

## Aptima® többtesztes kenetmintagyűjtő készlet

Használati útmutató  
In vitro diagnosztikai használatra

### Alkalmazási terület

Az Aptima többtesztes kenetmintagyűjtő készlet a következő típusú kenetminták levételére szolgál: hüvelyi, rektális, torok, pénisz meatális és léziós minták. A megfelelő mintatípusok tekintetében olvassa el a megfelelő vizsgálat használati utasítását.

A betegek által levett hüvelyi kenetminták lehetőséget nyújtanak a nők szűrésére, ha a kismencedei vizsgálat egyébként nem javallt.

Az Aptima többtesztes kenetmintagyűjtő készlet for Multitest Swab Specimen eszközt más klinikai mintaanyagok feldolgozására, kinyerésére és elemzésére és más Hologic termékekkel történő felhasználásra is szánják, a címkén feltüntetett módon.

### Mellékelt anyagok

#### 50 Multitest Swab Specimen Collection Kits (Kat. sz. PRD-03546)

Minden készlet a következőket tartalmazza:

Összetevő	Mennyiség	Leírás
Mintavevő pálca	1	Egyenként csomagolt, steril mintavevő pálca
Szállítócső	1	Tube containing Specimen Transport Medium, 2,9 mL

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. Csak a mellékelt mintavevő pálcát használja. A mellékelt mintavevő pálca használatának elmulasztása érvénytelenítheti a teszteredményeket.
- B. Ne vigye fel a Specimen Transport Medium közeget közvetlenül bőrre vagy nyálkahártyára, és ne alkalmazza belsőlegesen.
- C. A minták fertőzőek lehetnek. Használja az általános óvintézkedéseket a minták kezelése során. Csak a fertőző anyagok kezelésére megfelelően kiképzett személyzet kezelheti a mintákat.
- D. A minták kezelési lépései során ügyeljen a keresztszennyezés elkerülésére. A minták rendkívül nagy mennyiségű kórokozót tartalmazhatnak. Ügyeljen arra, hogy a mintatartályok ne érintkezzenek egymással, és a használt anyagokat úgy dobja ki, hogy ne menjenek át a tartályok felett. Ha a kesztyű érintkezik a mintával, a keresztszennyezés elkerülése érdekében cserélje le a kesztyűt.
- E. Ha a gyűjtési eljárás során bármikor kiömlik a szállítócső tartalma, használjon új Aptima többtesztes kenetmintagyűjtő készletet. Az új készlet használatának elmulasztása érvénytelenítheti a teszteredményeket.
- F. A minta épségének megőrzése érdekében a minta szállítása során tartsa fenn a megfelelő tárolási körülményeket. A minták stabilitását az ajánlottól eltérő szállítási körülmények között nem értékelték.
- G. A készletet a lejáratási idő után ne használja minták gyűjtésére.

**Megjegyzés:** A globálisan forgalmazott termékek címkézésére vonatkozó veszélyjelző információkkal tükrözik az Amerikai Egyesült Államok és az Európai Unió biztonságiadatlap-kritériumait. Az Ön régiójában

használt veszélyjelző információkat lásd a következő weboldalon található biztonságiadatlap-könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján: [www.hologiccsds.com](http://www.hologiccsds.com).

## A készlet tárolási követelményei

A gyűjtőkészletet szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C között) kell tárolni.

## Multitest kenetminta teljesítménye

A Multitest kenetminták felhasználásával végzett vizsgálat teljesítményjellemzőit a megfelelő Aptima vizsgálat használati utasítás tartalmazza. Az Aptima vizsgálat használati utasításai a [www.hologic.com](http://www.hologic.com) weboldalon található. A beteg által levett hüvelyi kenetminták, a beteg által levett pénisz meatális, rektális és torok kenetminták teljesítményét nem állapították meg az Aptima összes vizsgálatára vonatkozóan.

Ha ugyanattól a betegtől több mintát vesznek, a csőcímke egy mintaforrásra vonatkozó mezőt biztosít az egyes minták egyedi azonosításához.

## Hüvelyi kenetminta levétele és kezelése

**Megjegyzés:** A betegek által levett hüvelyi kenetminták gyűjtése esetén gondoskodjon arról, hogy a betegek elolvassák a betegeknek szánt gyűjtési útmutatót (Patient Collection Instructions), mielőtt átadná nekik a mintavételi készletet.

Útmutató a hüvelyi kenetminták levételéhez:

1. Félig nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapalcát. Ne érintse meg a puha hegyét, és ne tegye le a palcát. Ha a puha hegyet megérintik, a palcát leteszik, vagy a palcát elejtik, használjon új Aptima többtesztes kenetmintagyűjtő készletet.
2. Tartsa a palcát úgy, hogy a hüvelyk- és mutatóujját a pálca szárának közepére helyezze, és így eltakarja a törővonalat. Ne tartsa a pálca szárát a törővonal alatt.
3. Óvatosan helyezze be a tampont a hüvelybe körülbelül 5 cm-rel (2 hüvelyk) az introitus után, és **óvatosan forgassa a tampont az óramutató járásával megegyező irányba 10–30 másodpercig**. Győződjön meg róla, hogy a tampon megérinti a hüvely falát, hogy a nedvességet a tampon felszívja, majd húzza vissza a tampont anélkül, hogy a bőrhöz érne.
4. Miközben a palcát ugyanabban a kezében tartja, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Aptima többtesztes kenetmintagyűjtő készletet.
5. Azonnal helyezze a palcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetején legyen.
6. Óvatosan törje meg a pálca szárát a törővonalnál a cső oldalához érintve.
7. Azonnal dobja ki a pálca szárának felső részét.
8. Csavarja szorosan a kupakot a csőre.

