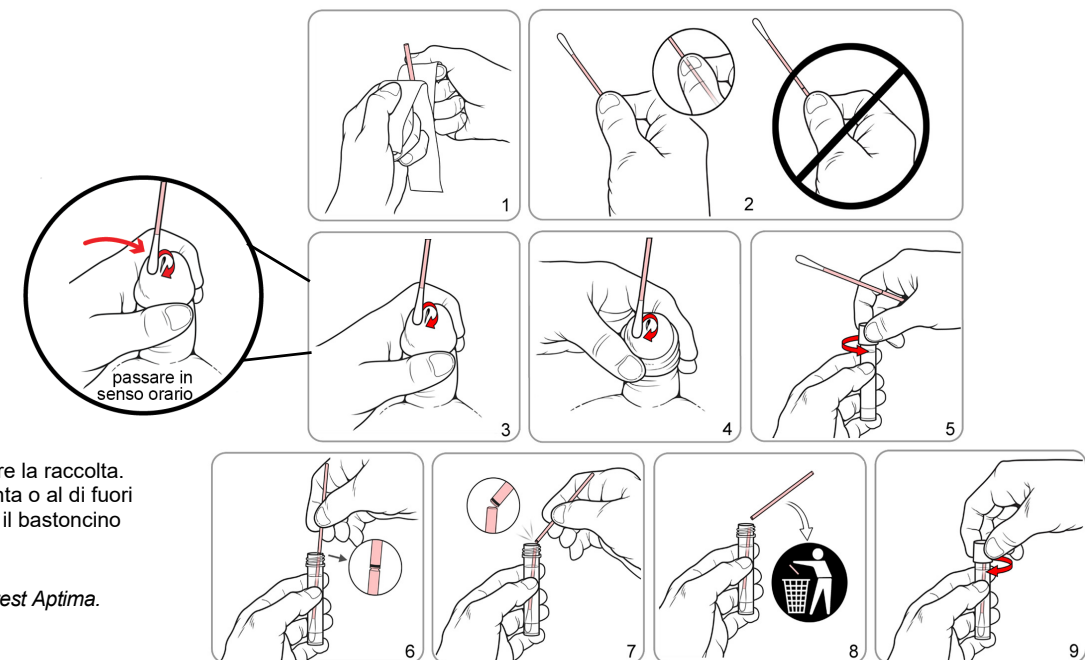
RACCOLTA DI UN CAMPIONE DI TAMPONE DA MEATO PENIENO

1. **Prima di procedere, leggere le informazioni per il paziente e le istruzioni generali indicate in precedenza.**
2. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino, come mostrato nella Figura 1. Rimuovere il bastoncino.
Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, richiedere un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima.
3. Tenere il bastoncino con una mano, come mostrato nella Figura 2, posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice (linea nera).
Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice (linea nera).
4. Fare riferimento alla Figura 3 se si è circoncisi (senza prepuzio) o alla Figura 4 se non si è circoncisi. Gli uomini non circoncisi devono esporre completamente il prepuzio prima di iniziare la raccolta. Tenere il pene con la mano libera (quella che non mantiene il bastoncino). Utilizzando l'altra mano (quella che mantiene il bastoncino), **passare il bastoncino in senso orario** sulla punta o al di fuori dell'apertura di passaggio dell'urina (pipì) del pene. Assicurarsi di ruotare completamente il bastoncino attorno all'apertura per ottenere un campione ottimale. Non è necessario inserire il bastoncino all'interno dell'apertura del pene.
5. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta, come mostrato nella Figura 5.
Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, richiedere un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima.
6. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice (linea nera) si trovi sulla sommità della provetta, come mostrato nella Figura 6.
7. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice (linea nera) contro la parete della provetta, come mostrato nella Figura 7.
8. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino, come mostrato nella Figura 8.

Raccolta di un campione di tampone vaginale



Raccolta di un campione di tampone di meato penieno

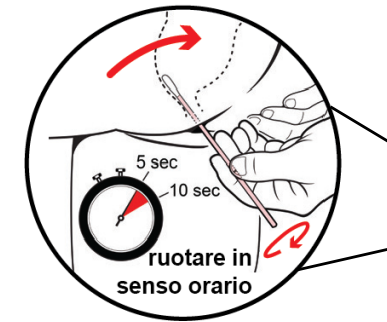


Istruzioni per l'uso del kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima® per campioni raccolti dal paziente

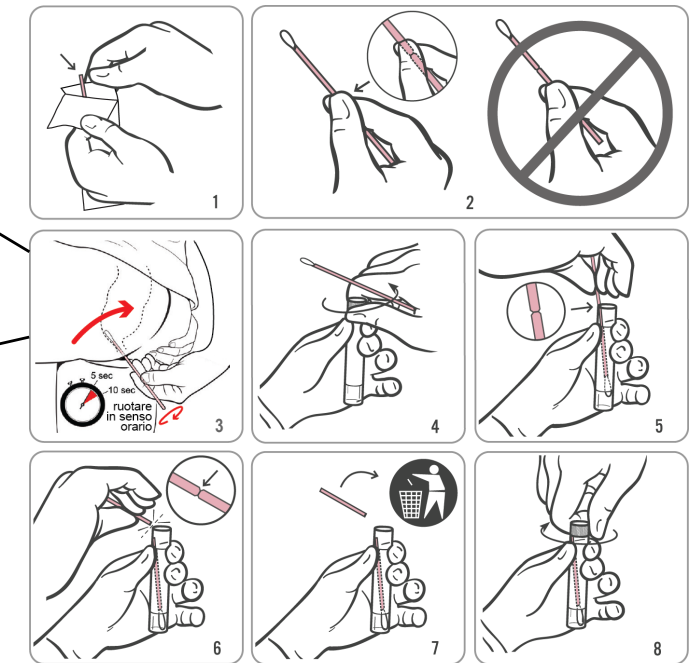
9. Serrare saldamente il tappo sulla provetta, come mostrato nella Figura 9. Restituire la provetta come indicato dall'operatore sanitario.

