

Anweisungen für die Verwendung des Aptima® Multitest-Probenentnahmekits für vom Patienten entnommene Proben

Verschreibungspflichtig

PATIENTENINFORMATION ÜBER SELBST ENTNOMMENE PROBEN

- Ein selbst durchgeführter Abstrich ist eine Möglichkeit, um sich auf sexuell übertragbare Infektionen (STI) zu testen. Es existieren andere Möglichkeiten. Wenn Sie Fragen zu dem selbst durchgeführten Abstrich, zu anderen Probenentnahmemöglichkeiten oder zu STI haben, wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister.
- Wenn Sie damit einverstanden sind, bei sich (selbst) einen Abstrich zu entnehmen, dann kann dieses Verfahren in einem klinischen Umfeld durchgeführt werden. Beratung zur selbst durchgeführten Entnahme erfolgt durch Ihren Gesundheitsdienstleister.
- Lesen Sie die unten stehenden Anleitungen zum selbst durchgeführten Abstrich sorgfältig durch. Wenn Sie meinen, dass Sie diese Entnahme selbst durchführen können, und möchten, dass diese Probe zum Testen auf STI verwendet wird, informieren Sie Ihren Gesundheitsdienstleister.
- **Nehmen Sie weder das Entnahmekit noch den selbst durchgeführten Abstrich aus der Klinik mit.**
- Für manche Assays können keine selbst durchgeführten Abstriche verwendet werden. Weitere technische Daten für die entsprechenden Probentypen finden Sie in der jeweiligen Assay-Packungsbeilage.

ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR ALLE ENTNAHMEMETHODEN

Halten Sie die Verfahren genau ein, um zuverlässige Ergebnisse zu erzielen. Wenn Sie Fragen zu den Verfahren haben, wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister.

1. Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie beginnen.
2. Im Untersuchungsraum oder der Toilette können Sie sich ungestört soweit wie nötig entkleiden. Sie müssen eine bequeme Stellung einnehmen, um das Gleichgewicht während der Entnahme zu behalten.
3. Öffnen Sie die Kit-Verpackung. Entnehmen Sie den Tupfer und das Röhrchen. Legen Sie das Röhrchen zur Seite, bevor Sie die Anweisungen unten zur Entnahme der von Ihrer medizinischen Fachkraft angeforderten Probe bzw. Proben befolgen.

WARNUNG: Wenn der Inhalt des Röhrchens zu irgendeinem Zeitpunkt auf die Haut verschüttet wird, waschen Sie die betreffende Stelle mit Wasser und Seife ab. Wenn der Inhalt des Röhrchens in die Augen gespritzt ist, spülen Sie sofort die Augen mit Wasser. Benachrichtigen Sie Ihren Gesundheitsdienstleister, wenn eine Reizung entsteht. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, bitten Sie um ein neues Aptima Multitest-Tupfer-Probenentnahmekit. Nicht einnehmen.

ENTNAHME VON VAGINALEN ABSTRICHPROBEN

1. **Lesen Sie die Patienteninformation und die obigen allgemeinen Anweisungen durch, bevor Sie mit der Entnahme beginnen.**
2. Die Tupfer-Packung wie in Schaubild 1 dargestellt teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupfer.
*Berühren Sie nicht die weiche Spitze oder legen Sie den Tupfer nicht ab.
Wenn die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder der Tupfer fallen gelassen wird, bitten Sie um ein neues Aptima Multitest-Tupfer-Probenentnahmekit.*
3. Halten Sie den Tupfer wie in Schaubild 2 in der Hand, indem Sie die Einkerbung in der Mitte des Tupferschafts mit Daumen und Zeigefinger abdecken.
Den Tupferschaft nicht unterhalb der Einkerbung halten.
4. Den Tupfer vorsichtig ungefähr 5 cm in die Öffnung der Vagina einführen (wie in Schaubild 3 dargestellt) und **dann den Tupfer sanft 10 bis 30 Sekunden im Uhrzeigersinn drehen**. Stellen Sie sicher, dass der Tupfer die Wände der Vagina berührt, sodass Feuchtigkeit vom Tupfer aufgenommen wird. Ziehen Sie dann den Tupfer, ohne die Haut zu berühren, heraus.
5. Halten Sie den Tupfer in derselben Hand, schrauben Sie die Schutzkappe, wie in Schaubild 4 dargestellt, vom Röhrchen.
Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, bitten Sie um ein neues Aptima Multitest-Tupfer-Probenentnahmekit.
6. Den Tupfer sofort so in das Transportröhrchen geben, dass die Einkerbung sich, wie in Schaubild 5 dargestellt, an der Spitze des Röhrchens befindet.
7. Den Tupferschaft vorsichtig an der Einkerbung, wie in Schaubild 6 gezeigt, am Rand des Röhrchens abbrechen.
8. Entsorgen Sie unverzüglich, wie in Schaubild 7 gezeigt, den oberen Teil des Tupferschaftes.
9. Schrauben Sie, wie in Schaubild 8 gezeigt, die Kappe fest auf das Röhrchen auf. Schicken Sie das Röhrchen ein, wie von Ihrem Gesundheitsdienstleister angewiesen.

