

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

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	Rør inneholdende Aptima transportmedium for vattpinne (2,9 ml).

Advarsler og forholdsregler

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

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. 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.

- Fjern slim fra livmorhalsåpningen og omgivende mucosa 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.

- Sett inn vattpinne 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.



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

Kundestøtte: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

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

Du finner flere kontaktopplysninger på www.hologic.com.

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 finnes i dette pakningsvedlegget, eies av sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av ett eller flere patenter i USA, som identifiseres på www.hologic.com/patents.



Hologic BVBA

Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

© 2001–2020 Hologic, Inc. Med enerett.

502135NO Rev. 007

2020-06