

Aptima™ cervikális mintagyűjtő és -szállító kit

Használati útmutató
In vitro diagnosztikai használatra
Kizárólag U.S. exportra.

Alkalmazási terület

Az Aptima™ cervikális mintagyűjtő és -szállító kit az Aptima HPV teszttel és az Aptima HPV 16 18/45 genotípustesztel történő alkalmazás céljából a cervikális minták klinikai gyűjtésére és szállítására szolgál. Az Aptima cervikális mintagyűjtő és -szállító kitre vonatkozó további tesztspecifikus információkat lásd a megfelelő tesztek terméktájékoztatóiban.

Biztosított anyagok

50 cervikális mintagyűjtő és -szállító kit (katalógusszám: 302657)

Minden készlet a következőket tartalmazza:

Összetevő	Mennyiség	Leírás
Aptima cervikális mintagyűjtő eszköz	1	Egyenként csomagolt, steril cervikális mintagyűjtő kefe
Aptima tisztítópálca (női)	1	Egyenként csomagolt, steril mintavevő vattapálca
Aptima cervikális mintaszállító cső	1	4,3 ml mintaszállító közeget (STM) tartalmazó cső

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag a mellékelt mintagyűjtő eszközt használja. Ha nem a mellékelt mintagyűjtő eszközt használja, az érvénytelenítheti a teszt eredményeit.
- Ne vigye a mintát szállító közeget közvetlenül a bőrre vagy a nyálkahártyára, és ne nyelje le.
- A minták fertőzőek lehetnek. A minták kezelésénél alkalmazza az Általános óvintézkedéseket. A minták kezelését kizárólag a fertőző anyagok kezelésére megfelelően kiképzett személyzet hajthatja végre.
- A minták kezelési lépései során ügyeljen arra, hogy ne alakuljon ki keresztszennyeződés. A minták nagyon magas koncentrációban tartalmazhatnak kórokozókat. Ügyeljen rá, hogy a mintatárolók ne érjenek hozzá egymáshoz. A felhasznált anyagokat ne a tárolók felett áthaladva dobja ki. Ha kesztyűvel hozzáér a mintákhoz, a keresztszennyeződés megelőzése érdekében vegyen új kesztyűt.
- Ha a szállítócső tartalma a mintavételi eljárás során bármikor kiömlik, használjon új Aptima cervikális mintagyűjtő és -szállító kitet. Ha nem használ új készletet, az érvénytelenítheti a teszt eredményeit.
- A minta épségének megőrzése érdekében megfelelő tárolási körülményeket kell biztosítani a minta szállítása során. A minta stabilitását az ajánlástól eltérő szállítási körülmények között nem értékelték.
- Ne használja a készletet mintavételre a lejáratí idején túl.

Megjegyzés: A veszélyjelző mondatok megfelelnek az EU biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) alkalmazott osztályoknak. Az Ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a weboldalunkon – www.hologicsds.com – található biztonsági adatlap könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS).

A készlet tárolására vonatkozó követelmények

A mintavevő készletet szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C között) tárolja.

Az Aptima cervikális mintagyűjtő és -szállító kit minták teljesítménye

Az Aptima cervikális mintagyűjtő és -szállító kit használatával gyűjtött cervikális minták teszteljesítménye a CE-jelöléssel ellátott Aptima HPV teszt és Aptima HPV 16 18/45 genotípusteszt terméktájékoztatóiban szerepel.

Mintavétel és -kezelés

1. Egy tisztítópálca (a csomagban található, piros felirattal ellátott fehér pálca) használatával távolítsa el a felesleges váladékot a méhszájról és a környező nyálkahártyáról. Dobja ki a pálcát.

Megjegyzés: A méhszájról a felesleges váladék eltávolításához egy nagyfejű pálca (nem a csomag része) is használható.

2. Helyezze a cervikális mintagyűjtő eszközt (a csomagban található, fekete felirattal ellátott kék pálca kefével) az endocervicalis csatornába.
3. Megfelelő mennyiségű minta gyűjtéséhez forgassa háromszor teljesen körbe az eszközt az óramutató járásával megegyező irányba.
4. Óvatosan húzza vissza az eszközt úgy, hogy ne érjen hozzá a hüvely nyálkahártyájához.
5. Vegye le a kupakot a cervikális mintaszállító csőről, és a cervikális mintagyűjtő eszközt azonnal helyezze a szállítócsőbe.
6. Forgassa el háromszor az eszköz nyelét a hüvelyk- és a mutatóujja között, hogy kioldja az eszköz celláinak rögzítését. Dobja el az eszközt. Ne törje el a szállítócsőben lévő nyelet.
7. Óvatosan tegye vissza a kupakot a cervikális mintaszállító csőre.

A minta szállítása és tárolása

Gyűjtés után a cervikális mintaszállító csövet tesztelésig szállítsa és tárolja 2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten. A mintákat az Aptima HPV teszt vagy az Aptima HPV 16 18/45 genotípusteszt használatával kell tesztelni, a gyűjtéstől számított 60 napon belül. Ha tovább kell tárolni, akkor a cervikális mintaszállító csövek ≤ -20 °C hőmérsékleten gyűjtés után legfeljebb 24 hónapig tárolhatók.

A minták szállítását a vonatkozó nemzeti és nemzetközi szállítási rendeleteknek megfelelően kell végezni.

Korlátozások

- A. A Polyquaternium 15-öt 0,025%-nál nagyobb koncentrációban tartalmazó személyi síkosító készítmények jelenléte zavarhatja a teszt teljesítményét.
- B. A tiokonazol 0,3%-nál nagyobb koncentrációban tartalmazó gombaellenes gyógyszerek jelenléte zavarhatja a teszt teljesítményét.
- C. Ez a mintagyűjtő készlet kizárólag a CE-jelöléssel ellátott Aptima HPV tesztrel és Aptima HPV16 18/45 tesztrel használható. Más termékekkel a teljesítményt nem határozták meg.

Elérhetőségi információk és felülvizsgálati előzmények



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Ausztrál megbízó címe:

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

Az országspecifikus Műszaki támogatás és Ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámáért látogasson el a következő honlapra:
www.hologic.com/support.

Ez a termék kizárólag *in vitro* humámdiagnosztikai felhasználásra szolgál.

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

A Hologic és az Aptima a Hologic, Inc. és/vagy leányvállalatainak védjegyei és/vagy regisztrált védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy egyéb országokban.

A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.
AW-26246-2801 Rev. 001
2022-05

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-26246-001 Rev. 001	2022. május	<ul style="list-style-type: none"> Az Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit használati útmutatójának (AW-26246-001) 001. verziója a 502013EN 004.verzió alapján készült, az <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközökre vonatkozó előírásoknak (IVDR) való szabályozási megfelelés érdekében. Használati útmutató hozzáadva Elérhetőségi információk frissítve, köztük az: EK-képv., CE-jelölés, Ausztráliai képv. információi és műszaki támogatás