

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit

IVD

Beoogd gebruik

De Aptima Multitest Swab Collectie-kit (Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit) is bestemd voor gebruik in combinatie met Aptima-assays. De Aptima Multitest Swab Collectie-kit dient voor gebruik bij monsterafname door zorgverleners of patiënten met vagina-uitstrijkjes of monsterafname door patiënten met plasbuisuitstrijkjes. De Aptima Multitest Swab Collectie-kit kan ook worden gebruikt door een arts voor monsterafname van laesies, zoals laesies waarbij infectie door het herpes simplexvirus (HSV) wordt vermoed.

Raadpleeg de bijsluiter van de desbetreffende assay voor relevante monstertypen. Door de patiënt met een vagina-uitstrijkje afgenomen monsters zijn een optie voor het screenen van vrouwen voor wie bekkenonderzoek verder niet is geïndiceerd. De Aptima Multitest Swab Collectie-kit is niet beoordeeld op thuisgebruik.

Meegeleverde materialen

50 Multitest Swab Collectie-kits (Cat. nr. PRD-03546)

Elke set bevat:

Component	Aantal	Beschrijving
Wattenstaafje	1	<i>Afzonderlijk verpakt steriel wattenstaafje</i>
Transportbuisje	1	<i>Buisje met transportmiddel (2,9 ml)</i>
Instructies voor monsterafname door de patiënt met een vagina-uitstrijkje of een plasbuisuitstrijkje	1 verpakking	<i>Pakket met meerdere exemplaren van instructies voor monsterafname door de patiënt met een vagina- of plasbuisuitstrijkje</i>

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- A. Gebruik uitsluitend het meegeleverde wattenstaafje. Als het meegeleverde wattenstaafje niet wordt gebruikt, kunnen de testuitslagen ongeldig zijn.
- B. Breng het transportmiddel niet direct op de huid of slijmvliezen aan en gebruik het niet inwendig.
- C. De monsters kunnen besmettelijk zijn. Neem bij het hanteren van de monsters de algemene voorzorgsmaatregelen in acht. De monsters mogen alleen worden gehanteerd door personeel dat voldoende is geschoold in het omgaan met besmettelijke materialen.
- D. Zorg dat kruiscontaminatie wordt vermeden tijdens de stappen waarin het monster wordt gehanteerd. Monsters kunnen een zeer hoog gehalte pathogenen bevatten. Zorg dat de monstercontainers niet met elkaar in contact komen en werp gebruikte materialen weg zonder over open containers heen te gaan. Vervang uw handschoenen als de handschoenen met het monster in aanraking zijn geweest, om kruiscontaminatie te voorkomen.

- E. Als de inhoud van het transportbuisje tijdens de afnameprocedure wordt gemorst, moet een nieuwe Aptima Multitest Swab Collectie-kit worden gebruikt. Als er geen nieuwe set wordt gebruikt, kunnen de testuitslagen ongeldig zijn.
- F. Zorg dat de juiste opslagcondities tijdens transport in acht worden genomen, zodat het monster in goede staat blijft. De stabiliteit van monsters onder andere dan de hier aanbevolen voorwaarden is niet geëvalueerd.
- G. Gebruik de set na de uiterste gebruiksdatum niet voor monsterafname.

Opslagcondities voor de set

Bewaar de monsterafnameset op kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C).

Werking van Multitest Swab-monsters

De werkingskenmerken van assays met behulp van Multitest Swab-monsters staan in de bijsluiter van de desbetreffende Aptima-assay. De bijsluiters van Aptima-assays kunnen online worden geraadpleegd op www.hologic.com. De werking van door de patiënt met een uitstrijkje afgenomen vagina- of plasbuismonsters is niet voor alle Aptima-assays vastgesteld.

Afname en hantering van met een vagina-uitstrijkje afgenomen monsters

Opmerking: Zorg bij door de patiënt zelf af te nemen vagina-uitstrijkjesmonsters dat de patiënt de 'Instructies voor afname door de patiënt' leest voordat u de monsterafnameset aan de patiënt overhandigt.

Instructies voor monsterafname met een vagina-uitstrijkje:

1. Trek de verpakking van het wattenstaafje gedeeltelijk open. Neem het wattenstaafje uit de verpakking. Raak de zachte tip niet aan en leg het wattenstaafje niet neer. Als u de zachte tip hebt aangeraakt, het wattenstaafje hebt neergelegd of het wattenstaafje hebt laten vallen moet u een nieuwe Aptima Multitest Swab Collectie-kit gebruiken.
2. Houd het wattenstaafje tussen duim en middelvinger vast, in het midden van het staafje, zodat u de breuklijn afdekt. Pak het staafje niet onder de breuklijn vast.
3. Breng het wattenstaafje tot ongeveer 5 cm voorbij de vulva in de vagina en draai het wattenstaafje voorzichtig 10 tot 30 seconden lang heen en weer. Zorg dat het wattenstaafje de vaginawand raakt zodat het vocht opneemt, en trek het wattenstaafje vervolgens voorzichtig terug zonder de huid te raken.
4. Blijf het wattenstaafje met dezelfde hand vasthouden en schroef de dop van het busje. Pas op dat u de inhoud van het busje niet morst. Als de inhoud van het busje wordt gemorst, moet u een nieuwe Aptima Multitest Swab Collectie-kit gebruiken.
5. Plaats het wattenstaafje meteen in het transportbuisje totdat de breuklijn ter hoogte van de bovenkant van het busje is gekomen.
6. Breek het wattenstaafje voorzichtig tegen de wand van het busje, op de breuklijn.
7. Gooi de bovenste helft van het wattenstaafje meteen weg.
8. Schroef de dop goed op het busje.

