

## Súprava na odber cervikálnych vzoriek a prepravu Aptima™

Návod na použitie  
Len na diagnostické použitie *in vitro*.  
Len na export z USA

### Určené použitie

Súprava na odber cervikálnych vzoriek a prepravu Aptima™ je určená na odber a prepravu cervikálnych vzoriek klinickým pracovníkom určených na použitie v kombinácii s testom Aptima HPV a genotypizačným testom Aptima HPV 16 18/45. Ďalšie informácie špecifické pre test a spojené so súpravou na odber cervikálnych vzoriek a prepravu nájdete v príbalovej informácii príslušného testu.

### Dodané materiály

**50 súprav na odber cervikálnych vzoriek a prepravu Aptima (kat. č. 302657)**

Každá súprava obsahuje:

Komponent	Množstvo	Popis
Pomôcka na odber cervikálnych vzoriek Aptima	1	Individuálne balená sterilná odberová kefka na cervikálne vzorky.
Čistiaci tampónik Aptima (ženy)	1	Samostatne zabalený, sterilný tampón
Prepravná skúmavka na cervikálne vzorky Aptima	1	Skúmavka obsahujúca médium na transport preparátu (STM), 4,3 ml

### Upozornenia a opatrenia

- Používajte iba poskytovanú odberovú pomôcku. Ak nepoužijete dodanú odberovú pomôcku, môže to zneplatniť výsledky testu.
- Neaplikujte médium na transport preparátu priamo na pokožku, sliznice, ani ho neužívajte vnútorne.
- Vzorky môžu byť infekčné. Pri manipulácii s preparátmi dodržujte univerzálne bezpečnostné opatrenia. S preparátmi môžu manipulovať len osoby primerane vyškolené v zaobchádzaní s infekčnými materiálmi.
- Dávajte pozor, aby ste sa počas krokov manipulácie s preparátmi vyhli krížovej kontaminácii. Preparáty môžu obsahovať extrémne vysoké hladiny patogénov. Uistite sa, že nádoby na vzorky nie sú v kontakte. Použité materiály zlikvidujte bez toho, aby ste prechádzali ponad otvorené nádoby. Ak prídu rukavice do kontaktu s preparátom, vymeňte si ich, aby ste predišli krížovej kontaminácii.
- Ak sa obsah transportnej skúmavky kedykoľvek počas postupu odberu vyleje, použite novú súpravu na cervikálne vzorky a odber Aptima. Ak nepoužijete novú súpravu, môže to zneplatniť výsledky testu.
- Počas prepravy zachovajte príslušné podmienky na uchovávanie, aby ste zaistili integritu preparátu. Stabilita preparátov za prepravných podmienok iných, ako sú odporúčané, nebola hodnotená.
- Súpravu po dátume expirácie nepoužívajte na odber preparátov.

**Poznámka:** Oznamenie o nebezpečenstve odráža klasifikácie bezpečnostných údajov EÚ (SDS). Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v SDS pre jednotlivé regióny v knižnici bezpečnostných údajov na adrese [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

**Požiadavky na uchovávanie súpravy**

Odberovú súpravu uchovávajte pri izbovej teplote (15 °C až 30 °C).

**Výkon súpravy na odber cervikálnych vzoriek a prepravu Aptima**

Funkčné charakteristiky testu používajúceho cervikálne vzorky odobrané pomocou súpravy na odber cervikálnych vzoriek a prepravu nájdete v príbalových informáciách testu Aptima HPV s označením CE a genotypizačného testu Aptima HPV 16 18/45.

**Odber preparátov a manipulácia**

1. Odstráňte prebytočný hlien z cervikálneho ústia a okolitej sliznice pomocou čistiacej vatovej tyčinky (vatová tyčinka s bielym driekom v balení s červenou potlačou). Zlikvidujte túto vatovú tyčinku.

**Poznámka:** Ak chcete odstrániť prebytočný hlien z cervikálneho ústia, môžete použiť vatovú tyčinku s veľkým hrotom (nedodáva sa).

2. Vložte pomôcku na odber cervikálnych vzoriek (kefka s modrým driekom v balení s čiernou potlačou) do endocervikálneho kanálu.
3. Otočte pomôcku v smere hodinových ručičiek o tri plné otočky, aby bol odber adekvátny.
4. Opatrne vytiahnite pomôcku; zabráňte akémukoľvek kontaktu s vaginálnou sliznicou.
5. Odpojte uzáver zo skúmavky na prepravu cervikálnej vzorky a ihneď vložte odberovú pomôcku so vzorkou do prepravnej skúmavky.
6. Trojitým otočením drieku pomôcky medzi palcom a ukazovákom uvoľníte bunky z pomôcky. Pomôcku zlikvidujte. Nelámte driek v prepravnej skúmavke.
7. Znovu pevne zatvorte prepravnú skúmavku na cervikálnu vzorku.

**Transport preparátov a skladovanie**

Po odbere prepravujte a uskladnite prepravnú skúmavku na cervikálnu vzorku pri teplote 2 až 30 °C až do testovania. Vzorky je nutné analyzovať pomocou testu Aptima HPV alebo genotypizačného testu Aptima HPV 16 18/45 do 60 dní od odberu. Ak je nutné dlhšie uskladnenie, prepravné skúmavky na cervikálne vzorky je možné uchovať pri teplote ≤ -20 °C až 24 mesiacov od odberu.

Vzorky sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými a medzinárodnými prepravnými predpismi.

**Obmedzenia**

- A. Prítomnosť osobných lubrikantov obsahujúcich polyquaternium 15 v koncentráciách vyšších než 0,025 % môže interferovať s výkonom testu.
- B. Prítomnosť antimykotík obsahujúcich tiokonazol v koncentráciách vyšších než 0,3 % môže interferovať s výkonom testu.
- C. Používajte túto odberovú súpravu iba s testom Aptima HPV s označením CE a testom Aptima HPV 16 18/45. Ich výkon nebol stanovený v kombinácii s inými produktmi.

## Kontaktné informácie a história revízií



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



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

Adresa austrálskeho zadávateľa:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

E-mailovú adresu a telefónne číslo oddelenia technickej podpory a zákazníckych služieb danej krajiny nájdete na adrese [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Tento produkt je určený na použitie len v oblasti humánnej diagnostiky *in vitro*.

V prípade závažnej udalosti oboznámte výrobcu a príslušný orgán vo vašom regióne.

Hologic a Aptima sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo v iných krajinách.

Akékoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na stránkach [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2001 – 2022 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.  
AW-26246-3201 Rev. 001  
2022-05

História revízií	Dátum	Popis
AW-26246-201 Rev. 001	Máj 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vytvorený návod na použitie pre odberovú súpravu z krčka a prepravnú súpravu AW-26246-001 rev. 001 na základe 502013 rev. 004 pre zhodu právnych predpisov s IVDR</li> <li>Pridaný návod na použitie</li> <li>Aktualizované kontaktné vrátane: zástupcu ES, značky CE, informácie o austrálskom zástupcovi a technická podpora</li> </ul>