Wichtige Informationen, die zu beachten sind

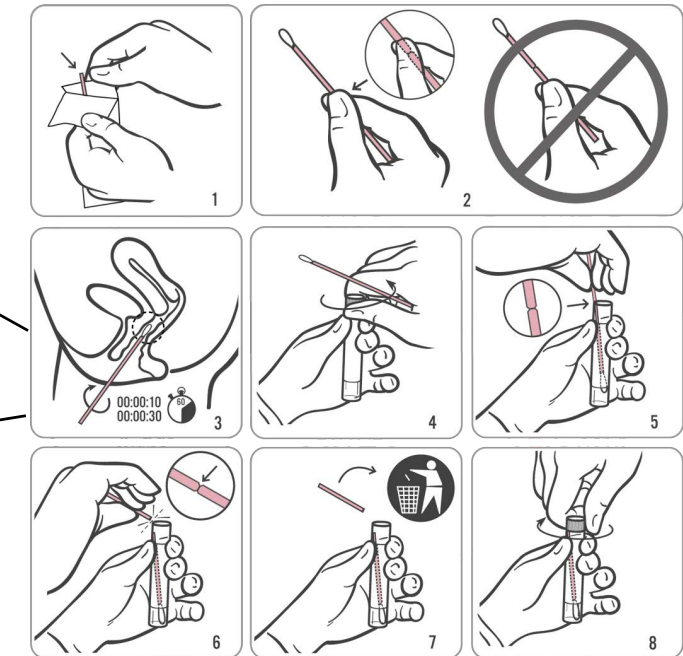
- BITTE INFORMIEREN SIE IHREN GESUNDHEITSDIENSTLEISTER, WENN SIE SCHWANGER SIND.
- Bevor Sie einen vaginalen Abstrich durchführen, informieren Sie Ihren Gesundheitsdienstleister, wenn Sie:
 - kürzlich Beckenschmerzen hatten,
 - Schmerzen beim Geschlechtsverkehr hatten,
 - ungewöhnlicher Vaginalausfluss oder unangenehmer Geruch auftrat.

Diese Symptome können durch entzündliche Beckenerkrankungen (PID) hervorgerufen werden. Eine umgehende Diagnose und Behandlung einer PID kann helfen, Unfruchtbarkeit und eine Eileiterschwangerschaft im Zusammenhang mit PID zu verhindern.