## Pénisz meatális kenetminta levétele és kezelése

**Megjegyzés:** A betegek által gyűjtött pénisz meatális kenetminták levétele esetén gondoskodjon arról, hogy a betegek elolvassák a betegeknek szánt gyűjtési útmutatót (Patient Collection Instructions), mielőtt átadná nekik a mintavételi készletet.

Útmutató a pénisz meatális kenetminták levételéhez:

1. Félig nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapalcát. Ne érintse meg a puha hegyét, és ne tegye le a palcát. Ha a puha hegyet megérintik, a palcát leteszik, vagy a palcát elejtik, használjon új Aptima többtesztes kenetmintagyűjtő készletet.

2. Tartsa a pálcát úgy, hogy a hüvelyk- és mutatóujját a pálca szárának közepére helyezi, és így eltakarja a törővonalat. Ne tartsa a pálca szárát a törővonal alatt.
3. **Forgassa a tampont az óramutató járásával megegyező irányban** a pénisz csúcsán, a pénisz nyílásán kívül (a lyukon, amelyen keresztül a vizelet távozik). Nem szükséges a tampont a pénisz nyílásába helyezni. Ügyeljen arra, hogy a legjobb mintavétel érdekében a tampont végiggörgetse a pénisz nyílása körül. Ügyeljen arra, hogy a tampon ne érjen a bőr más területéhez.
4. Miközben a pálcát ugyanabban a kezében tartja, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Aptima többtesztes kenetmintagyűjtő készletet.
5. Azonnal helyezze a pálcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetején legyen.
6. Óvatosan törje meg a pálca szárát a törővonalnál a cső oldalához érintve.
7. Azonnal dobja ki a pálca szárának felső részét.
8. Csavarja szorosan a kupakot a csőre.

## Léziós kenetminta levétele és kezelése

**Megjegyzés:** Ne használjon fertőtlenítőszereket vagy tisztítószereket a lézió a minta levétele előtt.

Útmutató a léziós kenetminták gyűjtéséhez:

1. Félig nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapálcát. Ne érintse meg a puha hegyét, és ne tegye le a pálcát. Ha a puha hegyet megérintik, a pálcát leteszik, vagy a pálcát elejtik, használjon új Aptima többtesztes kenetmintagyűjtő készletet.
2. Tartsa a pálcát úgy, hogy a hüvelyk- és mutatóujját a pálca szárának közepére helyezi, és így eltakarja a törővonalat. Ne tartsa a pálca szárát a törővonal alatt.
3. Ha szükséges, tárja fel a lézió alapját, hogy hozzáférjen a folyadékhoz.
4. A folyadék felszívása érdekében erőteljesen törölje át a lézió alját, ügyelve arra, hogy ne vérezzen. Húzza ki a pálcát anélkül, hogy a lézió körül más területet érintene.
5. Miközben a pálcát ugyanabban a kezében tartja, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Aptima többtesztes kenetmintagyűjtő készletet.
6. Azonnal helyezze a pálcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetején legyen.
7. Óvatosan törje meg a pálca szárát a törővonalnál a cső oldalához érintve.
8. Dobja ki a tampon szárának felső részét.
9. Csavarja szorosan a kupakot a csőre.

## Rektális kenetminták levétele és kezelése

**Megjegyzés:** A betegek által levett rektális kenetminták levétele esetén gondoskodjon arról, hogy a betegek elolvassák a betegeknek szánt gyűjtési útmutatót (Patient Collection Instructions), mielőtt átadná nekik a mintavételi készletet.

Útmutató a rektális kenetminták levételéhez:

1. Félig nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapálcát. Ne érintse meg a puha hegyét, és ne tegye le a pálcát. Ha a puha hegyet megérintik, a pálcát leteszik, vagy a pálcát elejtik, használjon új Aptima többtesztes kenetmintagyűjtő készletet.
2. Tartsa a pálcát úgy, hogy a hüvelyk- és mutatóujját a pálca szárának közepére helyezi, és így eltakarja a törővonalat. Ne tartsa a pálca szárát a törővonal alatt.

3. Óvatosan helyezze a tampont a végbélbe körülbelül 3–5 cm-re (1–2 hüvelyk) a végbélnyílás szélétől, és **óvatosan forgassa a tampont az óramutató járásával megegyező irányba** 5–10 másodpercig. A tampont a bőr érintése nélkül húzza ki.
4. Miközben a pálcát ugyanabban a kezében tartja, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Aptima többtesztes kenetmintagyűjtő készletet.
5. Azonnal helyezze a pálcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetején legyen.
6. Óvatosan törje meg a pálca szárát a törővonalnál a cső oldalához érintve.
7. Azonnal dobja ki a pálca szárának felső részét.
8. Csavarja szorosan a kupakot a csőre.

