

Aptima™ Unisex-Tupfer-Probenentnahmekit für endozervikale und männliche urethrale Abstrichproben

Gebrauchsanweisung
Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung
Nur zum US-Export

Verwendungszweck

Das Aptima™ Unisex-Tupfer-Probenentnahmekit für Endozervikalabstriche und Abstriche der männlichen Harnröhre ist für den Gebrauch mit Aptima Assays bestimmt. Das Aptima-Unisex-Tupfer-Probenentnahmekit ist zur Entnahme von endozervikalen oder männlichen urethralen Abstrichproben bestimmt.

Das Aptima Unisex-Tupfer-Probenentnahmekit ist auch für die Verwendung mit anderen klinischen Probenmaterialien zur Verarbeitung, Extraktion und Analyse mit anderen Hologic-Produkten, wie in ihrer Etikettierung angegeben, bestimmt.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

50 Aptima-Unisex-Tupfer-Probenentnahmekits für endozervikale und männliche urethrale Abstrichproben (Best.-Nr. 301041)

Jedes Kit enthält:

Komponente	Menge	Beschreibung
Unisex-Abstrichtupfer	1	<i>Tupfer für endozervikale oder männliche urethrale Abstrichproben.</i>
Reinigungstupfer	1	<i>Reinigungstupfer für Frauen.</i>
Transportgefäß	1	<i>Röhrchen mit Tupfertransportmedium (2,9 ml).</i>

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Das Transportmedium nicht direkt auf die Haut oder Schleimhäute kommen lassen oder einnehmen.

Hinweis: Die Gefahrenkommunikation spiegelt die Einstufung der EU Sicherheitsdatenblätter (SDB) wider. Informationen zur Gefahrenkommunikation spezifisch für Ihre Region finden Sie im regionsspezifischen SDB in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter www.hologicsds.com.

Anforderungen zur Lagerung des Kits

Das Entnahmekit bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) lagern.

Leistungsmerkmale für Abstrichproben

Die Test-Leistungsmerkmale der endozervikalen und männlichen urethralen Abstrichproben sind in der Packungsbeilage des entsprechenden Aptima-Tests angegeben. Die Packungsbeilagen von Aptima-Tests sind online auf www.hologic.com abrufbar. Die Leistung der männlichen urethralen Abstrichproben wurde nicht für alle Aptima-Tests bestimmt.

Probenentnahme und -handhabung

- A. Endozervikale Abstrichproben

Hinweis: Wenn der Röhrcheninhalt verschüttet wird, das Röhrchen verwerfen und durch ein neues Aptima Transportröhrchen für Unisex-Tupfer ersetzen.

1. Übermäßigen Schleim vom Muttermund und der umliegenden Schleimhaut mit dem Reinigungstupfer entfernen (Tupfer mit weißem Schaft in der Packung mit rotem Aufdruck). Den Tupfer entsorgen.
Hinweis: Zur Entfernung von übermäßigem Schleim vom Muttermund kann ein Tupfer mit großer Spitze (nicht mitgeliefert) verwendet werden.
 2. Den Probenentnahmetupfer (Tupfer mit blauem Schaft in der Packung mit grünem Aufdruck) in den Endozervixkanal einführen.
 3. Den Tupfer vorsichtig 10 bis 30 Sekunden im Endozervixkanal im Uhrzeigersinn drehen, um eine adäquate Probenentnahme sicherzustellen.
 4. Den Tupfer vorsichtig herausziehen, dabei Kontakt mit der Vaginalschleimhaut vermeiden.
 5. Den Deckel des Abstrichproben-Transportgefäßes entfernen und den Probenentnahmetupfer sofort in das Transportgefäß einführen.
 6. Brechen Sie den Schaft des Tupfers vorsichtig an der Kerblinie gegen die Seite des Reaktionsgefäßes ab und werfen Sie den oberen Teil des Tupferschafts weg. Vorsichtig vorgehen, um den Inhalt nicht zu verschütten.
 7. Verschließen Sie das Abstrichproben-Transportgefäß wieder fest.
- B. Männliche urethrale Abstrichproben
1. Der Patient sollte mindestens 1 Stunde vor der Probensammlung kein Wasser gelassen haben.
 2. Den Probenentnahmetupfer (Tupfer mit blauem Schaft in der Packung mit grünem Aufdruck) 2 bis 4 cm in die Harnröhre einführen.
 3. Den Tupfer vorsichtig 2 bis 3 Sekunden in der Harnröhre im Uhrzeigersinn drehen, um eine adäquate Probenentnahme sicherzustellen.
 4. Den Tupfer vorsichtig zurückziehen.
 5. Den Deckel des Abstrichproben-Transportgefäßes entfernen und den Probenentnahmetupfer sofort in das Transportgefäß einführen.
 6. Brechen Sie den Schaft des Tupfers vorsichtig an der Kerblinie gegen die Seite des Reaktionsgefäßes ab und werfen Sie den oberen Teil des Tupferschafts weg. Vorsichtig vorgehen, um den Inhalt nicht zu verschütten.
 7. Verschließen Sie das Abstrichproben-Transportgefäß wieder fest.

Probentransport und -lagerung

Nach der Entnahme der Probe den Abstrichtupfer im Probentransportgefäß bis zum Test bei 2 °C bis 30 °C transportieren und lagern. Die Proben müssen innerhalb von 60 Tagen nach der Entnahme mit dem Aptima-Test getestet werden. Wenn eine längere Lagerung erforderlich ist, lesen Sie die Packungsbeilage des entsprechenden Aptima-Tests.

Hinweis: Der Versand der Proben muss in Übereinstimmung mit geltenden nationalen und internationalen Frachtbestimmungen erfolgen.

Einschränkungen

- A. Dieses Entnahmekit ist nur mit den Aptima Assays und anderen Produkten von Hologic zu verwenden. Die Leistung mit anderen Produkten wurde nicht ermittelt.
- B. Die Leistung der männlichen urethralen Abstrichproben wurde nicht für den Aptima Trichomonas vaginalis-Test bestimmt.

Kontaktinformationen und Änderungsprotokoll



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresse des australischen Sponsors:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd

Macquarie Park NSW 2113

Die länderspezifische E-Mail-Adresse und Telefonnummer für technischen Kundendienst und Kundendienst finden Sie auf www.hologic.com/support.

Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch im Bereich der menschlichen *in-vitro*-Diagnostik bestimmt.

Bei einem schwerwiegenden Zwischenfall den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region benachrichtigen.

Hologic und Aptima sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, die unter www.hologic.com/patents zu finden sind.

©2001-2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-26249-801 Rev. 001
2022-05

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-26249-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> Erstellt: Unisex-Tupfer-Probenentnahmekit für endozervikale und männliche urethrale Abstriche IFU AW-26249-001 Rev. 001 basierend auf 502135EN Rev. 008 zur Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen für IVDR Hinzugefügt: Gebrauchsanweisung Kontaktinformationen einschließlich der folgenden aktualisiert: Europäischer Bevollmächtigter, CE-Zeichen, Informationen zum australischen Bevollmächtigten und Technischer Kundendienst