

Aptima® prøvetakingssett for vattpinneprøver

Bruksanvisning
Til *in vitro*-diagnostisk bruk

Bruksområder

Aptima® prøvetakingssett for vattpinneprøver er beregnet bruket få å samle følgende typer vattpinneprøver: vaginal, rektal, hals, urinrørsåpning og lesjoner. Se det aktuelle assaypakningsvedlegget for passende prøvetyper.

Pasientinnsamlede vaginale vattpinneprøver er et alternativ for screening av kvinner når bekkenundersøkelse ikke ellers er indikert.

Innsamlingssett med Aptima Multitest-vattpinneprøver til multitest-vattpinneprøver er også tiltenkt brukt med annet klinisk materiale for prosessering, ekstrahering og analyse av andre Hologic-produkter som spesifisert på etiketten.

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

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 prøvetakingssett for vattpinneprøver. Hvis denne vattpinnen ikke brukes kan dette ugyldiggjøre testresultatene.
- 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.

Merknad: Faremeldingsinformasjon for merking av globalt markedsførte produkter gjenspeiler klassifiseringene i sikkerhetsdatabladene (SDS) i USA og EU. Når det gjelder faremeldingsinformasjon som gjelder spesifikt for din region, se det spesifikke SDS som finnes i SDS-biblioteket på www.hologic.com.

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 prøvetakingssett for vattpinneprøver.
2. Hold vattpinnen og legg tommelen og pekefingeren midt på vattpineskaftet slik at du dekker brekkemerket. Ikke hold vattpineskaftet under brekkemerket.
3. Før vattpinnen forsiktig inn i vagina omtrent 5 cm forbi skjedeåpningen, og roter **vattpinnen forsiktig med klokken** 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 prøvetakingssett for vattpinneprøver.
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.

Innsamling og håndtering av penil meatal-vattpinneprøve

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 prøvetakingssett for vattpinneprøver.

2. Hold vattpinnen og legg tommelen og pekefingeren midt på vattpineskaftet slik at du dekker brekkemerket. Ikke hold vattpineskaftet under brekkemerket.
3. **Rull vattpinnen med uret** 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 prøvetakingssett for vattpinneprøver.
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 prøvetakingssett for vattpinneprøver.
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 prøvetakingssett for vattpinneprøver.
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 prøvetakingssett for vattpinneprøver.
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 vattpinnen forsiktig med uret** 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 prøvetakingssett for vattpinneprøver.
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 prøvetakingssett for vattpinneprøver.
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 prøvetakingssett for vattpinneprøver.
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-assayer og andre Hologic-produkter. 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 kliniske settinger der støtte/rådgivning er tilgjengelig for å forklare prosedyrer og forholdsregler.

Kontaktinformasjon and Revisjonshistorikk



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresse til australsk sponsor:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113, Australia

Landsspesifikk e-postadresse og telefonnummer for teknisk støtte og kundeservice er tilgjengelig på www.hologic.com/support.

Dette produktet er kun beregnet for bruk innen in vitro-diagnostikk hos mennesker.

Ved en alvorlig hendelse skal du varsle produsenten og ansvarlig myndighet i området ditt.

Hologic, Aptima og tilhørende logoer er varemerker for Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

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

©2017-2022 Hologic, Inc. Alle rettigheter reservert.

AW-26253-1801 rev. 001
2022-05

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-26253-001 rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none">• Opprettet bruksanvisning for Aptima prøvetakingssett for vattpinneprøver AW-26253-001 rev. 001 basert på AW-14413-001 rev. 011 for regulatorisk samsvar med IVDR• Lagt til bruksanvisning og «Til in vitro-diagnostisk bruk»• Fjernet den trykte bruksanvisningen fra settet• Lagt til Global GHS-varsling• Oppdatert kontaktinformasjon inkludert: informasjon om EU-representant, CE-merke, australsk representant og teknisk støtte