## Torok kenetminták levétele és kezelése

**Megjegyzés:** A betegek által levett torok kenetminták levétele esetén gondoskodjon arról, hogy a betegek elolvassák a betegeknek szánt gyűjtési útmutatót (Patient Collection Instructions), mielőtt átadná nekik a mintavételi készletet.

Útmutató a torok kenetminták levételéhez:

1. Félig nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapalcát. Ne érintse meg a puha hegyét, és ne tegye le a pálcát. Ha a puha hegyet megérintik, a pálcát leteszik, vagy a pálcát elejtik, használjon új Aptima többtesztes kenetmintagyűjtő készletet.
2. Tartsa a pálcát úgy, hogy a hüvelyk- és mutatóujját a pálca szárának közepére helyezze, és így eltakarja a törővonalat. Ne tartsa a pálca szárát a törővonal alatt.
3. Óvatosan vezesse be a pálcát a garatba, biztosítva az érintkezést a bilaterális mandulákkal (ha vannak) és a hátsó garatfallal, majd húzza vissza a pálcát anélkül, hogy megérintené az arc vagy a nyelv belsejét.
4. Miközben a pálcát ugyanabban a kezében tartja, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Aptima többtesztes kenetmintagyűjtő készletet.
5. Azonnal helyezze a pálcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetején legyen.
6. Óvatosan törje meg a pálca szárát a törővonalnál a cső oldalához érintve.
7. Azonnal dobja ki a pálca szárának felső részét.
8. Csavarja szorosan a kupakot a csőre.

## Mintaszállítás és tárolás

A Multitest kenetmintákat a laboratóriumba a mellékelt kenetminta-szállító közegben és csőben kell szállítani. A minták megfelelő tárolási körülményeivel kapcsolatban olvassa el a megfelelő Aptima vizsgálat használati utasítását.

**Megjegyzés:** A minták szállítását a vonatkozó nemzeti és nemzetközi rendeleteknek megfelelően kell végezni.

## Korlátozások

- A. Ezt a gyűjtőkészletet csak Aptima vizsgálatokkal és más Hologic-termékekkel használhatja. A teljesítményt más termékekkel nem állapították meg.
- B. A Multitest kenet használata a beteg által levett hüvelyi minták gyűjtésére nem arra szolgál, hogy helyettesítse a cervikális vizsgálatokat és az endocervikális mintákat a női urogenitális fertőzések diagnosztizálásához. A betegek esetében előfordulhat cervicitis, urethritis, illetve húgyúti fertőzések vagy hüvelyi fertőzések állhatnak fenn más okokból vagy más szerekkel egyidejűleg fellépő fertőzések miatt.
- C. Azok a nők, akiknek a kismedencei gyulladással járó betegségekre (PID) utaló tünetei vannak, nem használhatják a Multitest pálcát a kismedencei vizsgálat helyettesítéséeként a beteg által levett hüvelyi kenetminták gyűjtésére.
- D. Az adott vizsgálatra vonatkozó életkori korlátozásairól tájékozódjon a használati utasításban (Instructions for Use).
- E. A beteg által levett Multitest mintavételi készlet alkalmazása olyan klinikai körülményekre korlátozódik, ahol támogatás/tanácsadás áll rendelkezésre az eljárások és óvintézkedések elmagyarázására.

## Elérhetőségek és Felülvizsgálati előzmények



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



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

Ausztráliai megbízó címe:  
(Ausztrália és Új-Zéland) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

Az egyes országokhoz tartozó Műszaki segítségnyújtás és Ügyfélszolgálat e-mail címét és telefonszámát a [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support) oldalon találja.

Ez a termék kizárólag in vitro humándagnosztikai felhasználásra szolgál.

Súlyos váratlan események esetén értesítse a gyártót és a régiójában illetékes hatóságot.

A Hologic, az Aptima és az érintett logók a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatainak a védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban. Minden más védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

Ezt a terméket egy vagy több, a [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2017-2022 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.  
AW-26253-2801, 001. verzió  
2022-05

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-26253-001, 001. verzió	2022. május	<ul style="list-style-type: none"><li>• Az Aptima többtesztes kenetmintagyűjtő készlet Használati útmutató, AW-26253-001, 001. verzió, az AW-14413-001 011. verzió alapján, az in vitro diagnosztikára vonatkozó szabályozásoknak (IVDR) való megfelelés érdekében készült.</li><li>• Hozzáadva: Használati útmutató és In vitro diagnosztikai használatra</li><li>• A nyomtatott Használati útmutató eltávolítása a készletből</li><li>• Hozzáadva: globális GHS-értésítés</li><li>• Frissített elérhetőségek, többek között: EK-képviselő, CE-jelölés, ausztráliai képviselő információi, valamint műszaki támogatás</li></ul>