

# Souprava pro odběr vzorků stěrů k multitestování Aptima®

Návod k použití  
Pro diagnostické použití *in vitro*

## Určené použití

Souprava pro odběr vzorků stěrů Aptima® Multitest je určena pro použití k odběru následujících typů vzorků stěrů: vaginální, rektální, krční, penilní meatus a léze. 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 pro odběr vzorků stěrů Aptima Multitest je rovněž určena pro použití s dalšími klinickými vzorky a ke zpracování, extrakci a analýze jinými produkty Hologic, pokud je to uvedeno na jejich obalu.

## 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

## Varování a bezpečnostní opatření

- Používejte pouze dodaný tampón. Použijete-li jiný než dodaný tampón, výsledky testu mohou být neplatné.
- Neaplikujte transportní médium vzorku přímo na kůži nebo sliznice ani jej neužívejte vnitřně.
- 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.
- 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.
- Pokud se obsah transportní zkumavky během procesu odběru kdykoli rozlije, použijte novou soupravu pro odběr vzorků stěrů k multitestování Aptima. Pokud tento pokyn nedodržíte, výsledky testu mohou být neplatné.
- Chcete-li zajistit integritu vzorku, zajistěte při přepravě vzorků vhodné přepravní podmínky. Stabilita vzorků za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.
- Soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti k odběru vzorků.

**Poznámka:** Informace pro sdělování nebezpečnosti pro označování globálně prodávaných produktů odpovídají klasifikaci podle bezpečnostních listů (BL) USA a EU. Pokud jde o informace pro sdělování nebezpečnosti specifické pro váš region, přečtěte si bezpečnostní list specifický pro váš region v knihovně bezpečnostních listů na webových stránkách [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## 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 položte nebo upustíte na zem, použijte novou soupravu pro odběr vzorků stěrů k multitestování Aptima.
2. Držte tampón palcem a ukazováčkem uprostřed tyčinky tampónu a zakryjte označení. Nedržte tyčinku tampónu pod označením.
3. Opatrně zaveďte vatovou tyčinku do vaginy přibližně 5 cm za poševní vchod a **jemně ji otáčejte po směru hodinových ručiček** 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 pro odběr vzorků stěrů k multitestování Aptima.
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 pro odběr vzorků stěrů k multitestování Aptima.
2. Držte tampón palcem a ukazováčkem uprostřed tyčinky tampónu a zakryjte označení. Nedržte tyčinku tampónu pod označením.

3. **Otáčejte vatovou tyčinkou po směru hodinových ručiček** na špičce penisu, mimo otvor v penisu (otvor, kterým vychází moč). Tampón otřete 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 rozlití obsahu zkumavky, použijte novou soupravu pro odběr vzorků stěrů k multitestování Aptima.
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 pro odběr vzorků stěrů k multitestování Aptima.
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 rozlití obsahu zkumavky, použijte novou soupravu pro odběr vzorků stěrů k multitestování Aptima.
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 pro odběr vzorků stěrů k multitestování Aptima.
2. Držte tampón palcem a ukazováčkem uprostřed tyčinky tampónu a zakryjte označení. Nedržte tyčinku tampónu pod označením.

3. Opatrně zaveďte tampón do konečníku přibližně 3–5 cm za okraj (vnější konec) a **jemně tampónem otáčejte po směru hodinových ručiček** 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 pro odběr vzorků stěrů k multitestování Aptima.
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 položíte nebo upustíte na zem, použijte novou soupravu pro odběr vzorků stěrů k multitestování Aptima.
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 pro odběr vzorků stěrů k multitestování Aptima.
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. Podmínky pro správné uchování vzorku naleznete v příbalové informaci k testu Aptima.

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

## Omezení

- A. Používejte tuto soupravu k odběru s analýzami Aptima a jinými produkty Hologic. 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 klinické prostředí, kde je k dispozici podpora/poradenství pro vysvětlení příslušných postupů a bezpečnostních opatření.

## Kontaktní informace a Historie revizí



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



**Hologic BV**  
Da Vinciiaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Adresa zadavatele v Austrálii:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

E-mailovou adresu a telefonní číslo na technickou podporu a zákaznický servis pro konkrétní zemi získáte na adrese [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Tento produkt je určen pouze pro použití v oblasti humánní diagnostiky *in vitro*.

V případě vážného incidentu informujte výrobce a příslušný úřad ve vašem regionu.

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

©2017-2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-26253-2601 Rev. 001  
2022-05

Historie revizí	Datum	Popis
AW-26253-001 Rev. 001	Květen 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vytvořena revize 001 AW-26253-001 návodu k použití soupravy pro odběr vzorků stěrů k multitestování Aptima na základě revize 011 AW-14413-001 tak, aby byly splněny požadavky nařízení IVDR</li><li>• Doplnění textu „Návod k použití“ a „Pro diagnostické použití in vitro“</li><li>• Odebrání tištěného návodu k použití ze soupravy</li><li>• Přidání globálního oznámení GHS</li><li>• Aktualizace kontaktních údajů včetně: informací o zástupci v ES, označení CE, australském zástupci a technické podpoře</li></ul>