

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit

IVD

Bruksområder

Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (prøvetakingssett for vattpinneprøver) skal brukes til Aptima-analyser. Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit er beregnet brukt av klinikere og pasientinnsamling av vaginale vattpinneprøver, rektale vattpinneprøver og halvattpinneprøver, samt pasientinnsamling av penile meatale vattpinneprøver. Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit kan også brukes av klinikere for å samle inn prøver fra lesjoner, for eksempel fra mistenkte herpes simplex-virus (OSV)-infeksjoner.

Se det aktuelle analysepakningsvedlegget for passende prøvetyper. Pasientinnsamlede vaginale vattpinneprøver er et alternativ for screening av kvinner når bekkenundersøkelse ikke ellers er indikert. Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit er ikke evaluert for hjemmebruk.

Materialer som leveres

50 Multitest Swab Specimen Collection Kit (prøvetakingssett for vattpinneprøver) (Kat. nr. PRD-03546)

Hvert sett inneholder:

Komponent	Mengde	Beskrivelse
Vattpinne	1	Individuelt innpakket, steril vattpinne
Transportør	1	Røret inneholder Specimen Transport Medium (STM) (prøveoverføringsmedium), 2,9 ml
<i>Instruksjoner for pasientinnsamling av prøver med vaginal vattpinne, penil meatal-vattpinne, rektal vattpinne og halvattpinne</i>	1 pakke	Instruksjoner for pasientinnsamling av prøver med vaginal vattpinne, penil meatal-vattpinne, rektal vattpinne og halvattpinne

Advarsler og forholdsregler

- Bruk kun vattpinnen som følger med. Hvis vattpinnen som følger med ikke brukes, kan testresultatene ugyldiggjøres.
- Ikke bruk prøvetransportmedium direkte på hud eller slimhinner, og ikke bruk til innvortes bruk.
- Prøvene kan være infeksjøs. Bruk universelle forholdsregler ved håndtering av prøver. Kun personell med tilfredsstillende opplæring i håndtering av infeksjøs materialer skal ha tillatelse til å utføre denne diagnostiske prosedyren.
- Vær forsiktig for å unngå krysskontaminering under håndteringen av prøven. Prøver kan inneholde ekstremt høye nivåer av patogener. Sørg for at prøvebeholderne ikke kommer i kontakt med hverandre, og kast brukt materiale slik at det ikke føres over til beholderne. Hvis hansker kommer i kontakt med prøven, skift hansker for å unngå krysskontaminering.
- Hvis innholdet i transportrøret blir sølt ut under innsamlingsprosedyren, brukes et nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. Hvis denne vattpinnen ikke brukes kan dette ugyldiggjøre testresultatene.

- F. Sørg for tilfredsstillende oppbevaringsforhold under prøveforsendelsen for å sikre prøvens kvalitet. Prøvestabiliteten under forsendelsesforholdene, annet enn de som er anbefalt, har ikke blitt evaluert.
- G. Ikke bruk dette settet til prøvetaking etter utløpsdatoen.

Oppbevaringskrav for sett

Prøvetakingssett skal oppbevares ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

Prøvetakingsytelse for Multitest-vattpinne

Analyseytelsesegenskaper ved bruk av Multitest-vattpinneprøvene blir oppgitt i det aktuelle pakningsvedlegget for Aptima-analysen. Pakningsvedlegget for Aptima-analysen kan sees online på www.hologic.com. Ytelsen til pasientinnsamlet vaginal vattpinneprøve og pasientinnsamlet penil meatal-vattpinneprøve, rektal vattpinneprøve og halsvattpinneprøve er ikke blitt etablert for alle Aptima-analyser.

Når det tas flere prøver fra samme pasient, har røretiketten et prøvekildefelt for unik identifisering av hver prøve.

Innsamling og håndtering av vaginal vattpinneprøve

Merknad: Ved pasientinnsamling av vaginal vattpinneprøve må det sørges for at pasienten leser innsamlingsveiledningen for pasient før du gir vedkommende et prøvetakingssett.

