

## Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit

IVD

### Určené použití

Souprava pro odběr vzorků Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Souprava pro odběr vzorků Aptima Multitest) je určena pro použití s testy Aptima. Souprava Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit je určena pro klinické a pro pacientem odebrané vzorky vaginálních stěrů, rektálních stěrů a stěrů z krku a pro pacientem odebrané vzorky stěrem z tkáně penisu. Souprava Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit může být také použita zdravotnickým personálem k odběru vzorků z lézí, jako jsou infekce s podezřením na virus herpes simplex (HSV).

Informace o vhodných typech vzorků naleznete v příbalové informaci k příslušnému testu. Vzorky vaginálních stěrů odebrané pacientkou představují alternativní způsob screeningu žen, u kterých není indikováno pánevní vyšetření. Souprava Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit nebyla hodnocena pro domácí použití.

### Dodávané materiály

#### 50 souprav pro odběr vzorků Multitest (kat. č. PRD-03546)

Souprava obsahuje:

Položka	Množství	Popis
Tampón	1	Individuálně balený sterilní tampón
Transportní zkumavka	1	Zkumavka obsahující médium pro přenos vzorků (STM), 2,9 ml
<i>Pokyny pro pacientem odebrané vzorky pro vaginální stěr, stěr z tkáně penisu, rektální stěr a stěr z krku</i>	1 balíček	Balíček pokynů pro pacientem odebrané vzorky pro vaginální stěr, stěr z tkáně penisu, rektální stěr a stěr z krku

### Varování a bezpečnostní opatření

- A. Používejte pouze dodaný tampón. Použijete-li jiný než dodaný tampón, výsledky testu mohou být neplatné.
- B. Neaplikujte transportní médium vzorku přímo na kůži nebo sliznice ani je neužívejte vnitřně.
- C. Vzorky mohou být infekční. Při manipulaci se vzorky dbejte univerzálních bezpečnostních opatření. Se vzorky smí manipulovat pouze personál příslušně vyškolený v manipulaci s infekčními materiály.
- D. Dbejte na to, abyste během manipulace se vzorky zabránili zkřížené kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat extrémně vysoké úrovně patogenů. Ujistěte se, že nádoby na vzorky se navzájem nedotýkají, a zlikvidujte použité materiály, aniž byste je přenášeli nad nádobami. Pokud se rukavicemi dostanete do kontaktu se vzorkem, rukavice vyměňte, abyste zabránili zkřížené kontaminaci.
- E. Pokud se obsah transportní zkumavky během procesu odběru kdykoli rozlije, použijte novou soupravu Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. Pokud tento pokyn nedodržíte, výsledky testu mohou být neplatné.

- F. Chcete-li zajistit integritu vzorku, zajistěte při přepravě vzorků vhodné přepravní podmínky. Stabilita vzorků za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.
- G. Soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti k odběru vzorků.

## Požadavky na uložení soupravy

Soupravu pro odběr skladujte při pokojové teplotě (15 °C až 30 °C).

## Funkčnost odběrového tampónu Multitest

Funkční charakteristiky testu při použití odběrového tampónu Multitest jsou uvedeny v příbalové informaci příslušného testu Aptima. Příbalové informace testu Aptima mohou být uvedeny online na adrese [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Účinnost nebyla stanovena u všech testů Aptima pro pacientem odebraný vaginální stěr, pacientem odebraný stěr z tkáně penisu, rektální stěr a stěr z krku.

Aby bylo možné jednoznačně identifikovat každý vzorek v případě, že se od stejného pacienta získává více vzorků, obsahuje štítek zkumavky pole, kam můžete zapsat, odkud byl daný vzorek odebrán.

## Odběr a manipulace pro tampóny s vaginálními vzorky

**Poznámka:** Pro odběr vzorku pacientem pomocí vaginálního tampónu se ujistěte, že si pacientky před odběrem přečtou pokyny pro pacientem odebrané vzorky.

