

Aptima™ prøveudtagnings- og transportkit til cervikale prøver

Brugsanvisning
Til in vitro diagnostisk brug
Kun til eksport fra USA

Tilslaget anvendelse

Aptima™ Aptima cervical prøveudtagnings- og overførselskit er beregnet til klinikers indsamling af cervikale prøver til brug med Aptima HPV Assay og Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay. Se den relevante indlægsseddel til assayet for yderligere assayspecifikke oplysninger relateret til Aptima cervical prøve- og overførselskit.

Medfølgende materialer**50 cervikale prøveudtagnings- og transportkits (Kat. nr. 302657)**

Hvert kit indeholder:

Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
Aptima cervical prøveudtagningsenhed	1	Individuelt indpakket, steril prøveudtagningsbørste
Aptima rengøringspodning (Kvinde)	1	Individuelt indpakket, steril podning
Eller Aptima cervical prøvetransportrør	1	Rør som indeholder prøvetransportmedium (STM) 4,3 ml

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER:

- A. Brug kun den medfølgende prøveudtagningsenhed. Manglende brug af den medfølgende prøveudtagningsenhed kan gøre testresultaterne ugyldige.
- B. Prøvetransportmediet må ikke anvendes direkte på huden eller slimhinderne eller indtages.
- C. Prøver kan være infektiøse. Brug generelle forholdsregler ved håndtering af prøver. Kun personale, der er tilstrækkeligt oplært i håndtering af smittefarlige materialer, må håndtere prøver.
- D. Udvis forsigtighed for at undgå krydskontaminering under prøvehåndteringstrin. Prøver kan indeholde meget høje niveauer af patogener. Sørg for at prøvebeholdere ikke kommer i kontakt med hinanden. Bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over beholderne. Skift handsker, hvis de kommer i kontakt med prøver, for at undgå krydskontaminering.
- E. Brug et nyt Aptima cervical prøveudtagnings- og overførselskit til podning, hvis transportrørets indhold spildes på noget tidspunkt under prøveudtagningsproceduren. Manglende brug af et nyt kit kan gøre testresultater ugyldige.
- F. Under forsendelse af prøver skal korrekte opbevaringsforhold bevares for at sikre prøvens integritet. Prøvestabilitet under forsendelsesforhold, der er anderledes end de anbefalede forhold, er ikke blevet vurderet.
- G. Brug ikke dette kit til at tage prøver efter udløbsdatoen.

Bemærk: Fare- og sikkerhedserklæringer afspejler klassificeringerne i EU sikkerhedsdatabladet (SDS). For fare- og sikkerhedserklæringer, der er specifikke for din region, henvises der til det regionsspecifikke SDS i Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdatablade) på www.hologicsds.com.

OPBEVARINGSKRAV FOR KIT:

Opbevar prøveudtagningskittet ved stuetemperatur (15°C til 30°C).

Ydelse for prøver for Aptima cervikal prøveudtagnings- og overførselskit

Ydelseskarakteristika for cervikale prøver indsamlet med cervikal prøveudtagnings- og overførselskit vises af de CE-mærkede indlægssedler for Aptima HPV Assay og Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay.

PRØVEUDTAGNING OG HÅNDTERING:

1. Fjern ekstra slim fra cervikalåbningen og omgivende slimhinder vha. rensespejlet (podepind med hvidt skaft i pakken med rødt tryk). Kassér denne podepind.
Bemærk: En podepind med stor spids (medfølger ikke) kan anvendes til at fjerne ekstra slim fra cervikalåbningen.
2. Indfør den cervikale prøveudtagningsenhed (børste med blå skaft i pakken med sort tryk) i endocervikalkanalen.
3. Drej enheden tre fulde omgange med uret for at sikre tilstrækkelig prøveudtagning.
4. Træk enheden forsigtigt tilbage. Undgå enhver kontakt med skedeslimhinderne.
5. Tag hættens af det cervikale prøvetransportrør og anbring øjeblikkeligt prøveudtagningsenheden i transportrøret.
6. Rotér enhedens skaft mellem tommel- og langfinger tre gange for at løsne cellerne fra enheden. Kassér enheden. Bræk ikke skaftet i transportrøret.
7. Sæt hættens på det cervikale transportrør på igen, så den sidder godt fast.

OPBEVARING OG TRANSPORT AF PRØVER:

Transportér og opbevar det cervikale prøvetransportrør ved 2°C til 30°C efter prøveudtagningen, indtil det er blevet testet. Prøverne skal analyseres med Aptima HPV Assay eller Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay i løbet af 60 dage efter udtagning. Hvis længere opbevaring er nødvendig, kan cervikale prøvetransportrør opbevares ved ≤ -20°C i op til 24 måneder efter udtagning.

Prøver skal sendes i henhold til gældende nationale og internationale transportregulativer.

BEGRÆNSNINGER:

- A. Tilstedeværelsen af personlige smøremidler, der indeholder polyquaternium 15, ved koncentrationer over 0,025 %, kan påvirke analysens præstation.
- B. Tilstedeværelsen af svampedræbende medicin, der indeholder tioconazol, ved koncentrationer over 0,3 %, kan påvirke analysens præstation.
- C. Brug kun dette prøveudtagningskit sammen med CE-mærkede Aptima HPV Assay og Aptima HPV 16 18/45 Assay. Ydelsen er ikke blevet fastslået med andre produkter.

Kontaktoplysninger og revisionshistorik

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Australsk sponsoradresse:

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

For e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik teknisk support og kundeservice henvises til www.hologic.com/support.

Dette produkt er kun beregnet til brug inden for human *in vitro*-diagnostik.

I tilfælde af alvorlig hændelse bedes du underrette producenten og den kompetente myndighed i din region.

Hologic og Aptima er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være dækket af et eller flere amerikanske patenter. Se www.hologic.com/patents.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-26246-1901 Rev. 001

2022-05

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-26246-001 Rev. 001	Maj 2022	<ul style="list-style-type: none">• Oprettet brugervejledning for Aptima cervikal prøveudtagnings- og transportkit AW-26246-001 rev. 001 baseret på 502013EN rev. 004 for lovmæssig overholdelse af IVDR• Tilføjet brugsanvisning• Opdaterede kontaktoplysninger, herunder: EU-repræsentant, CE-mærke, oplysninger om australsk repræsentant og teknisk support