

Aptima® Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche

Gebrauchsanweisung
In-vitro-Diagnostikum

Verwendungszweck

Das Aptima® Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche ist für den Gebrauch bei der Entnahme der folgenden Tupferprobentypen bestimmt: vaginal, rektal, Rachen und Läsionen. Weitere technische Daten für die entsprechenden Probentypen finden Sie in der jeweiligen Assay-Packungsbeilage.

Von den Patienten (selbst) durchgeführte vaginale Abstriche sind eine Möglichkeit der Vorsorgeuntersuchung für Frauen, wenn anderweitig keine vaginale Untersuchung indiziert ist.

Das Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche für Multitest-Abstriche ist außerdem für die Verwendung mit anderem klinischen Probenmaterial zur Bearbeitung, Extraktion und Analyse mit anderen Produkten von Hologic bestimmt, wie in der Kennzeichnung spezifiziert.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

50 Multitest-Probenentnahmekits für Abstriche (Kat.- Nr. PRD-03546)

Jedes Kit enthält:

Komponente	Menge	Beschreibung
Tupfer	1	Einzeln verpackten, sterilen Tupfer
Transportröhrchen	1	Röhrchen mit Probentransportmedium (STM), 2,9 ml

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Nur den im Lieferumfang enthaltenen Tupfer verwenden. Die Testergebnisse können ungültig sein, wenn nicht der im Lieferumfang enthaltene Tupfer verwendet wird.
- B. Das Probentransportmedium nicht direkt auf die Haut oder Schleimhäute auftragen und nicht einnehmen.
- C. Proben können infektiös sein. Bei der Handhabung von Proben sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen. Es darf nur Personal, das in der Handhabung von infektiösen Materialien geschult wurde, gestattet werden, Proben zu handhaben.
- D. Bei den Schritten, die eine Handhabung von Proben erfordern, darauf achten, dass es zu keiner Kreuzkontamination kommt. Die Proben können sehr hohe Konzentrationen von Krankheitserregern aufweisen. Es ist sicherzustellen, dass die Probenbehälter nicht miteinander in Berührung kommen. Benutzte Materialien dürfen nicht über die Behälter hinweg entsorgt werden. Wenn Handschuhe mit einer Probe in Kontakt kommen, die Handschuhe wechseln, um Kreuzkontamination zu vermeiden.
- E. Wenn der Inhalt des Transportröhrchens während des Entnahmeverfahrens verschüttet wird, verwenden Sie ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche. Die Testergebnisse können ungültig sein, wenn kein neuer Kit verwendet wird.
- F. Um die Probenintegrität zu wahren, müssen während des Probenversands die ordnungsgemäßen Lagerbedingungen aufrechterhalten werden. Die Probenstabilität unter anderen Versandbedingungen als den hier empfohlenen wurde nicht untersucht.

G. Das Testkit nicht nach dem Verfallsdatum zur Probenentnahme verwenden.

Hinweis: Die Angaben zur Gefahrenkommunikation für die Kennzeichnung von global vermarkteten Produkten entsprechen den Einstufungen in US-amerikanischen und europäischen Sicherheitsdatenblättern (SDB). Spezifische Informationen zur Gefahrenkommunikation für Ihre Region finden Sie im regionsspezifischen SDB in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter www.hologiccsds.com.

Lagerungsbedingungen für das Kit

Das Entnahmekit bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) lagern.

Leistung der Multitest-Abstrichprobe

Die Assay-Leistungsmerkmale bei Verwendung der Multitest-Abstrichproben sind in der jeweiligen Packungsbeilage des Aptima Assays enthalten. Die Packungsbeilagen des Aptima Assays können online unter www.hologic.com eingesehen werden. Die Leistung der vom Patienten (selbst) entnommenen vaginalen, Harnröhren-, rektalen und Halsabstrichproben wurde nicht für alle Aptima Assays bestimmt.

Für den Fall, dass mehrere Proben vom selben Patienten entnommen werden, sieht das Etikett des Röhrchen ein Feld vor, damit jede Probe eindeutig identifiziert werden kann.

