

## Aptima™ unisex -tarvikesarja vanupuikkonäytteiden keräämiseen kohdunkaulalta ja miehen virtsaputkesta

Käyttöohjeet  
In vitro diagnostiseen käyttöön  
Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista

### Käyttötarkoitus

Aptima™ Unisex Swab Specimen Collection Kit -näytteenottosarja endoservikaalisille ja miesten virtsaputken vanupuikkonäytteille on tarkoitettu käytettäväksi Aptima Assay -analyysien kanssa. Aptima unisex -tarvikesarja vanupuikkonäytteiden keräämiseen on tarkoitettu vanupuikkonäytteiden ottamiseen naisen kohdunkaulalta tai miehen virtsaputkesta.

Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit -näytteenottosarja on tarkoitettu käytettäväksi myös muiden aiemmin otettujen näytteiden näytteenotossa muiden Hologic-tuotteiden kanssa käsittelyä, erottelua ja analysointia varten.

### Pakkauksessa olevat tarvikkeet

**50 Aptima unisex -tarvikesarjaa vanupuikkonäytteiden keräämiseen kohdunkaulalta ja miehen virtsaputkesta (luettelonro 301041)**

Jokainen tarvikesarja sisältää seuraavat:

Tuotteen osa	Määrä	Kuvaus
Unisex-vanupuikko näytteen keräämiseen	1	Vanupuikko näytteen keräämiseen kohdunkaulalta tai miehen virtsaputkesta.
Puhdistusvanupuikko	1	Puhdistusvanupuikko naisille.
Siirtoputki	1	Vanupuikon siirtoainetta sisältävä putki (2,9 mL).

### Varoitukset ja varotoimet

- A. Siirtoliuosta ei saa päästää suoraan iholle tai limakalvolle eikä sitä saa nauttia sisäisesti.

**Huomautus:** Vaarailmoitukset vastaavat EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden luokituksia. Aluekohtaisia vaaraviestintätietoja on kohdan Safety Data Sheet Library (käyttöturvallisuustiedotekirjasto) aluekohtaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa osoitteessa [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

### Tarvikesarjan säilytysvaatimukset

Säilytä keräystarvikesarja huoneenlämpötilassa (15 °C – 30 °C).

### Vanupuikolla otetun näytteen suorituskyky

Vanupuikolla naisen kohdunkaulalta ja miehen virtsaputkesta otetun näytteen suorituskykyominaisuudet määrittämisen aikana annetaan asianmukaisen Aptima -määrittämisen pakkausselosteessa. Aptima -määrittämisen pakkausselosteita voi tarkastella Internetissä osoitteessa [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Miehen virtsaputkesta otetun vanupuikkonäytteen suorituskykyä ei ole osoitettu kaikille Aptima -määrittämisille.

### Näytteiden kerääminen ja käsitteleminen

- A. Kohdunkaulalta otetut näytteet

**Huomautus:** Jos putken sisältö läikkyä, hävitä putki ja vaihda tilalle uusi Aptima Unisex -vanupuikkosiirtoputki.

1. Poista liiallinen lima kohdunkaulan suulta ja ympäröiviltä limakalvoilta puhdistavalla vanupuikolla (pakkauksessa oleva valkovartinen vanupuikko, jossa punaista painotekstiä). Hävitä tämä vanupuikko.  
**Huomautus:** Liiallisen liman poistamiseen kohdunkaulan suulta voidaan käyttää suurikärkistä vanupuikkoa (ei tule pakkauksen mukana).
  2. Työnnä näytteen keräämiseen käytettävä vanupuikko (sinivartinen puikko, jossa vihreää painotekstiä) kohdun kaulakanavaan.
  3. Pyöritä vanupuikkoa varovasti myötöpäivään 10–30 sekuntia kohdun kaulakanavassa, jotta saat varmasti riittävästi näytettä.
  4. Vedä vanupuikko varovasti pois; vältä koskettamasta sillä vaginan limakalvoja.
  5. Poista korkki näytteensiirtoputkesta ja sijoita välittömästi vanupuikko, jolla näyte on otettu, siirtoputkeen.
  6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti vanupuikon poikkiviivan kohdalla putken kylkeä vasten ja hävitä vanupuikon varren yläosa. Varo läikyttämästä putken sisältöä.
  7. Kierrä näytteensiirtoputken korkki tiukasti kiinni.
- B. Miehen virtsaputkesta otetut näytteet
1. Potilaan ei tule virtsata vähintään 1 tuntiin ennen näytteen keräämistä.
  2. Työnnä näytteen keräämiseen käytettävä vanupuikko (sinivartinen puikko, jossa vihreää painotekstiä) 2–4 cm virtsaputkeen.
  3. Pyöritä vanupuikkoa varovasti myötöpäivään 2–3 sekuntia virtsaputkessa, jotta saat varmasti riittävästi näytettä.
  4. Vedä vanupuikko varovasti pois.
  5. Poista korkki näytteensiirtoputkesta ja sijoita välittömästi vanupuikko, jolla näyte on otettu, siirtoputkeen.
  6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti vanupuikon poikkiviivan kohdalla putken kylkeä vasten ja hävitä vanupuikon varren yläosa. Varo läikyttämästä putken sisältöä.
  7. Kierrä näytteensiirtoputken korkki tiukasti kiinni.

## Näytteen siirtäminen ja säilyttäminen

Keräämisen jälkeen vanupuikko siirretään ja se säilytetään näytteensiirtoputkessa lämpötilassa 2 °C – 30 °C testaukseen asti. Näytteet on määritettävä Aptima -määrityksillä 60 päivän sisällä keräämisestä. Jos pitempi säilytysaika on tarpeen, tutki asianmukaisen Aptima -määrityksen pakkausselostetta.

**Huomautus:** Näytteet täytyy lähettää soveltuvien kansallisten ja kansainvälisten kuljetusmääräyksien mukaisesti.

## Rajoitukset

- A. Käytä tätä näytteenottosarjaa vain Aptima Assay -analyysien ja muiden Hologic-tuotteiden kanssa. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.
- B. Miesten virtsaputkesta otettujen vanupuikkonäytteiden suorituskykyä ei ole osoitettu Aptima Trichomonas vaginalis -määritykselle.

## Yhteystiedot ja versiohistoria



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



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

Australialaisen toimeksiantajan osoite:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

Saat maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoitteen ja puhelinnumeron sivustosta [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain ihmisten *in vitro* -diagnostiikassa.

Vakavan vaaratilanteen sattuessa ilmoita siitä valmistajalle ja alueesi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hologic ja Aptima ovat tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Hologic, Inc. ja/tai sen tytäryhtiöt Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

©2001–2022 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-26249-1701, versio 001

5/2022

Versiohistoria	Päivämäärä	Kuvaus
AW-26249-001, versio 001	Toukokuu 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laadittu Unisex-vanupuikkonäytteiden näytteenottopakkauksen käyttöohjeet endoservikaalisia ja miesten virtsaputken vanupuikkonäytteille AW-26249-001 versio 001 IVDR-säännösten noudattamista varten 502135EN version 008 pohjalta</li> <li>Lisätty käyttöohjeet</li> <li>Päivitetyt yhteystiedot, mukaan lukien: EY-edustajan, CE-merkin ja Australialaisen edustajan tiedot ja tekninen tuki</li> </ul>