

## Aptima™ prøvetakingssett med vattpinner for begge kjønn, for endocervikale prøver og urinprøver fra menn

Bruksanvisning  
Til *in vitro* diagnostisk bruk  
Kun for eksport til USA

### Beregnet bruk

Aptima™ Unisex-prøvetakingssett med vattpinner som brukes ved endocervikale vattpinneprøver og uretrale vattpinneprøver hos menn, er til bruk med Aptima-assayer. Aptima prøvetakingssett med vattpinner for begge kjønn er beregnet for samling av endocervikale prøver fra kvinner eller urinprøver fra menn.

Aptima Unisex-prøvetakingssett med vattpinner som er også beregnet til bruk med andre kliniske prøvematerialer for behandling, utdrag og analyse med andre Hologic-produkter som spesifisert i merkingen deres.

### Materiale som leveres

50 Aptima prøvetakingssett med vattpinner, for begge kjønn, for endocervikale prøver og urinprøver fra menn (Kat. nr. 301041)

Hvert sett inneholder:

Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
Vattpinne for prøvetaking for begge kjønn	1	Vattpinne for endocervikale prøver eller urinprøver fra menn.
Vattpinne for rengjøring	1	Rengjøringsvattpinne for kvinner.
Transportrør	1	Røret inneholder prøveoverføringsmedium (2,9 mL).

### Advarsler og forholdsregler

- A. Transportmedium skal ikke brukes direkte på hud eller slimhinner eller brukes innvortes.

**Merk:** Farekommunikasjon avspeiler klassifikasjonene i EUs sikkerhetsdatablad (SDS). For informasjon om kommunikasjon av farer som gjelder spesifikt for din region, se det regionsspesifikke Safety Data Sheet Library (HMS-biblioteket) på [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

### Krav til oppbevaring av prøvetakingssett

Oppbevar prøvetakingssettet ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

### Vattpinneprøvens ytelse

Analyseytelsesegenskapene for endocervikale vattpinneprøver fra kvinner og urinvattpinneprøver fra menn finnes i pakningsvedlegget for den passende Aptima-analysen. Pakningsvedlegget for Aptima-analysen kan du finne online på [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Ytelsen av den mannlige urinvattpinneprøven har ikke blitt etablert for alle Aptima-analyser.

### Innsamling og håndtering av prøver

- A. Endocervikale vattpinneprøver

**Merknad:** Hvis innholdet i røret søles ut, må røret kastes og byttes ut med et nytt Aptima-transportrør til unisex-vattpinner.

1. Fjern slim fra livmorhalsåpningen og omgivende mucusa ved bruk av rengjøringsvattpinne (vattpinne med hvitt skaft i pakningen med rødt trykk). Kast denne vattpinne.

**Merk:** For å fjerne slim fra livmorhalsåpningen, kan en vattpinne med stor spiss (medfølger ikke) brukes.

2. Sett inn vattpinnen for prøvetaking (vattpinne med blått skaft i pakningen med grønt trykk) i den endocervikale kanalen.
  3. Roter vattpinnen forsiktig i retning med klokken i 10 til 30 sekunder i den endocervikale kanalen for å sikre nok prøve.
  4. Trekk ut vattpinnen forsiktig, unngå kontakt med vaginal mukosa.
  5. Ta av lokket fra vattpinneprøvens transportrør og plasser øyeblikkelig vattpinnen for prøvetaking i transportrøret.
  6. Knekk forsiktig vattpinnens skaft ved den hakkede linjen mot siden av røret, og kast den øverste delen av vattpinnens skaft, mens du utviser forsiktighet for å ikke søle innholdet.
  7. Sett på lokket på vattpinneprøvens transportrør og stram godt.
- B. Urinvattpinneprøver fra menn
1. Pasienten må ikke ha urinert i løpet av minst 1 time før prøvetakingen finner sted.
  2. Sett ivattpinnen for prøvetaking (vattpinne med blått skaft i pakningen med grønt trykk) 2 til 4 cm inn i uretra.
  3. Roter vattpinnen forsiktig i retning med klokken i 2 til 3 sekunder i uretra for å sikre nok prøve.
  4. Trekk ut vattpinnen forsiktig.
  5. Ta av lokket fra vattpinneprøvens transportrør og plasser øyeblikkelig vattpinnen for prøvetaking i transportrøret.
  6. Knekk forsiktig vattpinnens skaft ved den hakkede linjen mot siden av røret, og kast den øverste delen av vattpinnens skaft, mens du utviser forsiktighet for å ikke søle innholdet.
  7. Sett på lokket på vattpinneprøvens transportrør og stram godt.

## Oppbevaring og transport av prøver

Etter prøvetaking, transporter og oppbevar vattpinnen i vattpinneprøvens transportrør ved 2 °C til 30 °C frem til testing. Prøver må analyseres med Aptima-analysen innen 60 dager etter prøvetaking. Se pakningsvedlegg for passende Aptima-analyse ved behov for lengre oppbevaring.

**Merk:** Prøvematerialer må forsendes i tråd med gjeldende nasjonale og internasjonale transportbestemmelser.

## Begrensninger

- A. Bruk dette innsamlingssettet kun til Aptima-assayer og andre Hologic-produkter. Ytelsen med andre produkter er ikke vurdert.
- B. Ytelsen av den mannlige urinvattpinneprøven har ikke blitt etablert for Aptima Trichomonas vaginalis-analysen.

## Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk



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



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

Australian Sponsor Address:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113, Australia

For å finne e-postadressen og telefonnummeret til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dette produktet er tiltenkt bruk kun innen feltet med human in vitro diagnostikk.

Ved et alvorlig tilfelle skal du varsle produsenten og ansvarlig myndighet i regionen din.

Hologic og Aptima er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget, tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2001-2022 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-26249-1801 rev. 001  
2022-05

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-26249-001 rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Opprettet Aptima prøveoppsamlingssett med unisex-vattpinner som brukes ved endocervikale vattpinneprøver og uretrale vattpinneprøver hos menn IFU AW-26249-001 rev. 001 basert på 502135EN rev. 008 for forskriftsmessig samsvar med IVDR</li> <li>Lagt til bruksanvisning</li> <li>Oppdatert kontaktinformasjon inkludert: EU-representant, CE-merke, informasjon om den australske representanten og teknisk støtte.</li> </ul>