

Monen testin Aptima®-vanupuikkonäytteenottopakkaus

Käyttöohjeet
In vitro -diagnostiseen käyttöön

Käyttötarkoitus

Monen testin Aptima®-vanupuikkonäytteenottopakkaus -näytteenottopakkaus on tarkoitettu käytettäväksi tikkunäytteiden ottamiseen vaginasta, peräaukosta, kurkusta, penisaukosta ja leesioista. Asianmukaiset näytetyypit on kuvattu pakkausselosteessa.

Potilaan itse ottamat vaginan tikkunäytteet ovat vaihtoehto naisten seulonnessa, kun lantion alueen tutkimusta ei ole määrätty.

Monen testin Aptima-vanupuikkonäytteenottopakkaus usean testin vanupuikkonäytteille on tarkoitettu käytettäväksi myös muun kliinisen näytemateriaalin kanssa käsittelyyn, erotukseen ja analyysiin muiden Hologic-tuotteiden kanssa niiden pakkausmerkintöjen mukaisesti.

Pakkauksen sisältämät materiaalit

50 Multitest-vanupuikkonäytteiden näytteenottosarjaa (tuotenro PRD-03546)

Jokainen sarja sisältää seuraavat:

Ainesosa	Määrä	Kuvaus
Vanupuikko	1	Yksittäispakattu, steriili vanupuikko
Kuljetusputki	1	2,9 ml näyteenkuljetusliuosta (STM) sisältävä putki

Varoitukset ja varotoimet

- Käytä vain toimitettuja näytteenottotikkuja. Jos toimitettuja näytteenottotikkuja ei käytetä, testitulokset voivat olla virheellisiä.
- Älä lisää näytteeniirtoainetta suoraan iholle tai limakalvoille tai nauti sitä sisäisesti.
- Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Noudata yleisiä varotoimia näytteiden käsittelyn aikana. Vain henkilöstö, jolla on riittävä koulutus tartuntavaarallisten materiaalin käsittelystä, saa käsitellä näytteitä.
- Vältä ristikontaminaatiota näytteiden käsittelyvaiheiden aikana. Näytteet voivat sisältää patogeenejä erittäin suurina pitoisuuksina. Varmista, että näyteenkuljetusputket eivät koske toisiinsa, ja hävitä käytetyt materiaalit viemättä niitä näyteenkuljetusputkien yli. Jos käsineet koskevat näytteeseen, vaihda käsineet ristikontaminaation välttämiseksi.
- Jos kuljetusputken sisältöä pääsee läikkymään jossain vaiheessa, ota käyttöön uusi testipakkaus. Jos uutta testipakkausta ei käytetä, testitulokset voivat olla virheellisiä.
- Pidä huolta, että näyteen kuljetuksen aikana säilytysolosuhteet ovat oikeanlaiset, jotta näyte säilyy kunnossa. Näyteen stabiiliutta muiden kuin suositeltujen kuljetusolosuhteiden aikana ei ole arvioitu.

G. Älä käytä testipakkausta näytteiden ottamiseen, jos testipakkauksen viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

Huomautus: *Maailmanlaajuisesti markkinoitujen tuotteiden merkintöjen vaarailmoitustiedot noudattavat USA:n ja EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden luokituksia. Aluekohtaisia vaaraviestintätietoja on kohdan Safety Data Sheet Library (Käyttöturvallisuustiedotekirjasto) aluekohtaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa, osoite www.hologic.com.*

Testipakkauksen säilytysvaatimukset

Säilytä testipakkaus huoneenlämmössä (15–30 °C).

Multitest-vanupuikkonäytteen suorituskyky

Analyysin suorituskykyominaisuudet Multitest-vanupuikkonäytteitä käytettäessä ilmoitetaan asianmukaisen Aptima-määrityksen pakkausselosteessa. Aptima-määrityksen pakkausselosteet voi lukea verkkosivustossa www.hologic.com. Potilaan itse ottaman vaginan vanupuikkonäytteen, potilaan ottaman penisaukon vanupuikkonäytteen, peräaukon vanupuikkonäytteen ja kurkun vanupuikkonäytteen suorituskykyä ei ole määritetty kaikille Aptima-testeille.

