

## Odběrová souprava tamponů Aptima Unisex pro odběr endocervikálních vzorků a vzorků z mužské močové trubice

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Pouze pro vývoz z USA.

### Účel použití

Souprava Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit pro vzorky endocervikálních a mužských uretrálních stěrů pro použití s analýzami Aptima. Odběrová souprava tamponů Aptima Unisex je určena pro použití k odběru endocervikálních vzorků u žen nebo vzorků stěrů z mužské močové trubice.

Odběrová souprava tamponů Aptima Unisex je určena také pro použití s jinými vzorky klinického materiálu pro zpracování, extrakci a analýzu spolu s jinými produkty společnosti Hologic, jak je uvedeno na jejich označení na obalu.

### Dodávané materiály

**50 ks odběrové soupravy tamponů Aptima Unisex pro odběr endocervikálních vzorků a vzorků z mužské močové trubice (katalogové číslo 301041)**

Každá souprava obsahuje:

Složka	Množství	Popis
Odběrový tampon Unisex	1	<i>Tampon pro endocervikální vzorky nebo vzorky z mužské močové trubice.</i>
Čisticí tampón	1	<i>Čisticí tampón pro ženy.</i>
Přepravní zkušavka	1	<i>Zkušavka obsahující přepravní médium pro tampon Aptima (2,9 ml).</i>

### Varování a bezpečnostní opatření

A. Transportní médium neaplikujte přímo na kůži nebo sliznice, ani ho neužívejte vnitřně.

### Požadavky na uchovávání soupravy

Odběrovou soupravu uchovávejte při pokojové teplotě (15 až 30 °C).

### Výkon výtěrového vzorku

Charakteristiky výkonu testu endocervikálních vzorků a výtěrů z mužské močové trubice jsou uvedeny v příslušné příbalové informaci testu Aptima. Příbalové informace k testu Aptima je možné nalézt online na [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Použitelnost výtěrů z mužské trubice není zjištěna u všech testů Aptima.

### Odběr vzorků a manipulace s nimi

A. Endocervikální výtěry

**Poznámka:** Pokud se obsah zkušavky vylije, zkušavku zlikvidujte a nahradte novou přepravní zkušavkou pro stěry Aptima Unisex.

1. Odstraňte nadbytečné množství hlenu z cervikálního ústí a okolní sliznice pomocí čisticího tampónu (tampón s bílou násadou v balení s červeným potiskem). Tampón vyhodte.

**Poznámka:** Chcete-li odstranit nadbytek hlenu z cervikálního ústí, je možné použít tampón s velkým koncem (není součástí balení).

2. Zasuňte odběrový tampon (tampon s modrou násadou v balení se zeleným potiskem) do endocervikálního kanálu.
  3. Jemně tamponem otáčejte po směru chodu hodinových ručiček 10 až 30 sekund v endocervikálním kanálu, abyste zajistili adekvátní odběr vzorku.
  4. Opatrně tampon vytáhněte a nedotkněte se přitom vaginální sliznice.
  5. Sejměte krytku z transportní zkumavky na výtěry a odběrový tampon umístěte okamžitě dovnitř.
  6. Násadu tamponu zlomte opatrně proti straně zkumavky v místě nařiznutí a vyhodte horní část násady tamponu. Dávejte pozor na to, aby nedošlo k rozstříknutí obsahu.
  7. Transportní zkumavku na přepravu výtěrů neprodyšně uzavřete.
- B. Vzorky výtěrů z mužské močové trubice
1. Pacient by neměl močit nejméně 1 hodinu před odběrem vzorku.
  2. Zasuňte odběrový tampon (tampon s modrou násadou v balení se zeleným potiskem) 2 až 4 cm do močové trubice.
  3. Jemně tamponem v močové trubici otáčejte po směru hodinových ručiček 2 až 3 sekundy, abyste zajistili adekvátní odběr vzorku.
  4. Opatrně tampon vytáhněte.
  5. Sejměte krytku z transportní zkumavky na výtěry a odběrový tampon umístěte okamžitě dovnitř.
  6. Násadu tamponu zlomte opatrně proti straně zkumavky v místě nařiznutí a vyhodte horní část násady tamponu. Dávejte pozor na to, aby nedošlo k rozstříknutí obsahu.
  7. Transportní zkumavku na přepravu výtěrů neprodyšně uzavřete.

## Přepřava a uchovávání vzorku

Po odběru tampon přepřavujte a uchovávejte v transportní zkumavce pro výtěry při teplotě 2 až 30 °C, dokud nebude provedeno testování. Vzorky musí být testovány pomocí testu Aptima do 60 dnů od odběru. Pokud je nutné delší uchovávání, přečtěte si příbalovou informaci k příslušnému testu Aptima.

**Poznámka:** Vzorky se musí přepřavovat v souladu s příslušnými státními a mezinárodními přepřavními předpisy.

## Omezení

- A. Používejte tuto soupravu k odběru pouze s analýzami Aptima a jinými produkty Hologic. Funkčnost s jinými produkty nebyla stanovena.
- B. U testu Aptima na *Trichomonas vaginalis* není použitelnost výtěrů z mužské močové trubice zjištěna.



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

Podpora zákazníků: +1 800 442 9892  
customersupport@hologic.com

Technická podpora: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Další kontaktní informace naleznete na [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic a Aptima jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejich dceřiných společností ve Spojených státech a/nebo jiných zemí.

Všechny ostatní ochranné známky, které se mohou objevit v tomto příbalovém letáku, jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů Spojených Států, které jsou uvedeny na webové stránce [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).



**Hologic BVBA**

Da Vinciiaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

© 2001–2020 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

502135CS Rev. 007

2020-06