

Set de recoltare și transport Aptima™ pentru eșantioane cervicale

Instrucțiuni de utilizare
Pentru utilizarea în diagnosticarea *in vitro*.
Numai pentru export în SUA

Domeniu de utilizare

Trusa Aptima™ Cervical Specimen Collection and Transport Kit (Trusă de recoltare și transport al eșantioanelor de țesut cervical Aptima™) este destinată a fi utilizată de către clinicienii în recoltarea și transportul eșantioanelor de țesut cervical pentru utilizare cu testele Aptima HPV Assay (Testul HPV Aptima) și Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay (Testul genotipurilor HPV 16 18/45 Aptima). Pentru informații suplimentare specifice legate de trusa Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit, consultați prospectele incluse în testele corespunzătoare.

Materialele furnizate

50 de Kituri de Recoltare și Transport al Specimenelor Cervicale (Nr. cat. 302657)

Fiecare kit conține:

Produs	Cantitate	Descriere
Aptima Cervical Specimen Collection Device (Dispozitiv pentru recoltarea eșantioanelor de țesut cervical Aptima)	1	Perie de recoltare a eșantioanelor de țesut cervical, sterilă, ambalată individual
Aptima Cleaning Swab (Female) [Tampon de curățare Aptima (Femei)]	1	Tampon steril, ambalat individual
Aptima Cervical Specimen Transport Tube (Tub pentru transportul eșantioanelor de țesut cervical Aptima)	1	Tub care conține Specimen Transport Medium (STM) (mediul pentru transportul eșantioanelor) de 4,3 ml

Atentionari și Măsuri de Precauție

- Utilizați numai dispozitivul furnizat pentru recoltarea eșantioanelor. Neutilizarea dispozitivului furnizat pentru recoltarea eșantioanelor poate conduce la invalidarea rezultatelor analizei.
- Nu aplicați mediul de transport al eșantioanelor direct pe piele sau mucoase și nu îl administrați la nivel intern.
- Eșantioanele prezintă potențial contagios. Respectați precauțiile universale atunci când manipulați eșantioanele. Manipularea eșantioanelor trebuie efectuată exclusiv de către personalul instruit corespunzător în manipularea materialelor contagioase.
- Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eșantionului. Eșantioanele pot conține niveluri extrem de ridicate de agenți patogeni. Asigurați-vă că recipientele care conțin eșantioane nu intră în contact unul cu celălalt. Eliminați materialele utilizate fără a le trece pe deasupra recipientelor. În cazul în care mânușile intră în contact cu eșantioanele, schimbați mânușile, în vederea evitării contaminării încrucișate.
- În cazul în care conținutul tubului de transport este vărsat în orice moment în timpul procedurii de recoltare, utilizați o nouă trusă Aptima Cervical Specimen and Collection Kit. Neutilizarea unei truse noi poate conduce la invalidarea rezultatelor analizei.

- F. Mențineți condiții de depozitare adecvate în timpul expedierii eșantionului, pentru a asigura integritatea acestuia. Stabilitatea eșantionului în timpul expedierii în alte condiții decât cele recomandate nu a fost evaluată.
- G. Nu utilizați trusa după data expirării în vederea recoltării de eșantioane.

Nota: Comunicarea în caz de Hazard reflectă clasificările Fișelor cu date de securitate EU (FDS). Pentru informații referitoare la comunicarea în caz de hazard specifice regiunii dvs., faceți referire la FDS-ul specific regiunii din compendiul Fișelor cu date de securitate de la www.hologicds.com.

Conditii de Pastrare a Kitului

Pastrati kitul de recoltare la temperatura camerei (15°C pana la 30°C).

Performanța eșantioanelor din trusa Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit

Caracteristicile legate de performanța testelor ce utilizează eșantioane de țesut cervical recoltate cu trusa Aptima Cervical Specimen Collection and Transport sunt furnizate în prospectele incluse în testele Aptima HPV Assay și Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay care poartă marcajul CE.

Recoltarea si Manipularea Specimenelor

1. Indepartati secretia in exces de cervix si mucoasa inconjuratoare utilizand tamponul de curatare (tamponul cu maner alb din ambalajul cu inscriptie de culoare rosie). Aruncati acest tampon.
Nota: Pentru a indeparta secretia in exces de pe colul uterin, se poate utiliza un tampon cu varf lat (nefurnizat).
2. Introduceti dispozitivul de recoltare al specimenului cervical (perie cu manerul albastru din ambalajul cu inscriptie de culoare neagra) in canalul endocervical.
3. Rotiti dispozitivul in sensul acelor de ceasornic efectuand trei rotiri complete pentru a va asigura de realizarea unei recoltari corespunzatoare.
4. Retrageti cu grija dispozitivul; evitati orice contact cu mucoasa vaginala.
5. Scoateti capacul tubului de transport al specimenului cervical si asezati imediat dispozitivul de recoltare al specimenului in tubul de transport.
6. Tinand manerul dispozitivului intre degetul mare si cel aratator, rotiti-l de trei ori pentru a indeparta celulele de pe dispozitiv. Aruncati dispozitivul. Nu rupeti manerul in tubul de transport.
7. Reinchideti etans capacul tubului de transport al specimenului cervical.

Transportul si Pastrarea Specimenului

Dupa recoltare, transportati si pastrati tubul de transport al specimenului cervical la o temperatura de 2°C pana la 30°C pana la momentul testarii. Eșantioanele trebuie testate folosind Aptima HPV Assay sau Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay în decurs de 60 de zile de la recoltare. Dacă este necesară pastrarea pentru perioade mai îndelungate, tuburile de transport al specimenelor cervicale pot fi pastrate la ≤ -20°C timp de până la 24 luni după recoltare.

Transportul eșantioanelor trebuie să se facă în concordanță cu reglementările naționale și internaționale aplicabile privind transporturile.

Limitari:

- A. Prezenta lubrifianților personali conținând Polyquaternium 15 în concentrații mai mari de 0,025% pot influența performanța analizei.
- B. Prezenta medicației anti-fungice conținând tioconazol în concentrații mai mari de 0,3% pot influența performanța analizei.
- C. Utilizați această trusă de recoltare numai cu testele Aptima HPV Assay și Aptima HPV 16 18/45 care poartă marcajul CE. Performanța în ceea ce privește utilizarea cu alte produse nu a fost stabilită.

Informații de contact și istoricul revizuirilor



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresa sponsorului australian:
Hologic (Australia și Noua Zeelandă) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Pentru adresa de e-mail și numărul de telefon ale Serviciului de asistență tehnică și de asistență pentru clienți specifice fiecărei țări, accesați www.hologic.com/support.

Acest produs este destinat exclusiv utilizării în diagnosticarea *in vitro* la pacienți umani.

În caz de incident grav, notificați producătorul și autoritatea competentă din regiunea dvs.

Hologic și Aptima sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale sucursalelor sale în Statele Unite și/sau alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect aparțin proprietarilor respectivi.

Este posibil ca acest produs să fie acoperit de unul sau mai multe brevete S.U.A. identificate la adresa www.hologic.com/patents.

© 2001-2022 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

AW-26246-3101 Rev. 001
2022-05

Istoric revizui	Data	Descriere
AW-26246-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> S-au creat Instrucțiuni de utilizare a trusei Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit AW-26246-001 Rev. 001 pe baza 502013EN Rev. 004 pentru conformitatea reglementărilor cu IVDR S-au adăugat Instrucțiuni de utilizare S-au actualizat informațiile de contact, inclusiv: Rep. CE, marcajul CE, informații Rep. Australiană și asistență tehnică