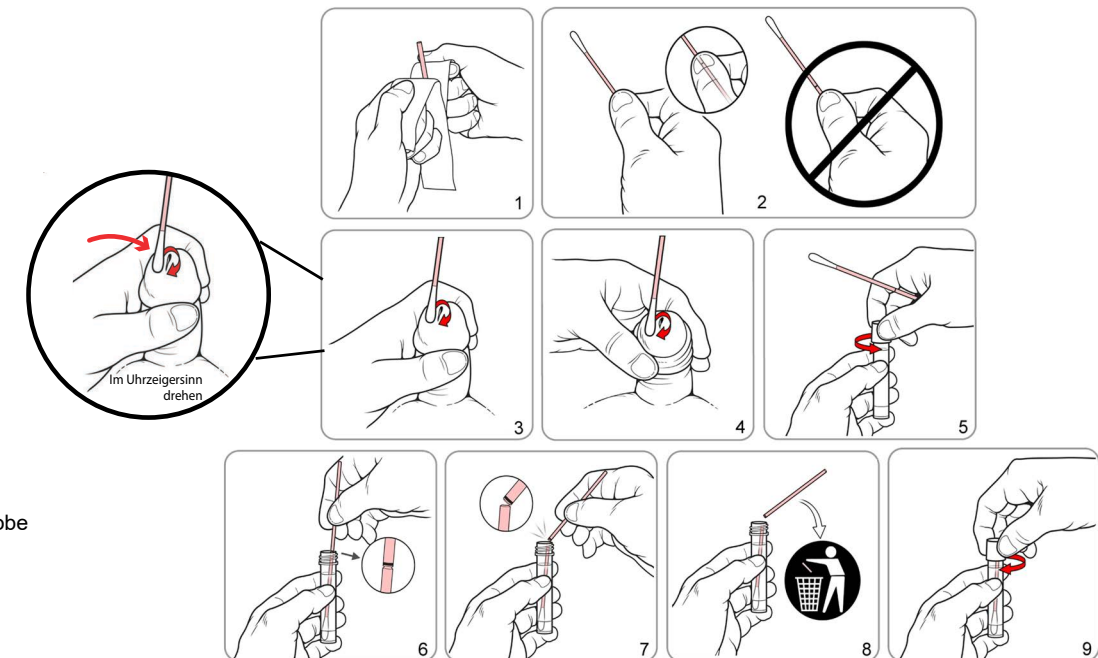
ENTNAHME EINES HARNRÖHRENABSTRICHS

1. **Lesen Sie die Patienteninformation und die obigen allgemeinen Anweisungen durch, bevor Sie mit der Entnahme beginnen.**
2. Die Tupfer-Packung wie in Schaubild 1 dargestellt teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupfer.
*Berühren Sie nicht die weiche Spitze oder legen Sie den Tupfer nicht ab.
Wenn die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder der Tupfer fallen gelassen wird, bitten Sie um ein neues Aptima Multitest-Tupfer-Probenentnahmekit.*
3. Halten Sie den Tupfer wie in Schaubild 2 in der Hand, indem Sie die Einkerbung in der Mitte des Tupferschafts mit Daumen und Zeigefinger abdecken.
Den Tupferschaft nicht unterhalb der Einkerbung halten.
4. Wenn Sie beschnitten sind (keine Vorhaut), siehe Schaubild 3, bzw. wenn Sie nicht beschnitten sind, siehe Schaubild 4. Unbeschnittene Männer müssen die Vorhaut vor Beginn der Entnahme herunterrollen. Halten Sie den Penis mit der freien Hand (Hand ohne Tupfer). Mit Hilfe der anderen Hand (mit dem Tupfer) **rollen Sie den Tupfer im Uhrzeigersinn** nur an der Spitze oder außerhalb der Öffnung des Penis, durch den der Urin beim Wasserlassen austritt. Achten Sie darauf, den Tupfer vollständig um die Öffnung zu rollen, um die beste Probe zu erhalten. Es ist nicht notwendig, den Tupfer tief in die Öffnung des Penis einzuführen.
5. Halten Sie den Tupfer in derselben Hand, schrauben Sie die Schutzkappe, wie in Schaubild 5 dargestellt, vom Röhrchen.
Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, bitten Sie um ein neues Aptima Multitest-Tupfer-Probenentnahmekit.
6. Den Tupfer sofort so in das Transportröhrchen geben, dass die Einkerbung sich, wie in Schaubild 6 dargestellt, an der Spitze des Röhrchens befindet.
7. Den Tupferschaft vorsichtig an der Einkerbung, wie in Schaubild 7 gezeigt, am Rand des Röhrchens abbrechen.
8. Entsorgen Sie unverzüglich, wie in Schaubild 8 gezeigt, den oberen Teil des Tupferschaftes.
9. Schrauben Sie, wie in Schaubild 9 gezeigt, die Kappe fest auf das Röhrchen auf. Schicken Sie das Röhrchen ein, wie von Ihrem Gesundheitsdienstleister angewiesen.