Kun samalta potilaalta otetaan useita näytteitä, putken etiketin näytteen lähdekentästä voi tarkistaa kunkin näytteen yksilöllisen tunnuksen.

Vaginan vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

Huomautus: Varmista potilaan ottamien vaginan vanupuikkonäytteiden tapauksessa, että potilaat ovat lukeneet potilaan näytteenotto-ohjeet, ennen kuin heille annetaan testipakkaus.

Ohjeet vaginan vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai aseta vanupuikkoa pöydälle. Jos kosket pehmeään kärkeen, lasket vanupuikon pöydälle tai pudotat sen, käytä uutta monen testin Aptima-vanupuikkonäytteenottopakkausta.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että katkaisuviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta katkaisuviivan alapuolelta.
3. Aseta vanupuikko varovasti vaginaan noin 5 cm vagina-aukon sisäpuolelle ja **kierrä vanupuikkoa varovasti** myötäpäivään 10–30 sekunnin ajan. Varmista, että vanupuikko koskee vaginan seinämää niin, että vanupuikko imee sisäänsä kosteutta, ja vedä sen jälkeen vanupuikko ulos koskematta ihoon.
4. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta monen testin Aptima-vanupuikkonäytteenottopakkausta.
5. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että katkaisuviiva on putken yläosassa.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti katkaisuviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
7. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
8. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

Penisaukon vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

Huomautus: Varmista potilaan ottamien penisaukon vanupuikkonäytteiden tapauksessa, että potilaat ovat lukeneet potilaan näytteenotto-ohjeet, ennen kuin heille annetaan testipakkaus.

Ohjeet penisaukon vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai aseta vanupuikkoa alas. Jos kosket pehmeään kärkeen, lasket vanupuikon alas tai pudotat sen, käytä uutta monen testin Aptima-vanupuikkonäytteenottopakkausta.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että katkaisuviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.
3. **Kääntelee vanupuikon päätä myötöpäivään** peniksen kärkeä vasten niin, ettei se koske penisaukkoon (reikään, jonka läpi virtsa tulee). Vanupuikkoa ei tarvitse laittaa peniksen aukon sisään. Muista vierittää vanupuikko kokonaan penisaukon ympäri, jotta saat mahdollisimman hyvän näytteen. Varmista, ettei vanupuikko koske mihinkään muihin ihon kohtiin.
4. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta monen testin Aptima-vanupuikkonäytteenottopakkausta.
5. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
7. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
8. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

Leesion vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

Huomautus: Älä levitä desinfiointiaineita tai puhdistusaineita leesioon ennen näytteen ottamista.

Ohjeet leesion vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai aseta vanupuikkoa alas. Jos kosket pehmeään kärkeen, lasket vanupuikon alas tai pudotat sen, käytä uutta monen testin Aptima-vanupuikkonäytteenottopakkausta.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.
3. Tuo tarvittaessa leesion pohjaa esiin, jotta vanupuikko koskee nesteeseen.
4. Kääntelee vanupuikkoa voimakkaasti leesion pohjassa niin, että nesteet imeytyvät siihen. Varo kuitenkin, ettei siihen pääse tarttumaan verta. Ota vanupuikko pois koskematta mihinkään muuhun kohtaan leesion ulkopuolella.
5. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta monen testin Aptima-vanupuikkonäytteenottopakkausta.
6. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
7. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
8. Heitä vanupuikon varren yläosa pois.
9. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

Peräaukon vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

Huomautus: Varmista potilaan ottamien peräaukon vanupuikkonäytteiden tapauksessa, että potilaat ovat lukeneet potilaan näytteenotto-ohjeet, ennen kuin heille annetaan testipakkaus.

Ohjeet peräaukon vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai aseta vanupuikkoa alas. Jos kosket pehmeään kärkeen, lasket vanupuikon alas tai pudotat sen, käytä uutta monen testin Aptima-vanupuikkonäytteenottopakkausta.

