

Súprava na odber cervikálnych vzoriek a prepravu Aptima

Len na diagnostické použitie *in vitro*.
Len na export z USA

Určené použitie:

Súprava na odber cervikálnych vzoriek a prepravu Aptima™ je určená na odber a prepravu cervikálnych vzoriek klinickým pracovníkom určených na použitie v kombinácii s testom Aptima HPV a genotypizačným testom Aptima HPV 16 18/45. Ďalšie informácie špecifické pre test a spojené so súpravou na odber cervikálnych vzoriek a prepravu nájdete v príbalovej informácii príslušného testu.

Dodané materiály:

50 súprav na odber cervikálnych vzoriek a prepravu Aptima (kat. č. 302657)

Každá súprava obsahuje:

Komponent	Množstvo	Popis
Pomôcka na odber cervikálnych vzoriek Aptima	1	Individuálne balená sterilná odberová kefka na cervikálne vzorky.
Čistiaci tampónik Aptima (ženy)	1	Samostatne zabalený, sterilný tampón
Prepravná skúmavka na cervikálne vzorky Aptima	1	Skúmavka obsahujúca médium na transport preparátu (STM), 4,3 ml

Upozornenia a opatrenia

- Používajte iba poskytovanú odberovú pomôcku. Ak nepoužijete dodanú odberovú pomôcku, môže to zneplatniť výsledky testu.
- Neaplikujte médium na transport preparátu priamo na pokožku, sliznice, ani ho neužívajte vnútorne.
- Vzorky môžu byť infekčné. Pri manipulácii s preparátmi dodržujte univerzálne bezpečnostné opatrenia. S preparátmi môžu manipulovať len osoby primerane vyškolené v zaobchádzaní s infekčnými materiálmi.
- Dávajte pozor, aby ste sa počas krokov manipulácie s preparátmi vyhli krížovej kontaminácii. Preparáty môžu obsahovať extrémne vysoké hladiny patogénov. Uistite sa, že nádoby na vzorky nie sú v kontakte. Použitý materiál zlikvidujte bez toho, aby ste prechádzali ponad otvorené nádoby. Ak prídu rukavice do kontaktu s preparátom, vymeňte si ich, aby ste predišli krížovej kontaminácii.
- Ak sa obsah transportnej skúmavky kedykoľvek počas postupu odberu vyleje, použite novú súpravu na cervikálne vzorky a odber Aptima. Ak nepoužijete novú súpravu, môže to zneplatniť výsledky testu.
- Počas prepravy zachovajte príslušné podmienky na uchovávanie, aby ste zaistili integritu preparátu. Stabilita preparátov za prepravných podmienok iných, ako sú odporúčané, nebola hodnotená.
- Súpravu po dátume expirácie nepoužívajte na odber preparátov.

Poznámka: Oznamenie o nebezpečenstve odráža klasifikácie bezpečnostných údajov EÚ (SDS). Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v SDS pre jednotlivé regióny v knižnici bezpečnostných údajov na adrese www.hologicsds.com.

Požiadavky na uchovávanie súpravy

Odberovú súpravu uchovávajte pri izbovej teplote (15 °C až 30 °C).

Výkon súpravy na odber cervikálnych vzoriek a prepravu Aptima

Funkčné charakteristiky testu používajúceho cervikálne vzorky odobrané pomocou súpravy na odber cervikálnych vzoriek a prepravu nájdete v príbalových informáciách testu Aptima HPV s označením CE a genotypizačného testu Aptima HPV 16 18/45.

Odber preparátov a manipulácia

1. Odstráňte prebytočný hlien z cervikálneho ústia a okolitej sliznice pomocou čistiacej vatovej tyčinky (vatová tyčinka s bielym driekom v balení s červenou potlačou). Zlikvidujte túto vatovú tyčinku.

Poznámka: Ak chcete odstrániť prebytočný hlien z cervikálneho ústia, môžete použiť vatovú tyčinku s veľkým hrotom (nedodáva sa).

2. Vložte pomôcku na odber cervikálnych vzoriek (kefka s modrým driekom v balení s čiernou potlačou) do endocervikálneho kanálu.
3. Otočte pomôcku v smere hodinových ručičiek o tri plné otočky, aby bol odber adekvátny.
4. Opatrne vytiahnite pomôcku; zabráňte akémukoľvek kontaktu s vaginálnou sliznicou.
5. Odpojte uzáver zo skúmavky na prepravu cervikálnej vzorky a ihneď vložte odberovú pomôcku so vzorkou do prepravnej skúmavky.
6. Trojitým otočením drieku pomôcky medzi palcom a ukazovákom uvoľníte bunky z pomôcky. Pomôcku zlikvidujte. Nelámte driek v prepravnej skúmavke.
7. Znovu pevne zatvorte prepravnú skúmavku na cervikálnu vzorku.

Transport preparátov a skladovanie

Po odbere prepravujte a uskladnite prepravnú skúmavku na cervikálnu vzorku pri teplote 2 až 30 °C až do testovania. Vzorky je nutné analyzovať pomocou testu Aptima HPV alebo genotypizačného testu Aptima HPV 16 18/45 do 60 dní od odberu. Ak je nutné dlhšie uskladnenie, prepravné skúmavky na cervikálne vzorky je možné uchovať pri teplote ≤ -20 °C až 24 mesiacov od odberu.

Vzorky sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými a medzinárodnými prepravnými predpismi.

Obmedzenia

- A. Prítomnosť osobných lubrikantov obsahujúcich polyquaternium 15 v koncentráciách vyšších než 0,025 % môže interferovať s výkonom testu.
- B. Prítomnosť antimykotík obsahujúcich tiokonazol v koncentráciách vyšších než 0,3 % môže interferovať s výkonom testu.
- C. Používajte túto odberovú súpravu iba s testom Aptima HPV s označením CE a testom Aptima HPV 16 18/45. Ich výkon nebol stanovený v kombinácii s inými produktmi.



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

Zákaznícka podpora:

+1 800 442 9892

Technická podpora:

customersupport@hologic.com

+1 888 484 4747

molecularsupport@hologic.com

Viac informácií nájdete na www.hologic.com.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na stránkach www.hologic.com/patents.

© 2001 – 2019 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.
502013SK Rev. 004
2019-05



Hologic BVBA
Da Vincielaan 5
1930 Zaventem
Belgium