

# Aptima™ provtagnings- och transportsatser för cervixprover

Bruksanvisning  
För *in vitro*-diagnostiskt bruk  
Endast för export från USA

## Avsedd användning

Aptima™ Cervical Specimen Collection and Transport Kit är avsett att användas för klinikertagning och transport av cervixprover för användning med Aptima HPV-analys och Aptima HPV 16 18/45-genotypanalys. Se tillämplig analysbipacksedel för ytterligare analyspecifik information förknippad med Aptima Cervical Specimen and Transport Kit.

## Tillhandahållet material

### 50 provtagnings- och transportsatser för cervixprover (Art. Nr. 302657)

Varje sats innehåller:

Komponent	Antal	Beskrivning
Aptima Cervical Specimen Collection-enhet	1	Individuellt förpackad, steril borste för tagning av cervixprov
Aptima rengöringspinne (kvinnor)	1	Individuellt förpackad, steril provpinne
Aptima Cervical Specimen Transport Tube	1	Rör med provtransportmedium (STM) 4,3 mL

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd endast provtagningsanordningen som medföljer. Om den medföljande provtagningsanordningen inte används kan det ogiltigförklara analysresultaten.
- Specimentransportmediet får inte transporteras direkt till hud eller slemhinnor eller tas internt.
- Provmaterialet kan vara smittförande. Iakttag allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder när du hanterar prover. Endast personal med adekvat utbildning i hantering av smittförande ämnen får lov att hantera prover.
- Undvik korskontamination under hantering av prover. Specimen kan innehålla mycket höga nivåer av patogener. Se till att olika provbehållare inte kommer i kontakt med varandra. Använda material ska kasseras utan att passera över behållarna. Om handskar kommer i kontakt med prover ska du byta handskar för att undvika korskontamination.
- Om du spiller ut transportrörets innehåll under provtagningen använder du ett nytt Aptima Cervical Specimen and Collection Kit. Om du inte använder ett nytt kit kan det ogiltigförklara analysresultaten.
- Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av prover för att säkerställa provets kvalitet. Provmaterialets hållbarhet har inte utvärderats under andra fraktförhållanden än de som rekommenderas.
- Använd inte kitet till att ta prover efter utgångsdatum.

**Anm.** Farokommunikationen återger klassifikationerna i EU:s säkerhetsdatablad (SDS). För information om farokommunikation specifik för ditt område, se områdets specifika SDS i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

**Krav vid förvaring av sats**

Förvara provtagningsssatsen vid rumstemperatur (15 °C till 30 °C).

**Karakteristika för Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit Specimen**

Analysens karakteristika med cervixprover tagna med Aptima Cervical Specimen Collection och Transport Kit visas i de CE-märkta bipacksedlarna för Aptima HPV Assay och Aptima HPV 16 18/45-genotypanalys.

**Provtagning och hantering**

1. Avlägsna överflödigt mukus från cervixöppningen och omgivande slemhinna med rengöringsspinnen (provpinne med vitt skaft i förpackningen med röd skrift). Kassera denna provpinne.  
*Anm. En provpinne (medföljer ej) med stor ände kan användas för att avlägsna överflödigt mukus från cervixöppningen.*
2. För in provtagningsinstrumentet för cervixprov (borste med blått skaft i förpackningen med svart skrift) i den endocervikala kanalen.
3. Vrid instrumentet tre hela varv medurs för att säkerställa adekvat provtagning.
4. Dra ut instrumentet försiktigt, undvik kontakt med vaginalslemhinnan.
5. Avlägsna locket från transportröret för cervixprov och placera omedelbart provtagningsinstrumentet i transportröret.
6. Vrid instrumentets skaft tre gånger mellan tummen och pekfingeret så att cellerna lossnar från instrumentet. Kassera instrumentet. Bryt inte av skaftet i transportröret.
7. Sätt tillbaka locket ordentligt på transportröret för cervixprov.

**Transport och förvaring av prov**

Efter provtagning ska transportröret för cervixprov transporteras och förvaras vid 2 °C till 30 °C tills det har analyserats. Prover måste genomgå assay med Aptima HPV-assay eller Aptima HPV 16 18/45-genotypassay inom 60 dagar efter provtagning. Om längre förvaring behövs kan transportrören för cervixprover förvaras vid  $\leq -20$  °C i upp till 24 månader efter provtagning.

Prover måste skickas i enlighet med gällande nationella och internationella transportföreskrifter.

**Begränsningar**

- A. Förekomst av intimglidmedel som innehåller polykvaternium 15 i koncentrationer över 0,025 % kan interferera med assayens prestanda.
- B. Förekomst av antimykotika som innehåller tiokonazol i koncentrationer över 0,3 % kan interferera med assayens prestanda.
- C. Använd detta provtagningskit endast med CE-märkt Aptima HPV Assay och Aptima HPV 16 18/45 Assay. Prestanda har ej fastställts för andra produkter.

**Kontaktuppgifter och revisionshistorik**

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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Adress till australiensisk sponsor:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

För landsspecifika kontaktuppgifter till teknisk support och kundservice, besök [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Produkten är endast avsedd att användas inom *in vitro*-diagnostik hos människor.

Vid allvarliga incidenter ska du meddela tillverkaren och den behöriga myndigheten i din region.

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

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Denna produkt kan omfattas av ett eller flera USA-patent som identifieras på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2001-2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-26246-1601 Rev. 001

2022-05

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-26246-001 Rev. 001	Maj 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Skapade bruksanvisning för Aptima provtagnings- och transportsatser för cervixprover AW-26246-001 rev. 001 baserat på 502013EN rev. 004 för regelefterlevnad enligt IVDR</li> <li>Lade till Bruksanvisning</li> <li>Uppdaterade kontaktuppgifter, inklusive: EC Rep., CE-märkning, uppgifter för australiensisk representant och teknisk support</li> </ul>