Probenentnahme mit Vaginaltupfern



Probenentnahme mit Harnröhrenabstrich

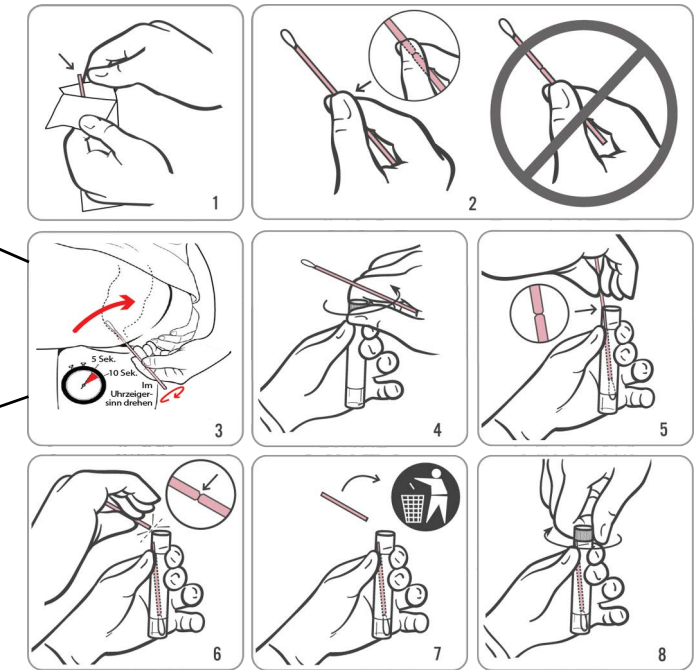


Anweisungen für die Verwendung des Aptima® Multitest-Probenentnahmekits für vom Patienten entnommene Proben

ENTNAHME VON REKTALEN ABSTRICHPROBEN

1. **Lesen Sie die Patienteninformation und die allgemeinen Anweisungen auf Seite 1 durch, bevor Sie mit der Entnahme beginnen.**
2. Die Tupfer-Packung wie in Schaubild 1 dargestellt teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupfer.
Berühren Sie nicht die weiche Spitze oder legen Sie den Tupfer nicht ab.
Wenn die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder der Tupfer fallen gelassen wird, bitten Sie um ein neues Aptima Multitest-Tupfer-Probenentnahmekit.
3. Halten Sie den Tupfer wie auf Schaubild 2, indem Sie die Einkerbung in der Mitte des Tupferschafts mit Daumen und Zeigefinger abdecken. Den Tupferschaft nicht unterhalb der Einkerbung halten.
4. Den Tupfer vorsichtig ungefähr 3–5 cm hinter den Analrand, die Außenseite des Anus, in das Rektum einführen und **den Tupfer sanft 5 bis 10 Sekunden im Uhrzeigersinn drehen**, wie in Schaubild 3 gezeigt. Den Tupfer, ohne die Haut zu berühren, herausziehen.
5. Halten Sie den Tupfer in derselben Hand, schrauben Sie die Schutzkappe, wie in Schaubild 4 dargestellt, vom Röhrchen. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten.
Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, verwenden Sie ein neues Aptima Multitest-Tupfer-Probenentnahmekit.
6. Den Tupfer sofort so in das Transportröhrchen geben, dass die Einkerbung sich, wie in Schaubild 5 dargestellt, an der Spitze des Röhrchens befindet.
7. Den Tupferschaft vorsichtig an der Einkerbung, wie in Schaubild 6 gezeigt, am Rand des Röhrchens abbrechen.
8. Entsorgen Sie unverzüglich, wie in Schaubild 7 gezeigt, den oberen Teil des Tupferschaftes.
9. Schrauben Sie, wie in Schaubild 8 gezeigt, die Kappe fest auf das Röhrchen auf. Schicken Sie das Röhrchen ein, wie von Ihrem Gesundheitsdienstleister angewiesen.