Pokyny pro odběr vzorků vaginálním tampónem:

1. Částečně otevřete balíček s tampónem. Vyjměte tampón. Nedotýkejte se měkkého hrotu tampónu ani jej nepokládejte. Pokud se dotknete měkkého hrotu tampónu, tampón položíte nebo upustíte na zem, použijte novou soupravu Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Držte tampón palcem a ukazováčkem uprostřed tyčinky tampónu a zakryjte označení. Nedržte tyčinku tampónu pod označením.
3. Opatrně zaveďte tampón do vaginy přibližně 5 cm za poševní vchod a jemně tampónem otáčejte po dobu 10 až 30 sekund. Ujistěte se, že se tampón dotýká stěn vaginy, aby absorboval vlhkost, a poté jej vytáhněte, aniž byste se dotýkali pokožky.
4. Držte tampón ve stejné ruce a odšroubujte uzávěr ze zkumavky. Nerozlijte obsah zkumavky. Pokud dojde k rozlítí obsahu zkumavky, použijte novou soupravu Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Okamžitě umístěte tampón do transportní zkumavky tak, aby se označení nacházelo na horní straně zkumavky.
6. Opatrně odlomte tyčinku tampónu v místě označení proti stěně zkumavky.
7. Okamžitě zlikvidujte horní část tyčinky tampónu.
8. Pečlivě na zkumavku našroubujte uzávěr.

## Pokyny a manipulace pro tampóny se vzorky z tkáně penisu

**Poznámka:** Pro odběr vzorku pacientem pomocí tampónů z tkáně penisu se ujistěte, že si pacienti před odběrem přečtou pokyny pro pacientem odebrané vzorky.

Pokyny pro odběr vzorků tampónem z tkáně penisu:

1. Částečně otevřete balíček s tampónem. Vyjměte tampón. Nedotýkejte se měkkého hrotu tampónu ani jej nepokládejte. Pokud se dotknete měkkého hrotu tampónu, tampón položte nebo upustíte na zem, použijte novou soupravu Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Držte tampón palcem a ukazováčkem uprostřed tyčinky tampónu a zakryjte označení. Nedržte tyčinku tampónu pod označením.
3. Otáčejte tampónem na špičce penisu, mimo otvor v penisu (otvor, kterým vychází moč). Tampón není nutné vsouvat do otvoru v penisu. Tampón otírejte všude kolem otvoru v penisu, abyste získali co nejlepší vzorek. Ujistěte se, že se tampón nedotýká žádné jiné oblasti pokožky.
4. Držte tampón ve stejné ruce a odšroubujte uzávěr ze zkumavky. Nerozlijte obsah zkumavky. Pokud dojde k rozliti obsahu zkumavky, použijte novou soupravu Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Okamžitě umístěte tampón do transportní zkumavky tak, aby se označení nacházelo na horní straně zkumavky.
6. Opatrně odlomte tyčinku tampónu v místě označení proti stěně zkumavky.
7. Okamžitě zlikvidujte horní část tyčinky tampónu.
8. Pečlivě na zkumavku našroubujte uzávěr.

## Pokyny a manipulace pro tampóny se vzorky lézí

**Poznámka:** Před odebráním vzorku neaplikujte na lézi dezinfekční prostředky ani čističe.

Pokyny pro odběr vzorků tampónem z léze:

1. Částečně otevřete balíček s tampónem. Vyjměte tampón. Nedotýkejte se měkkého hrotu tampónu ani jej nepokládejte. Pokud se dotknete měkkého hrotu tampónu, tampón položte nebo upustíte na zem, použijte novou soupravu Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Držte tampón palcem a ukazováčkem uprostřed tyčinky tampónu a zakryjte označení. Nedržte tyčinku tampónu pod označením.
3. V případě potřeby odkryjte bázi léze, čímž získáte přístup k tekutině.
4. Důkladně otřete bázi léze, abyste absorbovali tekutinu, přičemž dbejte na to, aby nezačala léze krváčet. Vytáhněte tampón, aniž byste se dotkli jiného místa mimo lézi.
5. Držte tampón ve stejné ruce a odšroubujte uzávěr ze zkumavky. Nerozlijte obsah zkumavky. Pokud dojde k rozliti obsahu zkumavky, použijte novou soupravu Aptima Multitest Swab Specimen Collection kit.
6. Okamžitě umístěte tampón do transportní zkumavky tak, aby se označení nacházelo na horní straně zkumavky.
7. Opatrně odlomte tyčinku tampónu v místě označení proti stěně zkumavky.
8. Zlikvidujte horní část tyčinky tampónu.
9. Pečlivě na zkumavku našroubujte uzávěr.

## Pokyny a manipulace pro tampóny s rektálními vzorky

**Poznámka:** Pro odběr vzorku pacientem pro tampóny s rektálními vzorky se ujistěte, že si pacienti před odběrem přečtou pokyny pro pacientem odebrané vzorky.

