

# Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit

**IVD**

## Tilsigtet anvendelse

Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima Multitest prøvetagningskit til podning) er til brug med Aptima assays. Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit er beregnet til brug til prøver fra vaginal podning, prøver fra rektal podning og prøver fra podning af hals indsamlet af kliniker eller taget af patienten og prøver fra penis meatus podning taget af patienten. Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit kan også anvendes af en kliniker til at indsamle prøver fra læsioner som de, der er mistænkt for at være herpes simplex virus (HSV) infektioner.

Se den relevante indlægsseddel til assayet for korrekte prøvetyper. Prøver fra vaginal podning taget af patienten er en valgmulighed til screening af kvinder, når en bækkenundersøgelse ellers ikke er indikeret. Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit er ikke evalueret til hjemmebrug.

## Medfølgende materialer

### 50 Aptima Multitest prøvetagningskits til podning (kat. nr. PRD-03546)

Hvert kit indeholder:

Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
Podning	1	Individuelt indpakket, steril podepind
Transportrør	1	Rør, som indeholder prøvetransportmedium (STM), 2,9 mL
<i>Patientanvisninger i prøvetagning fra vaginal podning, penis meatus podning, rektal podning og podning fra hals</i>	1 pakke	Pakke med patientanvisninger i prøvetagning fra vaginal podning, penis meatus podning, rektal podning og podning fra hals

## Advarsler og forholdsregler

- Brug kun den medfølgende podepind. Manglende brug af den medfølgende podepind kan gøre testresultaterne ugyldige.
- Specimen transportmediet må ikke anvendes direkte på huden eller slimhinderne eller indtages.
- Prøver kan være infektiøse. Brug generelle forholdsregler ved håndtering af prøver. Kun personale, der er tilstrækkeligt oplært i håndtering af smittefarlige materialer, må håndtere prøver.
- Udvis forsigtighed for at undgå krydskontaminering under håndteringen af patientprøver. Prøver kan indeholde meget høje niveauer af patogener. Pas på, at prøvebeholdere ikke rører hinanden, og bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over beholderne. Skift handsker, hvis de kommer i kontakt med prøve, for at undgå krydskontaminering.
- Brug et nyt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit, hvis transportrørets indhold spildes på noget tidspunkt under prøvetagningsproceduren. Manglende brug af et nyt kit kan gøre testresultaterne ugyldige.

- F. Under forsendelse af prøver skal korrekte opbevaringsforhold bevares for at sikre prøvens integritet. Prøvestabilitet under forsendelsesforhold, der er anderledes end de anbefalede forhold, er ikke blevet vurderet.
- G. Brug ikke dette kit til at tage prøver efter udløbsdatoen.

## Krav til opbevaring af kit

Prøvetagningskittet skal opbevares ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C)

## Præstation af Multitest prøve til podning

Assay præstationskarakteristika ved hjælp af Multitest prøver til podning findes på den relevante indlægsseddel til Aptima assay. Indlægssedlerne til Aptima assay kan ses online på [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Præstationen af prøve fra vaginal podning taget af patienten, prøve fra penis meatus podning taget af patienten, prøve fra rektal podning og prøve fra podning af hals er ikke fastsat for alle Aptima assays.

Ved prøvningstagning af flere prøver fra den samme patient sikrer etiketten på røret et prøvekildefelt til unik identifikation af hver prøve.

## Prøvetagning og håndtering af vaginal podning

**Bemærk:** Sørg for, at patienterne læser Anvisninger til patienten i prøvetagning for prøvetagning fra vaginal podning taget af patienten, før du udleverer et prøvetagningskit til dem.