Entnahme und Handhabung von vaginalen Abstrichproben

Hinweis: Bei der von der Patientin (selbst) durchgeführten vaginalen Abstrichprobenentnahme ist sicherzustellen, dass die Patientinnen die Anweisungen für die Entnahme durch Patienten durchlesen, bevor ihnen ein Entnahmekit ausgehändigt wird.

Anweisungen für die Entnahme einer vaginalen Abstrichprobe:

1. Die Tupfer-Packung teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupfer. Berühren Sie nicht die weiche Spitze oder legen Sie den Tupfer nicht ab. Wenn die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder der Tupfer fallen gelassen wird, verwenden Sie ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche.
2. Halten Sie den Tupfer, indem Sie die Einkerbung in der Mitte des Tüpferschafts mit Daumen und Zeigefinger abdecken. Den Tüpferschaft nicht unterhalb der Einkerbung halten.
3. Den Tupfer vorsichtig in die Scheide ungefähr 5 cm (2 Zoll) hinter den Scheideneingang einführen und dann den Tupfer **sanft 10 bis 30 Sekunden im Uhrzeigersinn drehen**. Stellen Sie sicher, dass der Tupfer die Wände der Vagina berührt, sodass Feuchtigkeit vom Tupfer aufgenommen wird. Ziehen Sie dann den Tupfer, ohne die Haut zu berühren, heraus.
4. Halten Sie den Tupfer in derselben Hand, schrauben Sie die Schutzkappe vom Röhrchen. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, bitten Sie um ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche.
5. Den Tupfer sofort so in das Transportröhrchen geben, dass sich die Einkerbung am Rand des Röhrchens befindet.
6. Den Tüpferschaft vorsichtig an der Einkerbung am Rand des Röhrchens abbrechen.
7. Entsorgen Sie unverzüglich den oberen Teil des Tüpferschafts.
8. Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen.

Entnahme und Handhabung von Harnröhrenabstrichproben

Hinweis: Bei der vom Patienten (selbst) durchgeführten Entnahme der Harnröhrenabstrichprobe ist sicherzustellen, dass die Patienten die Anweisungen für die Entnahme durch Patienten durchlesen, bevor ihnen ein Entnahmekit ausgehändigt wird.

Anweisungen für die Entnahme einer Harnröhrenabstrichprobe:

1. Die Tupper-Packung teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupper. Berühren Sie nicht die weiche Spitze oder legen Sie den Tupper nicht ab. Wenn die weiche Spitze berührt, der Tupper abgelegt oder der Tupper fallen gelassen wird, verwenden Sie ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche.
2. Halten Sie den Tupper, indem Sie die Einkerbung in der Mitte des Tupperchafts mit Daumen und Zeigefinger abdecken. Den Tupperchaft nicht unterhalb der Einkerbung halten.
3. **Den Tupper im Uhrzeigersinn über die Penisspitze rollen**, außerhalb der Öffnung des Penis (an dem Loch, durch das der Urin austritt). Es ist nicht notwendig, den Tupper in die Öffnung des Penis einzuführen. Achten Sie darauf, den Tupper vollständig um die Öffnung des Penis zu rollen, um die beste Probe zu erhalten. Stellen Sie sicher, dass der Tupper keine anderen Hautbereiche berührt.
4. Halten Sie den Tupper in derselben Hand, schrauben Sie die Schutzkappe vom Röhrchen. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, bitten Sie um ein neues Aptima® Multitest-Probenentnahmekit für Abstrich.
5. Den Tupper sofort so in das Transportröhrchen geben, dass sich die Einkerbung am Rand des Röhrchens befindet.
6. Den Tupperchaft vorsichtig an der Einkerbung am Rand des Röhrchens abbrechen.
7. Entsorgen Sie unverzüglich den oberen Teil des Tupperchafts.
8. Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen.

Entnahme und Handhabung der Abstrichproben von Läsionen

Hinweis: Verwenden Sie vor der Probenentnahme keine Desinfektions- oder Reinigungsmittel an der Läsion.

