

Odberová súprava na ster Aptima pre endocervikálne a mužské uretrálne stery

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

Len pre U.S. export.

Určené použitie

Odberová súprava na ster Aptima pre endocervikálne a mužské uretrálne stery je určená na použitie s testami Aptima. Odberová súprava na ster Aptima je určená na použitie na odber endocervikálnych sterov u žien alebo uretrálnych sterov u mužov.

Odberová súprava na ster Aptima je takisto určená na použitie s iným klinickým materiálom na spracovanie, extrakciu a analýzu s inými produktami Hologic podľa špecifikácií v ich dokumentácii.

Dodané materiály

50 Odberové súpravy na ster Aptima pre endocervikálne a mužské uretrálne stery (kat. č. 301041)

Každá súprava obsahuje:

Komponent	Množstvo	Popis
Sterová tyčinka Unisex	1	Sterová tyčinka pre endocervikálne alebo mužské uretrálne stery.
Čistiaca tyčinka	1	Čistiaca tyčinka pre ženy.
Prepravná skúmavka	1	Skúmavka obsahujúca prepravné médium pre sterovú tyčinku Aptima (2,9 ml).

Varovania a bezpečnostné opatrenia

A. Neaplikujte transportné médium priamo na pokožku, sliznice ani ho neužívajte vnútorne.

Požiadavky na uchovávanie súpravy

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

Výkon sterových vzoriek

Výkonnostné charakteristiky rozboru ženských endocervikálnych a mužských uretrálnych sterov sú uvedené v príslušnom príbalovom letáku rozboru Aptima. Príbalové letáky rozborov Aptima si môžete prezerať online na stránkach www.hologic.com. Výkonnostné charakteristiky pre mužské uretrálne stery neboli stanovené pre všetky testy Aptima.

Odber preparátov a manipulácia

A. Endocervikálne stery

Poznámka: Ak sa vám obsah skúmavky vyleje, zlikvidujte ju a nahradte ju novou prepravnou skúmavkou pre ster Aptima Unisex.

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 sterovú tyčinku na odber vzoriek (sterová tyčinka s modrým driekom v balení so zelenou potlačou) do endocervikálneho kanálu.
3. Jemne otáčajte sterovou tyčinkou v smere hodinových ručičiek po dobu 10 až 30 sekúnd v endocervikálnom kanáli, aby bol zaistený adekvátny odber vzoriek.
4. Opatrne vytiahnite sterovú tyčinku; zabráňte akémukoľvek kontaktu s vaginálnou sliznicou.
5. Odpojte uzáver zo skúmavky na prepravu sterovej tyčinky a ihneď vložte sterovú tyčinku so vzorkou do prepravnej skúmavky.
6. Opatrne prelomte driek sterovej tyčinky proti stene skúmavky v mieste naznačenej ryhy a zlikvidujte hornú časť drieku sterovej tyčinky. Dávajte pozor, aby vám obsah nevystrekol.
7. Znovu pevne zatvorte prepravnú skúmavku na cervikálnu sterovú tyčinku.

B. Mužské uretrálne stery

1. Pacient nesmie močiť minimálne 1 hodinu pred odberom vzorky.
2. Vložte sterovú tyčinku na odber vzoriek (sterová tyčinka s modrým driekom v balení so zelenou potlačou) 2 až 4 cm do uretry.
3. Jemne otáčajte sterovou tyčinkou v smere hodinových ručičiek po dobu 2 až 3 sekúnd v uretre, aby bol zaistený adekvátny odber vzoriek.
4. Opatrne vytiahnite sterovú tyčinku.
5. Odpojte uzáver zo skúmavky na prepravu sterovej tyčinky a ihneď vložte sterovú tyčinku so vzorkou do prepravnej skúmavky.
6. Opatrne prelomte driek sterovej tyčinky proti stene skúmavky v mieste naznačenej ryhy a zlikvidujte hornú časť drieku sterovej tyčinky. Dávajte pozor, aby vám obsah nevystrekol.
7. Znovu pevne zatvorte prepravnú skúmavku na cervikálnu sterovú tyčinku.

Transport preparátov a skladovanie

Po odbere prepravujte a uskladnite sterovú tyčinku v prepravnej skúmavke na sterovú tyčinku pri teplote 2 °C až 30 °C až do testovania. Vzorky je nutné otestovať pomocou testov Aptima do 60 dní od odberu. Ak je nutné dlhšie uskladnenie, preštudujte si príslušnú príbalovú informáciu testu Aptima.

Poznámka: Vzorky je nutné prepravovať v súlade s platnými národnými a medzinárodnými predpismi pre transport.

Limitácie

- A. Túto odberovú súpravu používajte len s testami Aptima a inými produktami Hologic. Ich výkon nebol stanovený v kombinácii s inými produktmi.
- B. Výkonnostné charakteristiky pre mužské uretrálne stery neboli stanovené pre vaginálny test Aptima Trichomonas.



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

Zákaznícka podpora: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

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

Ďalšie kontaktné informácie nájdete na stránkach www.hologic.com.

Hologic a Aptima sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo v iných krajinách.

Akékoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

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

©2001-2020 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

502135SK Rev. 008
2020-06