Anvisninger til prøvetagning fra vaginal podning:

1. Åbn delvist podepindens emballage. Fjern podepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podepinden ned. Hvis du rører ved den bløde spids, podepinden lægges ned, eller hvis podepinden tabes, skal du bruge et nyt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Hold podepinden med tommel- og pegefingern anbragt midt på podepinden, så de dækker markeringslinjen. Hold ikke på podepinden under markeringslinjen.
3. Indfør forsigtigt podepinden i skeden ca. 5 cm (2 tommer) forbi introitus, og rotér forsigtigt podepinden i 10 til 30 sekunder. Sørg for, at podepinden rører skedens vægge, så fugten absorberes af podepinden, og træk derefter podepinden ud uden at røre ved huden.
4. Skru hættens af røret, mens du holder podepinden med den samme hånd. Pas på ikke at spilde rørets indhold. Brug et nyt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit, hvis rørets indhold spildes.
5. Anbring øjeblikkeligt podepinden i transportrøret, så markeringslinjen er øverst på røret.
6. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringslinjen.
7. Bortskaf øjeblikkeligt den øverste del af podepinden.
8. Skru hættens godt fast på røret.

## Prøvetagning og håndtering af podning fra penis meatus

**Bemærk:** Sørg for at patienterne læser Anvisninger til patienten i prøvetagning for prøvetagning af podning fra penis meatus taget af patienten, før du udleverer et prøvetagningskit til dem.

Anvisninger til prøvetagning af podning fra penis meatus:

1. Åbn delvist podepindens emballage. Fjern podepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podepinden ned. Hvis du rører ved den bløde spids, podepinden lægges ned, eller hvis podepinden tabes, skal du bruge et nyt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Hold podepinden med tommel- og pegefingern anbragt midt på podepinden, så de dækker markeringslinjen. Hold ikke på podepinden under markeringslinjen.
3. Rul podepinden på spidse af penis, uden for penisåbningen (hul, som urinen passerer igennem). Det er ikke nødvendigt at indføre podepinden i penisåbningen. Sørg for at rulle podepinden hele vejen rundt om åbningen for at få den bedste prøve. Sørg for, at podepinden ikke rører noget andet hudområde.
4. Skru hættten af røret, mens du holder podepinden med den samme hånd. Pas på ikke at spilde rørets indhold. Brug et nyt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit, hvis rørets indhold spildes.
5. Anbring øjeblikkeligt podepinden i transportrøret, så markeringslinjen er øverst på røret.
6. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringslinjen.
7. Bortskaf øjeblikkeligt den øverste del af podepinden.
8. Skru hættten godt fast på røret.

## Prøvetagning og håndtering af podning fra læsion

**Bemærk:** Kom ikke desinficeringsmidler eller rensmidler på læsionen før prøven tages.

Anvisninger til prøvetagning af podning fra læsion:

1. Åbn delvist podepindens emballage. Fjern podepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podepinden ned. Hvis du rører ved den bløde spids, podepinden lægges ned, eller hvis podepinden tabes, skal du bruge et nyt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Hold podepinden med tommel- og pegefingern anbragt midt på podepinden, så de dækker markeringslinjen. Hold ikke på podepinden under markeringslinjen.
3. Hvis det er nødvendigt, frigør læsionens bund for at få adgang til væske.
4. Pod læsionens bund energisk for at absorbere væsken, og pas på ikke at trække blod ud. Træk podepinden tilbage uden at røre noget andet sted uden for læsionen.
5. Skru hættten af røret, mens du holder podepinden med den samme hånd. Pas på ikke at spilde rørets indhold. Brug et nyt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit, hvis rørets indhold spildes.
6. Anbring øjeblikkeligt podepinden i transportrøret, så markeringslinjen er øverst på røret.
7. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringslinjen.
8. Bortskaf den øverste del af podepinden.
9. Skru hættten godt fast på røret.

## Prøvetagning og håndtering af rektal podning

**Bemærk:** Sørg for, at patienterne læser Anvisninger til patienten i prøvetagning for prøvetagning fra rektal podning taget at patienten, før du udleverer et prøvetagningskit til dem.