Anweisungen für die Entnahme einer Abstrichprobe von einer Läsion:

1. Die Tupper-Packung teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupper. Berühren Sie nicht die weiche Spitze oder legen Sie den Tupper nicht ab. Wenn die weiche Spitze berührt, der Tupper abgelegt oder der Tupper fallen gelassen wird, verwenden Sie ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche.
2. Halten Sie den Tupper, indem Sie die Einkerbung in der Mitte des Tupperchafts mit Daumen und Zeigefinger abdecken. Den Tupperchaft nicht unterhalb der Einkerbung halten.
3. Bei Bedarf den Grund der Läsion freilegen, um zur Flüssigkeit zu gelangen.
4. Den Tupper gründlich an den Grund der Läsion halten, damit Flüssigkeit aufgenommen wird, jedoch darauf achten, kein Blut anzuziehen. Den Tupper herausziehen, ohne eine andere Stelle außerhalb der Läsion zu berühren.
5. Halten Sie den Tupper in derselben Hand, schrauben Sie die Schutzkappe vom Röhrchen. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, bitten Sie um ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche.
6. Den Tupper sofort so in das Transportröhrchen geben, dass sich die Einkerbung am Rand des Röhrchens befindet.

7. Den Tupferschaft vorsichtig an der Einkerbung am Rand des Röhrchens abbrechen.
8. Entsorgen Sie den oberen Teil des Tupferschafts.
9. Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen.

Entnahme und Handhabung der rektalen Abstrichproben

Hinweis: Bei der vom Patienten (selbst) durchgeführten rektalen Abstrichprobenentnahme ist sicherzustellen, dass die Patienten die Anweisungen für die Entnahme durch Patienten durchlesen, bevor ihnen ein Entnahmekit ausgehändigt wird.

Anweisungen für die Entnahme einer rektalen Abstrichprobe:

1. Die Tupfer-Packung teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupfer. Berühren Sie nicht die weiche Spitze oder legen Sie den Tupfer nicht ab. Wenn die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder der Tupfer fallen gelassen wird, verwenden Sie ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche.
2. Halten Sie den Tupfer, indem Sie die Einkerbung in der Mitte des Tupferschafts mit Daumen und Zeigefinger abdecken. Den Tupferschaft nicht unterhalb der Einkerbung halten.
3. Den Tupfer vorsichtig ungefähr 3-5 cm hinter den Analrand, die Außenseite des Afters, in das Rektum einführen und **den Tupfer sanft** 5 bis 10 Sekunden **im Uhrzeigersinn** drehen. Den Tupfer, ohne die Haut zu berühren, herausziehen.
4. Halten Sie den Tupfer in derselben Hand, schrauben Sie die Schutzkappe vom Röhrchen. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, bitten Sie um ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche.
5. Den Tupfer sofort so in das Transportröhrchen geben, dass sich die Einkerbung am Rand des Röhrchens befindet.
6. Den Tupferschaft vorsichtig an der Einkerbung am Rand des Röhrchens abbrechen.
7. Entsorgen Sie unverzüglich den oberen Teil des Tupferschafts.
8. Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen.

Entnahme und Handhabung der Halsabstrichproben

Hinweis: Bei der vom Patienten (selbst) durchgeführten Entnahme von Halsabstrichproben ist sicherzustellen, dass die Patienten die Anweisungen für die Entnahme durch Patienten durchlesen, bevor ihnen ein Entnahmekit ausgehändigt wird.

Anweisungen für die Entnahme einer Halsabstrichprobe:

1. Die Tupfer-Packung teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupfer. Berühren Sie nicht die weiche Spitze oder legen Sie den Tupfer nicht ab. Wenn die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder der Tupfer fallen gelassen wird, verwenden Sie ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche.
2. Halten Sie den Tupfer, indem Sie die Einkerbung in der Mitte des Tupferschafts mit Daumen und Zeigefinger abdecken. Den Tupferschaft nicht unterhalb der Einkerbung halten.
3. Den Tupfer vorsichtig in den Hals einführen. Dabei sicherstellen, dass er auf beiden Seiten die Mandeln (falls vorhanden) und der Rachenhinterwand berührt. Ziehen Sie dann den Tupfer heraus, ohne die Innenseite Ihrer Wangen oder die Zunge zu berühren.

