

Souprava pro odběr a přepravu cervikálních vzorků Aptima™

Návod k použití
Pro diagnostické použití *in vitro*.
Pouze pro export z USA

Určené použití

Souprava pro odběr a přenos cervikálních vzorků Aptima™ je určena ke klinickému odběru a přenosu cervikálních vzorků využitelných pro testy Aptima HPV Assay a Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay. Další specifické informace o testu spojené se soupravou pro cervikální vzorky a transport Aptima naleznete v příbalové informaci k testu.

Dodávané materiály

50 sběrných a transportních souprav pro cervikální vzorky (Kat. č. 302657)

Každá souprava obsahuje:

Položka	Množství	Popis
Zařízení pro odběr cervikálních vzorků Aptima	1	Jednotlivě zabalený sterilní kartáček pro odběr cervikálních vzorků
Čisticí tampón Aptima (ženy)	1	Individuálně balený sterilní tampón
Transportní zkumavka na cervikální vzorky Aptima	1	Zkumavka obsahující médium pro přenos vzorků (STM), 4,3 ml

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Používejte pouze dodávaná odběrová zařízení. Použijete-li jiná než dodaná odběrová zařízení, výsledky testu mohou být neplatné.
- Neaplikujte transportní médium vzorku přímo na kůži nebo sliznice ani je neužívejte vnitřně.
- Vzorky mohou být infekční. Při manipulaci se vzorky dbejte univerzálních bezpečnostních opatření. Se vzorky smí manipulovat pouze personál příslušně vyškolený v manipulaci s infekčními materiály.
- Dbejte na to, abyste během manipulace se vzorky zabránili křížové kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat extrémně vysoké úrovně patogenů. Ujistěte se, že se nádoby se vzorky vzájemně nedotýkají. Při likvidaci použitého materiálu jej nepřenášejte nad nádobami. Pokud se rukavicemi dostanete do kontaktu se vzorky, rukavice vyměňte, abyste zabránili křížové kontaminaci.
- Pokud se obsah transportní zkumavky během procesu odběru kdykoli rozlije, použijte novou soupravu Aptima Cervical Specimen and Collection Kit. Nedodržíte-li tento pokyn, výsledky testu mohou být neplatné.
- Chcete-li zajistit integritu vzorku, zajistěte při přepravě vzorků vhodné přepravní podmínky. Stabilita vzorků za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.
- Soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti k odběru vzorků.

Poznámka: Informace o nebezpečích odpovídají klasifikaci podle bezpečnostních listů (SDS) EU. Informace o nebezpečích specifické pro váš region naleznete v bezpečnostním listu specifickém pro daný region v knihovně bezpečnostních listů (Safety Data Sheet Library) na adrese www.hologicsds.com.

POŽADAVKY NA UCHOVÁVÁNÍ SOUPRAVY:

Odběrovou soupravu uchovávejte při pokojové teplotě (15 až 30 °C).

Funkčnost soupravy Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit se vzorky

Charakteristiky funkčnosti testu při použití cervikálního vzorku odebraného pomocí soupravy pro odběr a transport cervikálních vzorků Aptima naleznete v příbalové informaci k testům Aptima HPV Assay a Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay s označením CE.

ODBĚR A MANIPULACE SE VZORKEM:

1. Odstraňte nadbytečné množství hlenu z cervikálního ústí a okolní sliznice pomocí čistícího tamponu (tampon s bílou násadou v balení s červeným potiskem). Tampon vyhodte.

Poznámka: *Chcete-li odstranit nadbytek hlenu z cervikálního ústí, je možné použít tampon s velkým koncem (není součástí balení).*

2. Zasuňte odběrový prostředek pro cervikální vzorek (kartáček s modrou násadou v balení s černým potiskem) do endocervikálního kanálu.
3. Otočte po směru chodu hodinových ručiček o celé tři otáčky, abyste zajistili adekvátní odběr vzorku.
4. Vytáhněte prostředek opatrně a nedotkněte se přitom vaginální sliznice.
5. Sejměte krytku z transportní zkumavky na cervikální vzorky a prostředek na odběr vzorku umístěte okamžitě dovnitř.
6. Otočte násadou prostředku mezi palcem a ukazovákem třikrát, abyste z prostředku uvolnili buňky. Prostředek vyhodte. Násadu nelamte uvnitř transportní zkumavky.
7. Transportní zkumavku na přepravu cervikálních vzorků opět neprodyšně uzavřete.

TRANSPORT VZORKU A UCHOVÁVÁNÍ:

Po odběru přepravujte a uchovávejte transportní zkumavku pro cervikální vzorek při teplotě 2 až 30 °C, dokud nebude provedeno testování. Vzorky musí projít Aptima HPV Assay nebo Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay do 60 dnů od odebrání. Pokud je nutné delší uchovávaní, transportní zkumavky pro cervikální vzorky mohou být uchovávány při teplotě $\leq -20^{\circ}\text{C}$ po dobu maximálně 24 měsíců po odběru.

Vzorky se musí přepravovat v souladu s příslušnými státními a mezinárodními přepravními předpisy.

OMEZENÍ:

- A. Přítomnost osobních lubrikantů, které obsahují Polyquaternium 15 v koncentracích vyšších než 0,025 %, může interferovat s výkonností testu.
- B. Přítomnost antimykotika, které obsahuje tiokonazol v koncentracích vyšších než 0,3 %, může interferovat s výkonností testu.
- C. Používejte tuto soupravu pro odběr pouze pro testy Aptima HPV Assay a Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay s označením CE. Její funkčnost s jinými produkty nebyla stanovena.

Kontaktní informace a historie revizí

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresa australské pobočky:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd

Macquarie Park NSW 2113

E-mailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb ve vaší zemi naleznete na adrese www.hologic.com/support.

Tento produkt je určen pouze pro použití v humánní *in vitro* diagnostice.

V případě vážného incidentu informujte výrobce a příslušný úřad ve vaší oblasti.

Hologic a Aptima jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech a/nebo jiných zemí.

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou vyskytnout v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů Spojených Států, které jsou uvedeny na webové stránce www.hologic.com/patents.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-26246-2601 Rev. 001

2022-05

Historie revizí	Datum	Popis
AW-26246-001 Rev. 001	Směť 2022	<ul style="list-style-type: none"> Vytvořeno Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit IFU AW-26246-001 rev. 001 na základě o 502013EN rev. 004 pro splnění ustanovení IVDR Přidané pokyny k použití Aktualizované kontaktní informace včetně: EC Rep., značka CE, informace o australském zastoupení, a technické podpoře