Instruksjoner for innsamling av vaginal vattpinneprøve:

1. Riv vattpinnepakken delvis opp. Ta ut vattpinnen. Ikke berør den myke spissen, og ikke legg vattpinnen ned. Hvis den myke spissen berøres, legges ned, eller faller ned, brukes en ny Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Hold vattpinnen og legg tommelen og pekefingeren midt på vattpinneskaftet slik at du dekker brekkemerket. Ikke hold vattpinneskaftet under brekkemerket.
3. Sett vattpinnen forsiktig inn i vagina omtrent 5 cm forbi skjedeåpningen, og roter den forsiktig i 10 til 30 sekunder. Sørg for at vattpinnen berører veggene i skjeden slik at fuktighet absorberes av vattpinnen og at du deretter trekker vattpinnen ut uten å berøre huden.
4. Mens du holder vattpinnen i den samme hånden, skru korken av røret. Ikke hell ut innholdet i røret. Hvis innholdet i røret renner ut, brukes et nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Før umiddelbart vattpinnen inn i transportrøret slik at brekkemerket er ved toppen av røret.
6. Press forsiktig vattpinneskaftet mot siden av røret for å brette av skaftet ved brekkemerket.
7. Kast den øvre delen av vattpinneskaftet umiddelbart.
8. Skru korken godt fast på røret.

Innsamling og håndtering av penil meatal-vattpinneprøver

Merknad: Ved pasientinnsamling av penil meatal-vattpinneprøve må det sørges for at pasienten leser innsamlingsveiledningen for pasienter før du gir vedkommende et prøvetakingssett.

Instruksjoner for innsamling av penil meatal-vattpinneprøve:

1. Riv vattpinnepakken delvis opp. Ta ut vattpinnen. Ikke berør den myke spissen, og ikke legg vattpinnen ned. Hvis den myke spissen berøres, legges ned, eller faller ned, brukes en ny Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.

2. Hold vattpinnen og legg tommelen og pekefingeren midt på vattpineskaftet slik at du dekker brekkemerket. Ikke hold vattpineskaftet under brekkemerket.
3. Rull vattpinnen på spissen av penis, utenfor munningen på penis (hullet som urin passerer igjennom). Det er ikke nødvendig å sette vattpinnen inn i munningen på penis. Vær sikker på at du pensler rundt hele åpningen på penis for å få best mulig prøve. Påse at vattpinnen ikke berører noe annet hudområde.
4. Mens du holder vattpinnen i den samme hånden, skru korken av røret. Ikke hell ut innholdet i røret. Hvis innholdet i røret renner ut, brukes et nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Før umiddelbart vattpinnen inn i transportrøret slik at brekkemerket er ved toppen av røret.
6. Press forsiktig vattpineskaftet mot siden av røret for å brette av skaftet ved brekkemerket.
7. Kast den øvre delen av vattpineskaftet umiddelbart.
8. Skru korken godt fast på røret.

Prøvetaking og håndtering av vattpinneprøver fra lesjon

Merknad: Ikke bruk desinfeksjonsmidler eller rengjøringsmidler på lesjonen før prøven er tatt.

Instruksjoner for innsamling av vattpinneprøve fra lesjon:

1. Riv vattpinnepakken delvis opp. Ta ut vattpinnen. Ikke berør den myke spissen eller legg vattpinnen ned. Hvis den myke spissen berøres, legges ned, eller faller ned, brukes en ny Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Hold vattpinnen og legg tommelen og pekefingeren midt på vattpineskaftet slik at du dekker brekkemerket. Ikke hold vattpineskaftet under brekkemerket.
3. Eksponer om nødvendig bunnen av lesjonen for å få tilgang til væske.
4. Stryk vattpinnen energisk over bunnen av lesjonen for å absorbere væske og vær forsiktig så du ikke trekker opp blod. Trekk vattpinnen tilbake uten å berøre noe annet sted utenfor lesjonen.
5. Mens du holder vattpinnen i den samme hånden, skru korken av røret. Ikke hell ut innholdet i røret. Hvis innholdet i røret renner ut, brukes et nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
6. Før umiddelbart vattpinnen inn i transportrøret slik at brekkemerket er ved toppen av røret.
7. Press forsiktig vattpineskaftet mot siden av røret for å brette av skaftet ved brekkemerket.
8. Kast den øvre delen av vattpineskaftet.
9. Skru korken godt fast på røret.

Prøvetaking og håndtering av rektale vattpinneprøver

Merknad: Ved pasientinnsamling av rektal vattpinneprøve må det sørges for at pasienten leser innsamlingsveiledningen for pasienter før du gir vedkommende et prøvetakingssett.