4. Halten Sie den Tupfer in der Hand, schrauben Sie die Schutzkappe vom Röhrchen. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, bitten Sie um ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche.
5. Den Tupfer sofort so in das Transportröhrchen geben, dass sich die Einkerbung am Rand des Röhrchens befindet.
6. Den Tupferschaft vorsichtig an der Einkerbung am Rand des Röhrchens abbrechen.
7. Entsorgen Sie unverzüglich den oberen Teil des Tupferschafts.
8. Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen.

Probentransport und -lagerung

Multitest-Abstrichproben müssen in dem im Lieferumfang enthaltenen Transportmedium für Abstrichproben und -röhrchen Labor gebracht werden. Entnehmen Sie die korrekten Lagerbedingungen für Proben der jeweiligen Packungsbeilage des Aptima Assays.

Hinweis: Ein Versand der Patientenproben muss in Übereinstimmung mit geltenden nationalen und internationalen Bestimmungen erfolgen.

Einschränkungen

- A. Dieses Entnahmekit ist nur mit Aptima Assays und anderen Produkten von Hologic zu verwenden. Die Leistung bei der Verwendung mit anderen Produkten wurde nicht bestimmt.
- B. Die Verwendung des Multitest-Tupfers zur von der Patientin (selbst) durchgeführten Entnahme von Vaginalabstrichen soll keinesfalls Gebärmutterhalsuntersuchungen und endozervikale Proben zur Diagnostik urogenitaler Infektionen bei Frauen ersetzen. Die Patientinnen können Zervizitis, Urethritis, Hamwegsinfektionen oder Vaginalinfektionen anderer Ursache oder als gleichzeitig vorliegende Infektionen durch andere Erreger aufweisen.
- C. Frauen mit Symptomen, die auf eine entzündliche Beckenerkrankung (PID) hinweisen, sollten den Multitest-Tupfer nicht verwenden, um von der Patientin (selbst) durchgeführte vaginale Abstrichproben als Ersatz einer Beckenuntersuchung zu erhalten.
- D. Lesen Sie in der Assay-Gebrauchsanleitung für Assay-spezifische Alterseinschränkungen nach.
- E. Multitest-Abstriche dürfen von Patienten selbst nur in klinischen Umgebungen durchgeführt werden, in denen Unterstützung/Beratung zur Erläuterung der Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen zur Verfügung steht.

Kontaktinformationen und Änderungsverlauf



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresse des australischen Sponsors:
Hologic (Australien und Neuseeland) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Länderspezifische E-Mail-Adressen und Telefonnummern für den technischen Support und den Kundendienst finden Sie unter www.hologic.com/support.

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung im Bereich der In-vitro-Diagnostik beim Menschen bestimmt.

Im Falle eines schwerwiegenden Ereignisses benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region.

Hologic, Aptima und assoziierte Logos sind Marken von Hologic und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Dieses Produkt ist möglicherweise durch ein oder mehrere US-Patente geschützt (siehe www.hologic.com/patents).

©2017-2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-26253-801 Rev. 001
2022-05

Änderungsverlauf	Datum	Beschreibung
AW-26253-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none">• Gebrauchsanweisung für Aptima Multitest-Tupfer-Probenentnahmekit AW-26253-001 Rev. 001 basierend auf AW-14413-001 Rev. 011 zur Herstellung der Konformität mit der IVDR erstellt• „Gebrauchsanweisung“ und „In-vitro-Diagnostikum“ hinzugefügt• Entfernung der gedruckten Gebrauchsanweisung aus dem Kit• Angaben zur globalen Gefahrenkommunikation hinzugefügt• Kontaktdaten einschließlich EU-Bevollmächtigten, CE-Kennzeichnung, Informationen zu Bevollmächtigtem für Australien und technischem Support hinzugefügt