

Aptima® multitest provtagningskit för pinnprover

IVD

Avsedd användning

Aptima multitest provtagningskit för pinnprover för användning med Aptima-assays. Aptima multitest provtagningskit för pinnprover används av kliniker och vid patientinsamling av vaginala pinnprover och patientinsamling av pinnprover för penisöppning. Se den tillämpliga assaybipacksedeln för lämpliga provtyper. Patientinsamlade vaginala pinnprover är ett alternativ för att screena kvinnor när en bäckenundersökning inte är indikerad på annat sätt. Aptima multitest provtagningskit för pinnprover har inte utvecklats för hemmabruk.

Tillhandahållen materiel

50 multitest provtagningskit för pinnprover (Kat. nr PRD-03546)

Varje kit innehåller:

Komponent	Antal	Beskrivning
Provpinne	1	Individuellt förpackad steril provpinne
Transportrör	1	Rör som innehåller transportmedium (2,9 ml)
Patientinsamlingsinstruktioner för vaginalt pinnprov och pinnprov för penisöppning	1 förpackning	Förpackning av patientinsamlingsinstruktioner för vaginalt pinnprov och pinnprov för penisöppning

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd endast den provpinne som ingår. Om du inte använder den provpinne som ingår kan detta medföra att analysresultaten blir ogiltiga.
- Applicera inte transportmediet direkt på hud eller slemhinnor eller för internt bruk.
- Proverna kan vara smittförande. Använd allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder vid hantering av prover. Endast personal med lämplig utbildning i hantering av smittförande material ska tillåtas hantera prover.
- Undvik korskontamination under provhanteringen. Prover kan innehålla extremt höga nivåer av patogener. Se till att provbehållare inte kommer i kontakt med varandra, och kassera använt material utan att förflytta dem över behållare. Om handskar kommer i kontakt med prover byter du dem för att undvika korskontamination.
- Om du spiller ut innehållet i transportröret under insamlingsproceduren ska du använda ett nytt Aptima multitest provtagningskit för pinnprover. Om ett nytt kit inte används kan det medföra att analysresultaten blir ogiltiga.
- Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av prover för att säkerställa provernas kvalitet. Provernas stabilitet under andra transportförhållanden än de som rekommenderas har inte utvärderats.
- Använd inte kitet till insamling av prover efter utgångsdatum.

Aptima® multitest provtagningskit för pinnprover

Krav vid förvaring av kit

Förvara provtagnings kitet vid rumstemperatur (15 °C till 30 °C).

Prestanda av multitest provpinnar

Prestandaegenskaper hos assay med multitest provpinnar finns i tillämplig bipacksedel för Aptima-assay. Bipacksedlar för Aptima-assay kan refereras online på www.hologic.com. Prestandan av de patientinsamlade vaginala pinnproverna och de patientinsamlade pinnproverna för penisöppningar har inte fastställts för alla Aptima-assays.

Insamling och hantering av vaginala pinnprover

Anmärkning: För patientinsamlade vaginala pinnprover, se till att patienterna läser patientinsamlingsinstruktionerna innan de får ett provtagningskit.

Instruktioner för vaginal insamling av provpinnar:

1. Öppna provpinnsförpackningen genom att öppna en del av den. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om den mjuka spetsen vidrörs, om provpinnen läggs ned eller om du tappar provpinnen ska du använda ett nytt Aptima multitest provtagningskit.
2. Håll provpinnen genom att placera tummen och pekfingret i mitten på provpinnens skaft som täcker skåran. Håll inte i provpinnskaftet under skåran.
3. För försiktigt in provpinnen i vaginan ca 5 cm förbi slidöppningen och rotera provpinnen i 10 till 30 sekunder. Se till att provpinnen vidrör väggarna på vaginan så att fuktigheten suggs upp av pinnen och dra sedan ut den utan att vidröra huden.
4. Medan du håller pinnen i samma hand skruvar du upp korken från röret. Spill inte ut innehållet i röret. Om du spiller ut innehållet i röret ska du använda ett nytt Aptima multitest provtagningskit för pinnprover.
5. Placera provpinnen omedelbart i transportröret så att skåran är högst upp på röret.
6. Bryt försiktigt av provpinnens skaft vid skåran mot sidan av röret.
7. Kassera omedelbart övre delen av provpinnens skaft.
8. Skruva tillbaka locket ordentligt på röret.

