

Aptima™ prøvetagningskit til unisex-podning til endocervikale podninger samt uretrale podninger fra mænd

Brugsanvisning
Til *in vitro*-diagnostisk brug
Kun til eksport fra USA

Tilsigtet brug

Aptima™-prøveudtagningskit til unisex-podning til prøver fra endocervikale podninger samt fra mandlige uretralpodninger til brug med Aptima-assays. Aptima prøvetagningskit til unisex-podning er beregnet til anvendelse til udtagning af prøver ved endocervikal podning fra kvinder eller uretral podning fra mænd.

Aptima-prøveudtagningskit til unisex-podning er også beregnet til brug sammen med andre kliniske prøvematerialer med henblik på behandling, udtagning og analyse med andre Hologic-produkter, som angivet på deres etiketter.

Materialer, der følger med

50 Aptima prøvetagningskit til unisex-podning til endocervikale podninger samt uretrale podningsprøver fra mænd (kat. nr. 301041)

Hvert kit indeholder:

Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
Unisex podepind	1	Podepind til endocervikale podningsprøver eller uretrale podningsprøver fra mænd.
Podepind til resning	1	Podepind til kvinder.
Transportrør	1	Reagensglas, som indeholder swab specimen transport (2,9 mL).

Advarsler og forsigtighedsregler

- A. Transportmediet må ikke påføres direkte på huden eller på slimhinder og må ikke indtages.

Bemærk: Farekommunikation afspejler EU-sikkerhedsdatabladenes (SDS) klassificeringer. For fareoplysninger, der er specifikke for en given region, henvises der til de regionsspecifikke sikkerhedsdatablade i Safety Data Sheet Library (Sikkerhedsdatabladsbiblioteket) på www.hologic.com.

Krav til opbevaring af kittet

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

Præstation af podningsprøver

Præstationskarakteristika for analysen af prøver fra endocervikale podningsprøver fra kvinder og uretrale podningsprøver fra mænd findes i indlægssedlen til den pågældende Aptima analyse. Indlægssedlerne til Aptima analyserne findes på www.hologic.com. Præstationen af den mandlige uretrale podning er ikke blevet fastlagt med alle Aptima analyser.

Udtagning og håndtering af prøver

- A. Endocervikale podningsprøver

Bemærk: Hvis rørets indhold spildes, skal det bortskaffes og erstattes med et nyt Aptima transportrør til unisex podninger.

- Fjern ekstra slim fra cervikalåbningen og omgivende slimhinder vha. podepinden til resning (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 prøvetagningspinden (podepind med blå skaft i pakken med grønt tryk) i endocervikalkanalen.
3. Rotér podepinden i retning med uret i 10 til 30 sekunder i endocervikalkanalen for at sikre tilstrækkelig prøvetagning.
4. Træk podepinden forsigtigt ud. Undgå enhver kontakt med skedeslimhinderne.
5. Tag hættten af prøvetransportrøret og anbring øjeblikkeligt podepinden i transportrøret.
6. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringslinjen og bortskaf den øverste del af podepinden. Pas på ikke at spilde indeholdet.
7. Sæt hættten på prøvetransportrøret på igen, så den sidder godt fast.

B. Uretrale podningsprøver fra mænd

1. Patienten må ikke have ladet vandet i mindst 1 time før prøvetagning.
2. Indfør prøvetagningspinden (podepind med blå skaft i pakken med grønt tryk) 2 cm til 4 cm ind i uretra.
3. Rotér podepinden i retning med uret i 2 til 3 sekunder i uretra for at sikre tilstrækkelig prøvetagning.
4. Træk forsigtigt podepinden ud.
5. Tag hættten af prøvetransportrøret og anbring øjeblikkeligt podepinden i transportrøret.
6. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringslinjen og bortskaf den øverste del af podepinden. Pas på ikke at spilde indeholdet.
7. Sæt hættten på prøvetransportrøret på igen, så det sidder godt fast.

Opbevaring og transport af prøver

Transportér og opbevar podepinden i prøvetransportrøret ved 2 °C til 30 °C efter prøvetagningen, indtil det er blevet testet. Prøver skal analyseres med Aptima analyser i løbet af 60 dage efter udtagning. Hvis længere opbevaring er nødvendig, skal indlægssedlen til den relevante Aptima -analysepakke læses.

Bemærk: Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale og internationale transportregulativer.

Begrænsninger

- A. Brug kun dette prøveudtagningskit sammen med Aptima-analyser og andre Hologic-produkter. Præstationen er ikke blevet fastsat med andre produkter.
- B. Præstationen af den mandlige uretrale podning er ikke blevet fastlagt Aptima trichomonas vaginalis-analysen.

Kontaktinformation og revisionshistorik



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



EC REP
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Den australske sponsors adresse:

Hologic (Australien og 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 området for human *in vitro* diagnostisk brug

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, der tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaber i USA og/eller andre lande.

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

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der kan findes på www.hologic.com/patents.

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

AW-26249-1901 Rev. 001
2022-05

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-26249-001 Rev. 001	Maj 2022	<ul style="list-style-type: none"> Oprettet Brugsanvisning AW-26249-001 Rev. 001 til prøveudtagningskit til unisex-podning for prøver fra endocervikale og mandlig uretrale prøver på basis af 502135EN Rev. 008 for overholdelse af myndighedskrav til IVDR Tilføjet brugsanvisning Opdateret kontaktinformation, herunder: Information om EU-repræsentant, CE-mærke, australsk repræsentant og teknisk support