2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.
3. Aseta vanupuikko varovasti peräaukkoon noin 3–5 cm peräaukon reunan sisäpuolelle ja **kierrä vanupuikkoa varovasti myötäpäivään** 5–10 sekunnin ajan. Ota vanupuikko pois koskematta ihoon.
4. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta monen testin Aptima-vanupuikkonäytteenottopakkausta.
5. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
7. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
8. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

Kurkun vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

Huomautus: Varmista potilaan ottamien kurkun vanupuikkonäytteiden tapauksessa, että potilaat ovat lukeneet potilaan näytteenotto-ohjeet, ennen kuin heille annetaan näytteenottosarja.

Ohjeet kurkun vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai aseta vanupuikkoa alas. Jos kosket pehmeään kärkeen, lasket vanupuikon alas tai pudotat sen, käytä uutta monen testin Aptima-vanupuikkonäytteenottopakkausta.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.
3. Aseta vanupuikko varovasti kurkkuun ja varmista, että se koskee molemmin puolin kitarisoihin (jos ne ovat jäljellä) ja nielun takaseinään ja ota sen jälkeen vanupuikko ulos koskematta poskien sisäpintaan tai kieleen.
4. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta monen testin Aptima-vanupuikkonäytteenottopakkausta.
5. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
7. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
8. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

Näytteiden kuljetus ja säilytys

Multitest-vanupuikkonäytteet pitää kuljettaa laboratorioon mukana toimitetussa vanupuikkonäytteiden kuljetusnesteessä ja -putkessa. Katso näytteen sopivat kuljetusolosuhteet asianmukaisen Aptima-analyysipakkauksen lisälehdestä.

Huomautus: Näytteet on kuljetettava soveltuvien kansallisten ja kansainvälisten säännösten mukaisesti.

Rajoitukset

- A. Käytä tätä testipakkausta vain Aptima Assay -analyysien ja muiden Hologic-tuotteiden kanssa. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.
- B. Potilaan ottamia vaginanäytteiden ottamiseen käytettäviä Multitest-vanupuikkoja ei ole suunniteltu korvaamaan kohdunkaulan tutkimuksia ja kohdunsisäisiä näytteitä naisten urogenitaalisten infektioiden diagnosoinnissa. Potilailla voi olla kohdunkaulan tulehdus, virtsaputkitulehdus, virtsateiden infektoita tai vaginainfektioita, jotka johtuvat muista syistä, tai samanaikaisia infektoita, joilla on muita aiheuttajia.
- C. Naisten, joiden oireet viittaavat lantion tulehdussairauteen, ei pidä käyttää Multitest-vanupuikkoja potilaan ottamien vaginan vanupuikkonäytteiden ottamiseen lantiotutkimuksen korvikkeena.
- D. Katso määrittelyn käyttöohjeista lisätietoja analyysikohtaisista ikärajoituksista.
- E. Potilaan ottamien Multitest-vanupuikkonäytteiden käyttö rajoittuu kliinisiin ympäristöihin, joissa on saatavissa toimenpiteitä ja varotoimia koskevaa tukea/neuvontaa.

Yhteystiedot ja versiohistoria



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Australialaisen toimeksiantajan osoite:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Maakohtaiset teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoitteet ja puhelinnumerot löydät osoitteesta www.hologic.com/support.

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan ihmisen in vitro -diagnostiikassa.

Vakavan vaaratilanteen tapauksessa asiasta pitää ilmoittaa valmistajalle ja kyseisen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hologic, Aptima ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc. -yhtiön ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Tämä tuote voi olla suojattu yhdellä tai useammalla sivulla www.hologic.com/patents luetelluista Yhdysvaltojen patenteista.

©2017-2022 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
AAW-26253-1701, versio 001
2022-05

Versiohistoria	Päivämäärä	Kuvaus
AW-26253-001 versio 001	Toukokuu 2022	<ul style="list-style-type: none">• Aptima Multitest -vanupuikkonäytteen keruusarjan käyttöohjeen AW-26253-001 versio 001 laadittu käyttöohjeen AW-14413-001 version 011 pohjalta IVDR-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi• Lisätty Käyttöohjeet ja In vitro -diagnostiseen käyttöön• Painettu käyttöohje poistettu pakkauksesta• Lisätty GHS-ilmoitus• Päivitetty yhteystiedot, mukaan lukien seuraavat: edustaja Euroopan yhteisössä, CE-merkintä, Australian edustajan tiedot ja tekninen tuki