Anvisninger til prøvetagning fra rektal podning:

1. Åbn delvist podepindens emballage. Fjern podepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podepinden ned. Hvis du rører ved den bløde spids, podepinden lægges ned, eller hvis podepinden tabes, skal du bruge et nyt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Hold podepinden med tommel- og pegefingern anbragt midt på podepinden, så de dækker markeringslinjen. Hold ikke på podepinden under markeringslinjen.
3. Indfør forsigtigt podepinden i rektum ca. 3-5 cm (1-2 tommer) forbi den anale margin, og rotér forsigtigt podepinden i 5 til 10 sekunder. Træk podepinden tilbage uden at røre huden.
4. Skru hættten af røret, mens du holder podepinden med den samme hånd. Pas på ikke at spilde rørets indhold. Brug et nyt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit, hvis rørets indhold spildes.
5. Anbring øjeblikkeligt podepinden i transportrøret, så markeringslinjen er øverst på røret.
6. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringslinjen.
7. Bortskaf øjeblikkeligt den øverste del af podepinden.
8. Skru hættten godt fast på røret.

## Prøvetagning og håndtering af podning af hals

**Bemærk:** Sørg for, at patienterne læser Anvisninger til patienten i prøvetagning for prøvetagning fra podning af hals taget at patienten, før du udleverer et prøvetagningskit til dem.

Anvisninger til prøvetagning fra podning af hals:

1. Åbn delvist podepindens emballage. Fjern podepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podepinden ned. Hvis du rører ved den bløde spids, podepinden lægges ned, eller hvis podepinden tabes, skal du bruge et nyt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Hold podepinden med tommel- og pegefingern anbragt midt på podepinden, så de dækker markeringslinjen. Hold ikke på podepinden under markeringslinjen.
3. Indfør forsigtigt podepinden i halsen, og sørg for, at den rører ved begge mandler (hvis de findes) og den bageste svælgvæg. Træk derefter podepinden tilbage uden at røre kindernes eller tungens inderside.
4. Skru hættten af røret, mens du holder podepinden med den samme hånd. Pas på ikke at spilde rørets indhold. Brug et nyt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit, hvis rørets indhold spildes.
5. Anbring øjeblikkeligt podepinden i transportrøret, så markeringslinjen er øverst på røret.
6. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringslinjen.
7. Bortskaf øjeblikkeligt den øverste del af podepinden.
8. Skru hættten godt fast på røret.

## Transport og prøveopbevaring

Multitest prøver fra podning skal transporteres til laboratoriet i det medfølgende swab specimen transportmedium og rør. Multitest prøver fra podning skal transporteres til laboratoriet ved 2 °C til 30 °C og testes inden 60 dage fra prøvetagningen. Se den relevante Aptima indlægsseddel, hvis der kræves længere opbevaring.

**Bemærk:** Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale og internationale regulativer.

## Begrænsninger

- A. Brug kun dette prøvetagningskit sammen med Aptima assays. Præstationen er ikke blevet fastslået med andre produkter.
- B. Brug af Multitest podning for prøvetagning fra vaginal podning taget af patienten, er ikke beregnet til at erstatte cervikale undersøgelser og endocervikale prøver til diagnose af urogenitale infektioner hos kvinder. Patienter kan have cervicitis, urethritis, urinvejsinfektioner eller vaginale infektioner af andre årsager eller samtidige infektioner med andre virkemidler.
- C. Kvinder, som har symptomer, der tyder på adnexinflammation (PID), bør ikke bruge Multitest podning til at opnå prøver fra vaginal podning taget af patienten som en erstatning en bækkenundersøgelse.
- D. Konsultér assay-brugervejledningen for assayspecifikke aldersbegrænsninger,
- E. Anvendelse af Multitest prøve fra podning taget af patienten er begrænset til sundhedsinstitutioner, hvor der er support/rådgivning til rådighed til at forklare procedurerne og forholdsreglerne.



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



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Kundesupport: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)  
customersupport@hologic.com

Teknisk support: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Yderligere kontaktoplysninger findes på [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Aptima og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker, tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører de respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der findes på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2017 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-14413-1901 Rev. 005  
2017-05