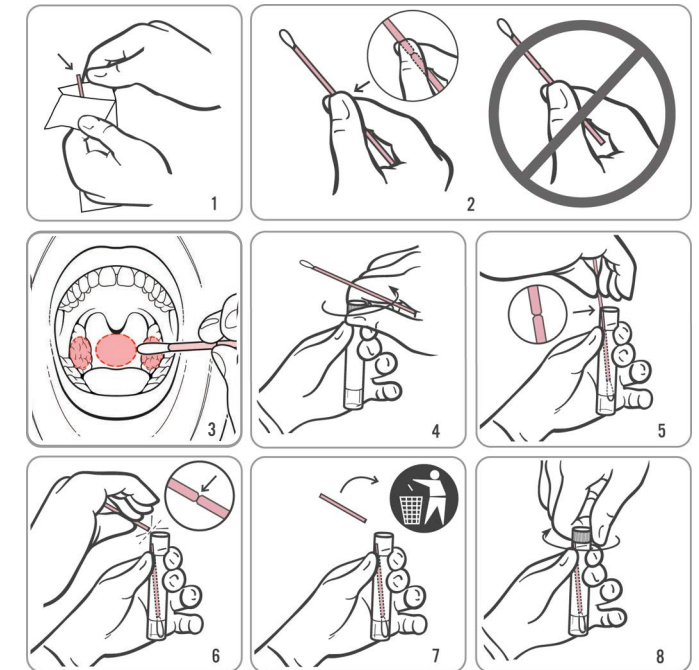
Probenentnahme mit Rektalabstrich



ENTNAHME VON HALSABSTRICHPROBEN

1. **Lesen Sie die Patienteninformation und die allgemeinen Anweisungen auf Seite 1 durch, bevor Sie mit der Entnahme beginnen.**
2. Die Tupfer-Packung wie in Schaubild 1 dargestellt teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupfer.
Berühren Sie nicht die weiche Spitze oder legen Sie den Tupfer nicht ab.
Wenn die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder der Tupfer fallen gelassen wird, bitten Sie um ein neues Aptima Multitest-Tupfer-Probenentnahmekit.
3. Halten Sie den Tupfer wie auf Schaubild 2, indem Sie die Einkerbung in der Mitte des Tupferschafts mit Daumen und Zeigefinger abdecken. Den Tupferschaft nicht unterhalb der Einkerbung halten.
4. Den Tupfer vorsichtig in den Mund einführen, wie in Schaubild 3 gezeigt. Dabei sicherstellen, dass er auf beiden Seiten die Tonsillen (die Mandeln auf beiden Seiten im Hals, es sei denn, diese wurden bei Ihnen entfernt) und den Rachen berührt. Ziehen Sie dann den Tupfer, ohne die Innenseite Ihrer Wangen oder die Zunge zu berühren, heraus.
5. Halten Sie den Tupfer in derselben Hand, schrauben Sie die Schutzkappe, wie in Schaubild 4 dargestellt, vom Röhrchen. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, verwenden Sie ein neues Aptima Multitest-Tupfer-Probenentnahmekit.
6. Den Tupfer sofort so in das Transportröhrchen geben, dass die Einkerbung sich, wie in Schaubild 5 dargestellt, an der Spitze des Röhrchens befindet.
7. Den Tupferschaft vorsichtig an der Einkerbung, wie in Schaubild 6 gezeigt, am Rand des Röhrchens abbrechen.
8. Entsorgen Sie unverzüglich, wie in Schaubild 7 gezeigt, den oberen Teil des Tupferschaftes.
9. Schrauben Sie, wie in Schaubild 8 gezeigt, die Kappe fest auf das Röhrchen auf. Schicken Sie das Röhrchen ein, wie von Ihrem Gesundheitsdienstleister angewiesen.

Probenentnahme mit Rachenabstrich



Kontaktinformationen und Änderungsprotokoll

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

IVD CE EC REP
Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgium

Australian Sponsor
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Die E-Mail-Adresse und Telefonnummer des länderspezifischen technischen Supports und Kundendienstes finden Sie unter www.hologic.com/support.

Im Falle eines schwerwiegenden Ereignisses benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region.

Hologic, Aptima und assoziierte Logos sind Marken von Hologic und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patenten geschützt sein, die unter www.hologic.com/patents zu finden sind.

©2017-2024 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
AW-26254-801 Rev. 002
2024-02

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-26254-001 Rev. 002	Februar 2024	<ul style="list-style-type: none"> • „Verschreibungspflichtig“ wurde auf der ersten Seite oben hinzugefügt. • Die „schwarze Linie“ wurde durchgängig entfernt, damit der Benutzer sich auf die Einkerbung konzentrieren kann.
AW-26254-001 Rev. 001	Januar 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellt: Gebrauchsanweisung IFU AW-26254-001 Rev.001 für Aptima Multitest-Tupfer-Probenentnahmekit für vom Patienten entnommene Proben auf der Grundlage von AW-16968 Rev. 005 für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften nach IVD • Kontaktinformationen einschließlich der folgenden aktualisiert: Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft, Details zum australischen Sponsor und Informationen zum technischen Kundendienst.