Afname en hantering van met een plasbuisuitstrijkje afgenomen monsters

Opmerking: Zorg bij door de patiënt zelf af te nemen plasbuisuitstrijkjesmonsters dat de patiënt de 'Instructies voor afname door de patiënt' leest voordat u de monsterafnameset aan de patiënt overhandigt.

Instructies voor monsterafname met een plasbuisuitstrijkje:

1. Trek de verpakking van het wattenstaafje gedeeltelijk open. Neem het wattenstaafje uit de verpakking. Raak de zachte tip niet aan en leg het wattenstaafje niet neer. Als u de zachte tip hebt aangeraakt, het wattenstaafje hebt neergelegd of het wattenstaafje hebt laten vallen moet u een nieuwe Aptima Multitest Swab Collectie-kit gebruiken.
2. Houd het wattenstaafje tussen duim en middelvinger vast, in het midden van het staafje, zodat u de breuklijn afdekt. Pak het staafje niet onder de breuklijn vast.
3. Rol het wattenstaafje over de tip van de penis, buiten de urineopening in de glans. Het wattenstaafje hoeft niet in de plasbuis te worden gestoken. Rol het wattenstaafje wel goed helemaal rond de opening van de plasbuis om een monster van goede kwaliteit te verkrijgen. Zorg dat het wattenstaafje geen andere delen van de huid raakt.
4. Blijf het wattenstaafje met dezelfde hand vasthouden en schroef de dop van het buisje. Pas op dat u de inhoud van het buisje niet morst. Als de inhoud van het buisje wordt gemorst, moet u een nieuwe Aptima Multitest Swab Collectie-kit gebruiken.
5. Plaats het wattenstaafje meteen in het transportbuisje totdat de breuklijn ter hoogte van de bovenkant van het buisje is gekomen.
6. Breek het wattenstaafje voorzichtig tegen de wand van het buisje, op de breuklijn.
7. Gooi de bovenste helft van het wattenstaafje meteen weg.
8. Schroef de dop goed op het buisje.

Afname bij een laesie met de Swab Collectie-kit

Opmerking: Gebruik geen ontsmettings- of reinigingsmiddelen op de laesie alvorens het monster af te nemen.

Instructies voor swab-afname van een laesie:

1. Trek de verpakking van het wattenstaafje gedeeltelijk open. Neem het wattenstaafje uit de verpakking. Raak de zachte tip niet aan en leg het wattenstaafje niet neer. Als u de zachte tip hebt aangeraakt, het wattenstaafje hebt neergelegd of het wattenstaafje hebt laten vallen, moet u een nieuwe Aptima Multitest Swab Collectie-kit gebruiken.
2. Houd het wattenstaafje tussen duim en middelvinger vast, in het midden van het staafje, zodat u de breuklijn afdekt. Pak het staafje niet onder de breuklijn vast.
3. Leg de basis van de laesie zo nodig bloot zodat u bij het vocht kunt.
4. Strijk krachtig over de basis van de laesie zodat het wattenstaafje vocht opneemt en pas op dat u geen bloed doet vloeien. Trek het wattenstaafje terug zonder plaatsen buiten de laesie aan te raken.
5. Blijf het wattenstaafje met dezelfde hand vasthouden en schroef de dop van het buisje. Pas op dat u de inhoud van het buisje niet morst. Als de inhoud van het buisje wordt gemorst, moet u een nieuwe Aptima Multitest Swab Collectie-kit gebruiken.
6. Plaats het wattenstaafje meteen in het transportbuisje totdat de breuklijn ter hoogte van de bovenkant van het buisje is gekomen.

7. Breek het wattenstaafje voorzichtig tegen de wand van het buisje, op de breuklijn.
8. Gooi de bovenste helft van het wattenstaafje weg.
9. Schroef de dop goed op het buisje.

Rectale monsterafname en -verwerking

Opmerking: Voor rectale monsterafname bij de patiënten, moet u ervoor zorgen dat patiënten eerst de afname-instructies hebben gelezen voordat u ze de afnamekit geeft.