Instruksjoner for innsamling av rektal vattpinneprøve:

1. Riv vattpinnepakken delvis opp. Ta ut vattpinnen. Ikke berør den myke spissen eller legg vattpinnen ned. Hvis den myke spissen berøres, legges ned, eller faller ned, brukes en ny Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Hold vattpinnen og legg tommelen og pekefingeren midt på vattpineskaftet slik at du dekker brekkemerket. Ikke hold vattpineskaftet under brekkemerket.

3. Sett vattpinnen forsiktig inn i rektum omtrent 3-5 cm forbi analåpningen og roter den forsiktig i 5 til 10 sekunder. Trekk ut vattpinnen uten å berøre huden.
4. Mens du holder vattpinnen i den samme hånden, skru korken av røret. Ikke hell ut innholdet i røret. Hvis innholdet i røret renner ut, brukes et nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Før umiddelbart vattpinnen inn i transportrøret slik at brekkemerket er ved toppen av røret.
6. Press forsiktig vattpinneskaftet mot siden av røret for å brette av skaftet ved brekkemerket.
7. Kast den øvre delen av vattpinneskaftet umiddelbart.
8. Skru korken godt fast på røret.

Prøvetaking og håndtering av vattpinneprøver fra halsen

Merknad: Ved pasientinnsamling av halsvattpinneprøve må det sørges for at pasienten leser innsamlingsveiledningen for pasienter før du gir vedkommende et prøvetakingssett.

Instruksjoner for innsamling av halsvattpinneprøve:

1. Riv vattpinnepakken delvis opp. Ta ut vattpinnen. Ikke berør den myke spissen eller legg vattpinnen ned. Hvis den myke spissen berøres, legges ned, eller faller ned, brukes en ny Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Hold vattpinnen og legg tommelen og pekefingeren midt på vattpinneskaftet slik at du dekker brekkemerket. Ikke hold vattpinneskaftet under brekkemerket.
3. Sett vattpinnen forsiktig inn i halsen og påse at det er kontakt med bilaterale mandler (hvis disse finnes) og bakre faryngealvegg, og trekk deretter vattpinnen ut uten å berøre innsiden av kinnene eller tungen.
4. Mens du holder vattpinnen i den samme hånden, skru korken av røret. Ikke hell ut innholdet i røret. Hvis innholdet i røret renner ut, brukes et nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Før umiddelbart vattpinnen inn i transportrøret slik at brekkemerket er ved toppen av røret.
6. Press forsiktig vattpinneskaftet mot siden av røret for å brette av skaftet ved brekkemerket.
7. Kast den øvre delen av vattpinneskaftet umiddelbart.
8. Skru korken godt fast på røret.

Prøvetransport og oppbevaring

Multitest-vattpinneprøver skal transporteres til laboratoriet i transportmediumet og rør som følger med. Se det aktuelle pakkevedlegget til Aptima-assayet for å finne riktige oppbevaringsforhold for prøven.

Merknad: Prøver skal sendes i henhold til gjeldende statlige og internasjonale transportvedtekter.

Begrensninger

- A. Bruk dette innsamlingssettet kun til Aptima-analyser. Ytelsen ved bruk av andre produkter har ikke blitt etablert.
- B. Bruk av Multitest-vattpinne for pasientinnsamlet vaginalprøve er ikke utviklet for å erstatte livmorhalsundersøkelser og endokervikale prøver for diagnostisering av kvinnelige urogenitale infeksjoner. Pasienter kan ha cervicitt, uretritt, urinveisbetennelser eller vaginale infeksjoner som har andre årsaker eller infeksjoner samtidig med andre agens.
- C. Kvinner som har symptomer som tyder på bekkenbetennelsessykdom (PID), bør ikke bruke Multitest-vattpinne til å få pasientinnsamlede vaginale vattpinneprøver som erstatning for bekkenundersøkelse.
- D. Se bruksanvisningen for analysespesifikke aldersbegrensninger.
- E. Pasientinnsamlede Multitest-vattpinneprøver er begrenset til helseinstitusjoner der støtte/rådgivning er tilgjengelig for å forklare prosedyrer og forholdsregler.



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



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

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

Gå til www.hologic.com for å finne mer kontaktinformasjon.

Hologic, Aptima og tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på www.hologic.com/patents.

©2017-2018 Hologic, Inc. Alle rettigheter reservert.

AW-14413-1801 Rev. 006
2018-06