

Odběrová souprava tamponů Aptima™ Unisex pro odběr endocervikálních vzorků a vzorků z mužské močové trubice

Návod k použití
Pro diagnostické použití *in vitro*
Pouze pro vývoz z USA

Účel použití

Souprava Aptima™ Unisex Swab Specimen Collection Kit pro vzorky endocervikálních a mužských uretrálních stěrů pro použití s analýzami Aptima. Odběrová souprava tamponů Aptima Unisex je určena pro použití k odběru endocervikálních vzorků u žen nebo vzorků stěrů z mužské močové trubice.

Odběrová souprava tamponů Aptima Unisex je určena také pro použití s jinými vzorky klinického materiálu pro zpracování, extrakci a analýzu spolu s jinými produkty společnosti Hologic, jak je uvedeno na jejich označení na obalu.

Dodávané materiály

50 ks odběrové soupravy tamponů Aptima Unisex pro odběr endocervikálních vzorků a vzorků z mužské močové trubice (katalogové číslo 301041)

Každá souprava obsahuje:

Složka	Množství	Popis
Odběrový tampon Unisex	1	Tampon pro endocervikální vzorky nebo vzorky z mužské močové trubice.
Čisticí tampón	1	Čisticí tampón pro ženy.
Přepravní zkumavka	1	Zkumavka s roztokem pro transport stěru (2,9 ml).

Varování a bezpečnostní opatření

- A. Transportní médium neaplikujte přímo na kůži nebo sliznice, ani ho neužívejte vnitřně.

Poznámka: Informace o nebezpečí jsou v souladu s klasifikacemi bezpečnostních listů (SDS) EU. Informace o nebezpečích specifické pro váš region naleznete v bezpečnostním listu specifickém pro daný region v knihovně bezpečnostních listů (Safety Data Sheet Library) na adrese www.hologicsds.com.

Požadavky na uchování soupravy

Odběrovou soupravu uchovávejte při pokojové teplotě (15 až 30 °C).

Výkon výtěrového vzorku

Charakteristiky výkonu testu endocervikálních vzorků a výtěrů z mužské močové trubice jsou uvedeny v příslušné příbalové informaci testu Aptima. Příbalové informace k testu Aptima je možné nalézt online na www.hologic.com. Použitelnost výtěrů z mužské trubice není zjištěna u všech testů Aptima.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

- A. Endocervikální výtěry

Poznámka: Pokud se obsah zkumavky vylíje, zkumavku zlikvidujte a nahradte novou přepravní zkumavkou pro stěry Aptima Unisex.

1. Odstraňte nadbytečné množství hlenu z cervikálního ústí a okolní sliznice pomocí čisticího tamponu (tampon s bílou násadou v balení s červeným potiskem). Tampon vyhodte.

Poznámka: Chcete-li odstranit nadbytek hlenu z cervikálního ústí, je možné použít tampon s velkým koncem (není součástí balení).

2. Zasuňte odběrový tampon (tampon s modrou násadou v balení se zeleným potiskem) do endocervikálního kanálu.
 3. Jemně tamponem otáčejte po směru chodu hodinových ručiček 10 až 30 sekund v endocervikálním kanálu, abyste zajistili adekvátní odběr vzorku.
 4. Opatrně tampon vytáhněte a nedotkněte se přitom vaginální sliznice.
 5. Sejměte krytku z transportní zkumavky na výtěry a odběrový tampon umístěte okamžitě dovnitř.
 6. Násadu tamponu zlomte opatrně proti straně zkumavky v místě nařiznutí a vyhodte horní část násady tamponu. Dávejte pozor na to, aby nedošlo k rozstříknutí obsahu.
 7. Transportní zkumavku na přepravu výtěrů neprodyšně uzavřete.
- B. Vzorky výtěrů z mužské močové trubice
1. Pacient by neměl močit nejméně 1 hodinu před odběrem vzorku.
 2. Zasuňte odběrový tampon (tampon s modrou násadou v balení se zeleným potiskem) 2 až 4 cm do močové trubice.
 3. Jemně tamponem v močové trubici otáčejte po směru hodinových ručiček 2 až 3 sekundy, abyste zajistili adekvátní odběr vzorku.
 4. Opatrně tampon vytáhněte.
 5. Sejměte krytku z transportní zkumavky na výtěry a odběrový tampon umístěte okamžitě dovnitř.
 6. Násadu tamponu zlomte opatrně proti straně zkumavky v místě nařiznutí a vyhodte horní část násady tamponu. Dávejte pozor na to, aby nedošlo k rozstříknutí obsahu.
 7. Transportní zkumavku na přepravu výtěrů neprodyšně uzavřete.

Přeprava a uchovávání vzorku

Po odběru tampon přeppravujte a uchovávejte v transportní zkumavce pro výtěry při teplotě 2 až 30 °C, dokud nebude provedeno testování. Vzorky musí být testovány pomocí testu Aptima do 60 dnů od odběru. Pokud je nutné delší uchovávání, přečtěte si příbalovou informaci k příslušnému testu Aptima.

Poznámka: Vzorky se musí přepravovat v souladu s příslušnými státními a mezinárodními přepravními předpisy.

Omezení

- A. Používejte tuto soupravu k odběru pouze s analýzami Aptima a jinými produkty Hologic. Funkčnost s jinými produkty nebyla stanovena.
- B. U testu Aptima na *Trichomonas vaginalis* není použitelnost výtěrů z mužské močové trubice zjištěna.

Kontaktní údaje a historie revizí



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresa australského zadavatele:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd

Macquarie Park NSW 2113

Emailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb dané země naleznete na adrese www.hologic.com/support.

Tento produkt je určen pouze pro použití v humánní *in vitro* diagnostice.

V případě vážného incidentu informujte výrobce a příslušný úřad ve svém regionu.

Hologic a Aptima jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech a/nebo jiných zemí.

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou vyskytnout v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na webové stránce www.hologic.com/patents.

©2001–2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-26249-2601 Rev. 001

2022-05

Historie revizí	Datum	Popis
AW-26249-001 Rev. 001	Květen 2022	<ul style="list-style-type: none"> Sestavený návod k použití (IFU) pro soupravy tamponů pro odběr mužských a ženských vzorků pro endocervikální a mužské uretrální stěry Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens AW-26249-001 Rev. 001 vycházející z návodu 502135EN Rev. 008 a upravený pro dodržení nařízení IVDR (nařízení pro zdravotnické prostředky <i>in vitro</i>) Přidaný návod k použití Aktualizované kontaktní údaje včetně: Zástupce pro Evropské společenství, značky CE, informací o australském zástupci a údajů o technické podpoře