

Aptima™ cervicale monsterafname- en transportkit

Gebruiksaanwijzing
Voor *in-vitro* diagnostiek
Uitsluitend voor export buiten de VS

Beoogd gebruik

De Aptima™ cervicale monsterafname- en transportkit is bedoeld om te worden gebruikt door de arts voor afname en transport van cervicale monsters, die worden gebruikt met de Aptima HPV-assay en Aptima HPV 16 18/45 Genotype-assay. Raadpleeg de bijbehorende bijsluiters van de assaypakketten voor aanvullende assay-specifieke informatie over de Aptima cervicale monsterafname- en transportkit.

Geleverde materialen

50 cervicale monsterafname- en transportkits (Cat. nr. 302657)

Elke kit bevat:

Component	Hoeveelheid	Beschrijving
Aptima cervicaal monsterafname-hulpmiddel	1	Individueel verpakte, steriele, cervicale monsterafnameborstel
Aptima-reinigingswattenstaafje (vrouw)	1	Individueel verpakt, steriel wattenstaafje
Aptima-transportbuis voor cervicale monsters	1	Buis met monster-transportmiddel (STM) 4,3 ml

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Gebruik uitsluitend het meegeleverde afnamehulpmiddel. Indien het meegeleverde afnamehulpmiddel niet wordt gebruikt, kan dit leiden tot onjuiste testresultaten.
- Breng het monstertransportmiddel niet direct op de huid of slijmvliezen aan en neem het niet in.
- De monsters kunnen besmettelijk zijn. Neem universele voorzorgsmaatregelen in acht bij het gebruik van monsters. Alleen personeel dat voldoende is opgeleid in het gebruik van besmettelijke materialen mag de monsters hanteren.
- Voorkom kruisbesmetting tijdens de stappen waarin de monsters worden verwerkt. Monsters kunnen een uitermate hoge concentratie pathogenen bevatten. Zorg dat monsterreceptanten niet met elkaar in aanraking komen. Voer gebruikte materialen niet boven de receptanten af. Vervang uw handschoenen als deze met een monster in contact komen om kruisbesmetting te voorkomen.
- Indien de inhoud van de transportbuis op een bepaald moment tijdens de afnameprocedure wordt gemorst, gebruik dan een nieuwe Aptima cervicale monsterafname- en transportkit. Indien niet een nieuwe kit wordt gebruikt, kan dit leiden tot onjuiste testresultaten.
- Zorg dat de monsters worden verzonden onder de juiste opslagomstandigheden om hun integriteit te waarborgen. De stabiliteit van de monsters in andere dan de aanbevolen verzendingsomstandigheden is niet geëvalueerd.
- Gebruik de kit niet voor het afnemen van monsters nadat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Opmerking: Gevarencommunicatie vindt plaats volgens de classificaties in EU-veiligheidsinformatiebladen (VIB's). Informatie over gevarencommunicatie specifiek voor uw regio vindt u in de regio-specifieke SDS (VIB) in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op www.hologicsds.com.

Opslagvereisten van de kit

De afnamekit moet op kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C) worden bewaard.

Monsterprestaties van de Aptima cervicale monsterafname- en transportkit

De assay-prestatiekenmerken bij gebruik van cervicale monsters die zijn afgenomen met de Aptima cervicale monsterafname- en transportkit, staan vermeld in de van een CE-markering voorziene bijsluiters van de Aptima HPV-assay en Aptima HPV 16 18/45 Genotype-assaypakketten.

Afname en behandeling van specimen

1. Verwijder overtollig slijm uit de baarmoedermond en de omliggende slijmvliezen met behulp van het reinigingswattenstaafje (wit wattenstaafje in de verpakking met rode opdruk). Gooi het wattenstaafje vervolgens weg.

Opmerking: U mag ook een wattenstaafje met een grote kop gebruiken (niet meegeleverd) om overtollig slijm uit de baarmoedermond te verwijderen.

2. Plaats het cervicaal bemonsteringsapparaat (borstel met blauwe steel in verpakking met zwarte opdruk) in het endocervicale kanaal.
3. Draai het apparaat drie volledige omwentelingen naar rechts om het monster af te nemen.
4. Trek het apparaat voorzichtig naar buiten; vermijd elk contact met de vaginale slijmvliezen.
5. Haal de dop van de transportbuis voor cervicale monsters en plaats het bemonsteringsapparaat onmiddellijk in de transportbuis.
6. Draai drie maal aan de steel van het apparaat tussen duim en wijsvinger om de cellen los te maken uit het apparaat. Gooi het apparaat weg. Breek de steel niet in de transportbuis.
7. Draai de dop van de transportbuis voor cervicale monsters weer goed vast.

Transport en opslag van monsters

Na afname moet de transportbuis voor cervicale monsters worden vervoerd en bewaard bij een temperatuur van 2 °C tot 30 °C tot ze worden getest. De monsters moeten getest worden met de Aptima HPV-assay of de Aptima HPV 16 18/45 Genotype-assay binnen 60 dagen van afname. Als langdurigere opslag nodig is, kunnen de transportbuizen voor cervicale monsters tot 24 maanden na afname worden opgeslagen bij ≤ -20 °C.

De monsters moeten volgens de toepasselijke nationale, internationale en regionale transportvoorschriften worden vervoerd.

Beperkingen

- A. De aanwezigheid van persoonlijke glijmiddelen die Polyquaternium 15 met concentraties hoger dan 0,025% bevatten kan de prestaties van de assay storen.
- B. De aanwezigheid van medicatie tegen schimmelvorming die tioconazol met concentraties hoger dan 0,3% bevat kan de prestaties van de assay storen.
- C. Gebruik deze afnamekit uitsluitend met de van een CE-markering voorziene Aptima HPV-assay en Aptima HPV16 18/45-assay. De prestaties in combinatie met andere producten zijn nog niet vastgesteld.

Contactgegevens en versiegeschiedenis



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adres Australische sponsor:
Hologic (Australië en Nieuw-Zeeland) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Voor landspecifieke e-mailadressen en telefoonnummers van de technische ondersteuning en klantenservice, gaat u naar www.hologic.com/support.

Dit product is alleen bedoeld voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek bij mensen.

Neem in geval van een ernstig incident contact op met de fabrikant en bevoegde instantie in uw regio.

Hologic en Aptima zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Alle andere handelsmerken in deze bijsluiters zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op www.hologic.com/patents.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.
AW-26246-1501 Rev. 001
2022-05

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-26246-001 Rev. 001	Mei 2022	<ul style="list-style-type: none"> Aptima-kit voor afname en transport van uitstrijkjes gemaakt, IFU AW-26246-001 Rev. 001 gebaseerd op 502013EN Rev. 004 voor naleving van IVDR Gebuiksaanwijzing toegevoegd Contactgegevens bijgewerkt, waaronder: EC Rep., CE-markering, gegevens Australische rep en technische ondersteuning