RACCOLTA DI UN CAMPIONE DI TAMPONE RETTALE

- Prima di procedere, leggere le informazioni per il paziente e le istruzioni generali indicate a pagina 1.**
- Aprire parzialmente la confezione del bastoncino, come mostrato nella Figura 1. Rimuovere il bastoncino.
Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, richiedere un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima.
- Tenere il bastoncino come mostrato nella Figura 2, posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
- Inserire attentamente il tampone nel proprio retto per circa 3-5 cm (1-2 pollici) oltre il margine anale (l'esterno dell'ano) e **ruotarlo delicatamente in senso orario** per circa 5-10 secondi, come mostrato nella Figura 3. Allontanare il bastoncino senza toccare la cute.
- Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta, come mostrato nella Figura 4. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta.
In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima.
- Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta, come mostrato nella Figura 5.
- Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta, come mostrato nella Figura 6.
- Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino, come mostrato nella Figura 7.
- Serrare saldamente il tappo sulla provetta, come mostrato nella Figura 8. Restituire la provetta come indicato dall'operatore sanitario.



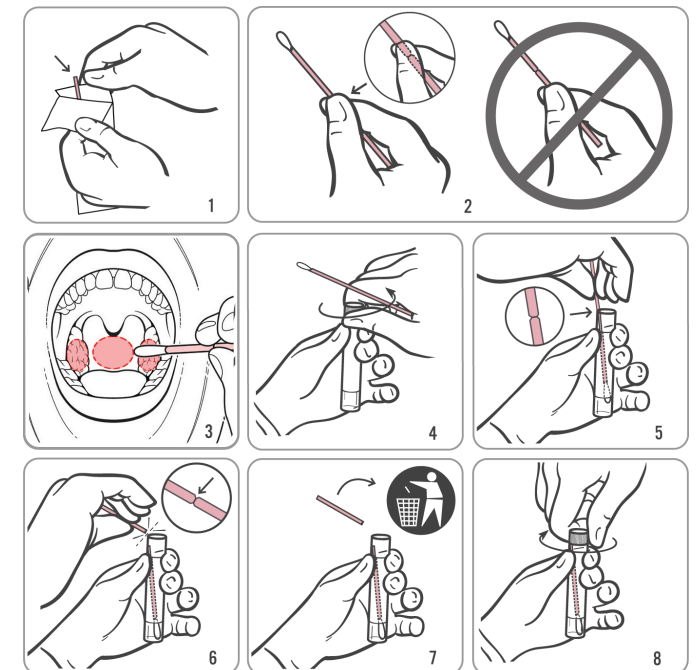
Raccolta di un campione di tampone rettale



RACCOLTA DI UN CAMPIONE DI TAMPONE FARINGEO

- Prima di procedere, leggere le informazioni per il paziente e le istruzioni generali indicate a pagina 1.**
- Aprire parzialmente la confezione del bastoncino, come mostrato nella Figura 1. Rimuovere il bastoncino.
Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, richiedere un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima.
- Tenere il bastoncino come mostrato nella Figura 2, posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
- Inserire attentamente il bastoncino nel cavo orale, come mostrato nella Figura 3, assicurandosi di toccare le tonsille bilaterali (le tonsille su entrambi i lati della bocca, a meno che le tonsille non siano state rimosse) e il retro della gola, quindi allontanare il bastoncino senza toccare l'interno delle guance o la lingua.
- Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta, come mostrato nella Figura 4. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta.
In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima.
- Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta, come mostrato nella Figura 5.
- Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta, come mostrato nella Figura 6.
- Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino, come mostrato nella Figura 7.
- Serrare saldamente il tappo sulla provetta, come mostrato nella Figura 8. Restituire la provetta come indicato dall'operatore sanitario.

Raccolta di un campione di tampone faringeo



Recapiti e Cronologia delle revisioni

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



EC REP
Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Indirizzo sponsor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'assistenza tecnica e del servizio clienti specifici del Paese, visitare www.hologic.com/support.
In caso di incidente grave, informare il produttore e l'autorità competente nella propria area geografica.
Hologic, Aptima e i relativi loghi sono marchi commerciali di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.
Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents.
©2017-2022 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.
AW-26254-701 Rev.001
2022-01

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-26254-001 Rev. 001	Gennaio 2022	<ul style="list-style-type: none"> Creazione delle Istruzioni per l'uso del kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima per campioni biologici raccolti dal paziente AW-26254-001 Rev.001 basate su AW-16968 Rev. 005 per la conformità normativa con IVDR Informazioni di contatto aggiornate, tra cui: informazioni relative al rappresentante presso la Comunità europea e al rappresentante australiano e assistenza tecnica