Insamling och hantering av provpinnar för penisöppning

Anmärkning: För patientinsamlade pinnprover för penisöppning, se till att patienterna läser patientinsamlingsinstruktionerna innan de får ett provtagningskit.

Instruktioner för insamling av provpinnar för penisöppning:

1. Öppna provpinnsförpackningen genom att öppna en del av den. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om den mjuka spetsen vidrörs, om provpinnen läggs ned eller om du tappar provpinnen ska du använda ett nytt Aptima multitest provtagningskit.
2. Håll provpinnen genom att placera tummen och pekfingret i mitten på provpinnens skaft som täcker skåran. Håll inte i provpinnskaftet under skåran.

Aptima® multitest provtagningskit för pinnprover

3. Rulla provpinnen uppe på penis, på utsidan av penisens öppning (hål genom vilket urinen passerar). Det är **inte** nödvändigt att lägga pinnen på insidan av penisens öppning. Se till att rulla pinnen hela vägen runt penisens öppning för att få bästa prov. Se till att pinnen inte vidrör andra områden på huden.
4. Medan du håller pinnen i samma hand skruvar du upp korken från röret. Spill inte ut innehållet i röret. Om du spiller ut innehållet i röret ska du använda ett nytt Aptima multitest provtagningskit för pinnprover.
5. Placera provpinnen omedelbart i transportröret så att skåran är högst upp på röret.
6. Bryt försiktigt av provpinnens skaft vid skåran mot sidan av röret.
7. Kassera omedelbart övre delen av provpinnens skaft.
8. Skruva tillbaka locket ordentligt på röret.

Transport och förvaring av prov

Multitest provpinnar måste transporteras till laboratoriet i pinnprovets transportmedium och rör. Multitest provpinnar måste transporteras till laboratoriet vid 2 °C till 30 °C och analyseras inom 60 dagar av insamlingen. Om längre förvaring behövs, se tillämplig bipacksedel för Aptima-assay-förpackningen.

Anmärkning: Prover måste skickas i enlighet med gällande nationella och internationella föreskrifter.

Begränsningar

- A. Använd endast detta provtagningskit med Aptima-assays. Prestanda har inte utvärderats med andra produkter.
- B. Multitest provpinne för patientinsamlat vaginalt pinnprov är inte avsedd att ersätta cervixundersökningar och endocervikala prover för diagnos av urogenitala infektioner hos kvinnor. Patienter kan ha cervicit, uretrit, urinvägsinfektioner eller vaginala infektioner av andra orsaker eller samtidigt infektioner orsakade av andra agens.
- C. Kvinnor som har symptom som tyder på inflammatorisk sjukdom i bäckenet ska inte använda multitest provpinne för att erhålla patientinsamlade vaginala pinnprover istället för en bäckenundersökning.
- D. Prestandan hos vaginala pinnprover har inte utvärderats för gravida kvinnor.
- E. Konsultera assay-instruktioner för assay-specifika åldersbegränsningar.
- F. Provtagning med patientinsamlade multitest provpinnar är begränsat till hälsovårdsinrättningar där support/rådgivning finns tillgängligt för att förklara procedurerna och förberedelserna.

Aptima® multitest provtagningskit för pinnprover

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



EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Kontaktinformation för USA och övriga länder:

Kundsupport: +1 844 Hologic (+1 844 465 4425)
customersupport@hologic.com

Teknisk support: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

För mer kontaktinformation, besök www.hologic.com.

Hologic, Aptima och tillhörande logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Alla andra varumärken som omnämns i denna bipacksedel är varumärken som tillhör sina respektive ägare.

Denna produkt kan täckas av ett eller flera USA-patent identifierade på www.hologic.com/patents.

© 2016 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-14413-1601 Rev. 002

2016-04