

Набор Aptima™ для сбора и транспортировки образцов

Инструкция по использованию
Для использования при диагностике *in vitro*.
Только для экспорта из США

Назначение

Набор Aptima™ для сбора и транспортировки образцов из шейки матки предназначен для использования в целях внутриклинического сбора и транспортировки образцов из шейки матки для использования с тест-системой Aptima HPV и тест-системой Aptima HPV 16 18/45 Genotype. Дополнительную информацию по набору для сбора и транспортировки образцов из шейки матки Aptima применительно к конкретной тест-системе см. во вкладышах в упаковку соответствующих тест-систем.

Предоставляемые материалы

50 наборов для сбора и транспортировки образцов из шейки матки (№ по кат. 302657)

Каждый набор содержит следующие компоненты.

Компонент	Количество	Описание
Устройство для забора проб из шейки матки Aptima	1	Стерильная щетка для забора проб из шейки матки в индивидуальной упаковке
Очищающий тампон Aptima (женский)	1	Стерильный тампон в индивидуальной упаковке
Транспортная пробирка для образцов из шейки матки Aptima	1	Пробирка с транспортной средой для образцов (STM), 4,3 мл

Предупреждения и меры предосторожности

- A. Используйте только предоставленное устройство для забора проб. Невыполнение требования об использовании предоставленного устройства для забора проб может сделать результаты анализа недействительными.
- B. Не допускайте прямого контакта транспортной среды для образцов с кожей или слизистыми оболочками и не принимайте ее внутрь.
- C. Образцы могут быть инфицированы. При обращении с образцами соблюдайте общепринятые меры предосторожности. К работе с образцами может быть допущен только персонал, имеющий достаточную подготовку для работы с возбудителями инфекций.
- D. Соблюдайте меры предосторожности во избежание перекрестного загрязнения при обработке образцов. Образцы могут содержать чрезвычайно высокие уровни патогенов. Убедитесь, что емкости с образцами не контактируют друг с другом. Утилизируйте использованные материалы, не пронося их над емкостями. Если перчатки соприкасались с образцами, смените их во избежание перекрестного загрязнения.
- E. Если содержимое транспортных пробирок разлито в любой момент в ходе процедуры отбора, воспользуйтесь новым набором для сбора и транспортировки образцов из шейки матки Aptima. Невыполнение требования об использовании нового набора может сделать результаты анализа недействительными.
- F. При транспортировке образцов соблюдайте надлежащие условия хранения, чтобы обеспечить их целостность. Стабильность образцов в условиях, отличных от рекомендованных, не оценивали.
- G. Не используйте набор после истечения срока годности для сбора образцов.

Примечание. Информирование об опасности соответствует классификации паспортов безопасности веществ ЕС (Safety Data Sheet, SDS). Информирование об опасности, относящееся к вашему региону, см. в SDS для конкретного региона в Библиотеке SDS на www.hologicds.com.

Требования к хранению набора

Хранить набор для сбора проб при комнатной температуре (от 15°C до 30°C).

Рабочие характеристики образцов, полученных с помощью набора для сбора и транспортировки образцов из шейки матки Aptima

Рабочие характеристики образцов из шейки матки, собранных с помощью набора для сбора и транспортировки образцов из шейки матки Aptima, для анализа представлены во вкладышах в упаковку тест-системы Aptima HPV и тест-системы Aptima HPV 16 18/45 Genotype со знаком CE.

Сбор и хранение образцов

1. Удалите излишки слизи с зева шейки матки и окружающей слизистой оболочки с помощью очищающего тампона (тампон на белой палочке в упаковке с красным шрифтом). Утилизируйте тампон.

Примечание. Для удаления излишков слизи с зева шейки матки можно использовать тампон с крупным кончиком (не входит в набор).

2. Введите устройство для забора образцов из шейки матки (щетка с синей ручкой в упаковке с черным шрифтом) в канал шейки матки.
3. Поверните устройство на три полных оборота, чтобы обеспечить отбор достаточного количества пробы.
4. Аккуратно извлеките устройство; не допускайте его контакта со слизистой оболочкой влагалища.
5. Снимите крышку с транспортной пробирки для образцов из шейки матки и сразу поместите устройство для отбора образцов в транспортную пробирку.
6. Поверните ручку устройства между большим и указательным пальцами три раза чтобы стряхнуть клетки с устройства. Утилизируйте устройство. Не ломайте ручку в транспортной пробирке.
7. Плотно закройте транспортную пробирку с образцом из шейки матки.

Транспортировка и хранение образцов

После сбора обеспечьте транспортировку и хранение транспортной пробирки с образцом из шейки матки при температуре от 2°C до 30°C до выполнения анализа. Образцы должны быть проанализированы с помощью тест-системы Aptima HPV или тест-системы Aptima HPV 16 18/45 Genotype в течение 60 дней после сбора. При необходимости более продолжительного хранения транспортные пробирки для образцов из шейки матки можно хранить при температуре $\leq -20^{\circ}\text{C}$ в течение периода до 24 месяцев с момента сбора.

Перевозка образцов должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными и международными транспортными нормативными требованиями.

Ограничения

- A. Присутствие личных лубрикантов, содержащих поликватерниум-15 в концентрациях свыше 0,025 % может повлиять на характеристики анализа.
- B. Присутствие противогрибковых препаратов, содержащих тиоконазол в концентрациях свыше 0,3 % может повлиять на характеристики анализа.
- C. Данный набор для отбора проб следует использовать только с маркированной знаком CE тест-системой Aptima HPV и тест-системой HPV16 18/45. Оценка рабочих характеристик набора при использовании с другими продуктами не осуществлялась.

Контактная информация и история редакций



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



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Адрес спонсора в Австралии:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Адрес электронной почты и номер телефона службы технической поддержки и обслуживания клиентов для конкретной страны можно найти на сайте www.hologic.com/support.

Этот продукт предназначен для использования только в области диагностики материалов человеческого происхождения в условиях *in vitro*.

В случае серьезного инцидента уведомите о нем производителя и компетентный орган в вашем регионе.

Hologic и Aptima являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками Hologic, Inc. и/или ее дочерних компаний в США и/или других странах.

Все остальные товарные знаки, которые могут присутствовать в этом вкладыше, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Данное изделие может подлежать действию одного или нескольких патентов США, указанных по адресу www.hologic.com/patents.

© Hologic, Inc., 2001–2022. Все права защищены.
AW-26246-201 Rev. 001
2022-05

История редакций	Дата	Описание
AW-26246-001 Rev. 001	Май 2022 года	<ul style="list-style-type: none"> Создание документа «Инструкция по использованию набора Aptima для сбора и транспортировки образцов из шейки матки» AW-26246-001, ред. 001 на основании 502013EN, ред. 004, в целях соответствия нормативным требованиям Регламента о диагностике <i>in vitro</i> Добавлены инструкции по применению Обновление контактной информации, в том числе: данных представителей в ЕС, знаком CE, представителей в Австралии, а также службы технической поддержки