Instructies voor rectale monstername:

1. Open gedeeltelijk het wattenstaafjespakket. Haal het staafje eruit. Raak de zachte tip niet aan en leg het staafje niet neer. Als de zachte tip wordt aangeraakt, het staafje wordt neergelegd of als het staafje valt, gebruik dan een nieuwe Aptima-multitestmonsterafnamekit.
2. Houd het staafje in uw hand en plaats uw duim en wijsvinger over de afbreeklijn in het midden van het staafje. Pak het staafje niet onder de afbreeklijn vast.
3. Breng het staafje voorzichtig in het rectum tot ongeveer 3-5 cm (1-2 inches) voorbij de anale marge en draai het staafje voorzichtig gedurende 5 tot 10 seconden. Verwijder het staafje zonder de huid aan te raken.
4. Houd het staafje in dezelfde hand vast terwijl u de dop van de buis los draait. Zorg ervoor dat u de inhoud van de buis niet morst. Als de inhoud van de buis wordt gemorst, gebruik dan een nieuwe Aptima-multitestmonsterafnamekit.
5. Plaats het staafje onmiddellijk in de transportbuis zodat de afbreeklijn aan de bovenzijde van de buis is.
6. Breek de schacht van het staafje voorzichtig af tegen de buiswand bij de afbreeklijn.
7. Gooi het bovenste deel van de schacht van het staafje onmiddellijk weg.
8. Draai de dop stevig vast op de buis.

Keelmonsterafname en -verwerking

Opmerking: Voor keelmonsterafname bij de patiënten, moet u ervoor zorgen dat patiënten eerst de afname-instructies hebben gelezen voordat u ze de afnamekit geeft.

Instructies voor keelmonstername:

1. Open gedeeltelijk het wattenstaafjespakket. Haal het staafje eruit. Raak de zachte tip niet aan en leg het staafje niet neer. Als de zachte tip wordt aangeraakt, het staafje wordt neergelegd of als het staafje valt, gebruik dan een nieuwe Aptima-multitestmonsterafnamekit.
2. Houd het staafje in uw hand en plaats uw duim en wijsvinger over de afbreeklijn in het midden van het staafje. Pak het staafje niet onder de afbreeklijn vast.
3. Breng het staafje voorzichtig in de keel en zorg ervoor dat het contact maakt met beide amandelen (indien aanwezig) en de achterste keelwand; verwijder vervolgens voorzichtig het staafje zonder daarbij de binnenkant van de wangen of de tong aan te raken.
4. Houd het staafje in dezelfde hand vast terwijl u de dop van de buis los draait. Zorg ervoor dat u de inhoud van de buis niet morst. Als de inhoud van de buis wordt gemorst, gebruik dan een nieuwe Aptima-multitestmonsterafnamekit.

5. Plaats het staafje onmiddellijk in de transportbuis zodat de afbreeklijn aan de bovenzijde van de buis is.
6. Breek de schacht van het staafje voorzichtig af tegen de buiswand bij de afbreeklijn.
7. Gooi het bovenste deel van de schacht van het staafje onmiddellijk weg.
8. Draai de dop stevig vast op de buis.

Transport en opslag van monsters

Monsters die met een Multitest Swab zijn afgenomen moeten in het meegeleverde transportbuisje met transportmedium naar het laboratorium worden gestuurd. Raadpleeg de bijbehorende bijsluiters van de Aptima assay voor de juiste opslagomstandigheden voor het specimen.

Opmerking: De monsters moeten volgens de toepasselijke nationale en internationale regelgeving worden vervoerd.

Beperkingen

- A. Deze monsterafnameset mag alleen bij Aptima-assays worden gebruikt. De werkingsprestaties met andere producten zijn niet vastgesteld.
- B. Gebruik van de Multitest Swab voor door de patiënt af te nemen vagina-monsters dient niet als vervanging van baarmoederhalsonderzoek en endocervicale monsters voor de diagnose van urogenitale infecties bij vrouwelijke patiënten. De patiënt kan cervicitis, urethritis, urineweginfecties of vaginale infecties hebben vanwege andere oorzaken of gelijktijdige infectie met andere stoffen.
- C. Vrouwen met klachten die lijken te wijzen op ontsteking van het kleine bekken (PID) mogen de Multitest Swab niet gebruiken om zelf via een vagina-uitstrijkje monsters af te nemen als substituuut voor een bekkenonderzoek.
- D. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de assays voor informatie over voor de assay specifieke leeftijdsbeperkingen.
- E. Door de patiënt zelf afgenomen Multitest Swabmonsters kunnen alleen worden gebruikt in medische instellingen die ondersteuning bij en advies over de procedure en de voorzorgsmaatregelen kunnen verstrekken.



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



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Contactgegevens voor de VS en mondiaal buiten de VS:

Klantondersteuning: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Technische ondersteuning: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Meer contactgegevens kunt u vinden op www.hologic.com.

Hologic, Aptima en de bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Alle andere handelsmerken die mogelijk op deze bijsluiters vernoemd zijn, zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Dit product kan onder een of meer Amerikaanse octrooien vallen die worden vermeld op www.hologic.com/patents.

© 2016-2018 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

AW-14413-1501 Rev. 005
2018-06