Pokyny pro odběr vzorků rektálním tampónem:

1. Částečně otevřete balíček s tampónem. Vyjměte tampón. Nedotýkejte se měkkého hrotu tampónu ani jej nepokládejte. Pokud se dotknete měkkého hrotu tampónu, tampón položte nebo upustíte na zem, použijte novou soupravu Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Držte tampón palcem a ukazováčkem uprostřed tyčinky tampónu a zakryjte označení. Nedržte tyčinku tampónu pod označením.
3. Opatrně zaveďte tampón do konečniku přibližně 3–5 cm za okraj (vnější konec) a jemně tampónem otáčejte po dobu 5 až 10 sekund. Vytáhněte tampón, aniž byste se dotkli pokožky.
4. Držte tampón ve stejné ruce a odšroubujte uzávěr ze zkumavky. Nerozlijte obsah zkumavky. Pokud dojde k rozliti obsahu zkumavky, použijte novou soupravu Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Okamžitě umístěte tampón do transportní zkumavky tak, aby se označení nacházelo na horní straně zkumavky.
6. Opatrně odlomte tyčinku tampónu v místě označení proti stěně zkumavky.
7. Okamžitě zlikvidujte horní část tyčinky tampónu.
8. Pečlivě na zkumavku našroubujte uzávěr.

## Pokyny a manipulace pro tampóny se vzorky z krku

**Poznámka:** Pro odběr vzorku pacientem pro tampóny se vzorky z krku se ujistěte, že si pacienti před odběrem přečtou pokyny pro pacientem odebrané vzorky.

Pokyny pro odběr vzorků tampónem z krku:

1. Částečně otevřete balíček s tampónem. Vyjměte tampón. Nedotýkejte se měkkého hrotu tampónu ani jej nepokládejte. Pokud se dotknete měkkého hrotu tampónu, tampón položte nebo upustíte na zem, použijte novou soupravu Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Držte tampón palcem a ukazováčkem uprostřed tyčinky tampónu a zakryjte označení. Nedržte tyčinku tampónu pod označením.
3. Opatrně zaveďte tampón do krku tak daleko, aby se dotýkal bilaterálních mandlí (pokud jsou přítomny) a zadní stěny hltanu. Poté tampón vytáhněte; dávejte přitom pozor, abyste se nedotkli vnitřní strany tváře nebo jazyka.
4. Držte tampón ve stejné ruce a odšroubujte uzávěr ze zkumavky. Nerozlijte obsah zkumavky. Pokud dojde k rozliti obsahu zkumavky, použijte novou soupravu Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Okamžitě umístěte tampón do transportní zkumavky tak, aby se označení nacházelo na horní straně zkumavky.
6. Opatrně odlomte tyčinku tampónu v místě označení proti stěně zkumavky.
7. Okamžitě zlikvidujte horní část tyčinky tampónu.
8. Pečlivě na zkumavku našroubujte uzávěr.

## Přeprava a skladování vzorků

Vzorky stěrů tampónů Multitest musejí být přepravovány do laboratoře v dodávaném transportním médiu a ve zkumavce. Vzorky stěrů tampónů Multitest musejí být přepravovány do laboratoře při teplotě 2 °C až 30 °C a testovány do 60 dnů od odběru. Pokud je zapotřebí delší skladování, přečtěte si příbalovou informaci k danému přípravku Aptima.

**Poznámka:** Vzorky musejí být zasílány v souladu s platnými národními a mezinárodními předpisy.

## Omezení

- A. Tuto soupravu pro odběr používejte pouze s testy Aptima. Její funkčnost s jinými produkty nebyla stanovena.
- B. Použití tampónů Multitest pro pacientem odebrané vaginální vzorky nemá sloužit jako náhrada cervikálního vyšetření a endocervikálních vzorků při diagnostice urogenitálních infekcí u žen. Pacientky mohou mít zánět děložního hrdla (cervicitida), zánět močové trubice (uretritida), infekce močových cest nebo vaginální infekce v důsledku jiných příčin nebo souběžných infekcí jinými činiteli.
- C. Ženy, které mají příznaky naznačující hluboký pánevní zánět (PID), by neměly používat tampón Multitest pro získání pacientem odebraných vaginálních vzorků jako náhradu za vyšetření pánevní dutiny.
- D. Pročtěte si část pokynů pro použití týkající se věkových omezení specifických pro konkrétní test.
- E. Aplikace pacientem odebíraných vzorků pomocí tampónu Multitest je omezena na zdravotnické zařízení, kde je k dispozici podpora/poradenství pro vysvětlení příslušných postupů a bezpečnostních opatření.



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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

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

Technická podpora: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Více informací získáte na adrese [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Aptima a související loga jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc., a/nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech a/nebo jiných zemích.

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou objevit v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na webové stránce [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2017 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-14413-2601 Rev. 005  
2017-05