

## Aptima® ultitest-afnamekit voor uitstrijkjes

Gebruiksaanwijzing  
Voor *in-vitro* diagnostiek

### Beoogd gebruik

De Aptima® Multitest-afnamekit voor uitstrijkjes [afnameset] is bedoeld voor het afnemen van de volgende soorten swabspecimens [uitstrijkjes]: vaginaal, rectaal, keel, meatus van de penis [plasbuis] en laesies. Raadpleeg de juiste assay-bijsluiter voor de juiste soorten specimens.

Door de patiënt met een vagina-uitstrijkje afgenomen specimens zijn een optie voor het screenen van vrouwen wanneer een bekkenonderzoek verder niet is geïndiceerd.

De Aptima Multitest-afnamekit voor uitstrijkjes voor Multitest Swab-specimens is ook bedoeld voor gebruik met ander klinisch specimenmateriaal voor verwerking, extractie en analyse met andere producten van Hologic zoals gespecificeerd in de betreffende bijsluiter.

### Meegeleverde materialen

#### 50 Multitest-afnamekit voor uitstrijkjes (Cat. nr. PRD-03546)

Elke set bevat:

Component	Aantal	Beschrijving
Wattenstaafje	1	<i>Afzonderlijk verpakt steriel wattenstaafje</i>
Transportbuisje	1	<i>Buisje met transportmiddel (2,9 ml)</i>

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Gebruik uitsluitend het meegeleverde wattenstaafje. Als het meegeleverde wattenstaafje niet wordt gebruikt, kunnen de testuitslagen ongeldig zijn.
- Breng het monstertransportmiddel niet direct op de huid of slijmvliezen aan en neem het niet in.
- De monsters kunnen besmettelijk zijn. Neem bij het hanteren van de monsters de algemene voorzorgsmaatregelen in acht. De monsters mogen alleen worden gehanteerd door personeel dat voldoende is geschoold in het omgaan met besmettelijke materialen.
- Zorg dat kruiscontaminatie wordt vermeden tijdens de stappen waarin het monster wordt gehanteerd. Monsters kunnen een zeer hoog gehalte pathogenen bevatten. Zorg dat de monstercontainers niet met elkaar in contact komen en werp gebruikte materialen weg zonder over open containers heen te gaan. Vervang uw handschoenen als de handschoenen met het monster in aanraking zijn geweest, om kruiscontaminatie te voorkomen.
- Als de inhoud van het transportbuisje tijdens de afnameprocedure wordt gemorst, moet een nieuwe Aptima Multitest-afnamekit voor uitstrijkjes worden gebruikt. Als er geen nieuwe set wordt gebruikt, kunnen de testuitslagen ongeldig zijn.

- F. Zorg dat de juiste opslagcondities tijdens transport in acht worden genomen, zodat het monster in goede staat blijft. De stabiliteit van monsters onder andere dan de hier aanbevolen voorwaarden is niet geëvalueerd.
- G. Gebruik de set na de uiterste gebruiksdatum niet voor monsterafname.

**Opmerking:** Informatie over gevarencommunicatie voor het labelen van producten die wereldwijd worden verkocht, geeft de classificaties van de Amerikaanse en EU-veiligheidsinformatiebladen (SDS) weer. Informatie over gevarencommunicatie specifiek voor uw regio vindt u in de regio-specifieke SDS (VIB) in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

## Opslagcondities voor de set

Bewaar de monsterafnameset op kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C).

## Werking van Multitest Swab-monsters

De werkingskenmerken van assays met behulp van Multitest Swab-monsters staan in de bijsluiter van de desbetreffende Aptima-assay. De bijsluiters van Aptima-assays kunnen online worden geraadpleegd op [www.hologic.com](http://www.hologic.com). De werking van door de patiënt met een uitstrijkje afgenomen vagina- of plasbuismonsters is niet voor alle Aptima-assays vastgesteld.

Het label op het buisje bevat een veld voor afnamebron. Dit veld dient gebruikt te worden bij de afname van meerdere monsters bij één patiënt voor eenvoudige identificatie van de monsters.

## Afname en hantering van een vagina-uitstrijkje met de Swab Collectie-kit

**Opmerking:** Zorg bij door de patiënt zelf af te nemen vagina-uitstrijkjesmonsters dat de patiënt de 'Instructies voor afname door de patiënt' leest voordat u de monsterafnameset aan de patiënt overhandigt.

Instructies voor monsterafname met een vagina-uitstrijkje:

1. Trek de verpakking van het wattenstaafje gedeeltelijk open. Neem het wattenstaafje uit de verpakking. Raak de zachte tip niet aan en leg het wattenstaafje niet neer. Als u de zachte tip hebt aangeraakt, het wattenstaafje hebt neergelegd of het wattenstaafje hebt laten vallen moet u een nieuwe Aptima Multitest-afnamekit voor uitstrijkjes gebruiken.
2. Houd het wattenstaafje tussen duim en middelvinger vast, in het midden van het staafje, zodat u de breuklijn afdekt. Pak het staafje niet onder de breuklijn vast.
3. Breng het wattenstaafje voorzichtig in de vagina in, ongeveer 5 cm voorbij de introïtus, en **draai het wattenstaafje 10 tot 30 seconden voorzichtig met de klok mee**. Zorg dat het wattenstaafje de vaginawand raakt zodat het vocht opneemt, en trek het wattenstaafje vervolgens voorzichtig terug zonder de huid te raken.
4. Blijf het wattenstaafje met dezelfde hand vasthouden en schroef de dop van het buisje. Pas op dat u de inhoud van het buisje niet morst. Als de inhoud van het buisje wordt gemorst, moet u een nieuwe Aptima Multitest-afnamekit voor uitstrijkjes gebruiken.
5. Plaats het wattenstaafje meteen in het transportbuisje totdat de breuklijn ter hoogte van de bovenkant van het buisje is gekomen.
6. Breek het wattenstaafje voorzichtig tegen de wand van het buisje, op de breuklijn.
7. Gooi de bovenste helft van het wattenstaafje meteen weg.

- Schroef de dop goed op het buisje.

## Afname en hantering van een plasbuismonster met de Swab Collectie-kit

**Opmerking:** Zorg bij door de patiënt zelf af te nemen plasbuismonsters dat de patiënt de 'Instructies voor afname door de patiënt' leest voordat u de monsterafnameset aan de patiënt overhandigt.

Instructies voor swab-afname met een plasbuismonster:

- Trek de verpakking van het wattenstaafje gedeeltelijk open. Neem het wattenstaafje uit de verpakking. Raak de zachte tip niet aan en leg het wattenstaafje niet neer. Als u de zachte tip hebt aangeraakt, het wattenstaafje hebt neergelegd of het wattenstaafje hebt laten vallen moet u een nieuwe Aptima Multitest-afnamekit voor uitstrijkjes gebruiken.
- Houd het wattenstaafje tussen duim en middelvinger vast, in het midden van het staafje, zodat u de breuklijn afdekt. Pak het staafje niet onder de breuklijn vast.
- Rol het wattenstaafje met de klok mee** over het topje van de penis, buiten de opening van de penis (opening waardoor de urine wordt geleid). Rol het wattenstaafje wel goed helemaal rond de opening van de plasbuis om een monster van goede kwaliteit te verkrijgen. Zorg dat het wattenstaafje geen andere delen van de huid raakt.
- Blijf het wattenstaafje met dezelfde hand vasthouden en Schroef de dop van het buisje. Pas op dat u de inhoud van het buisje niet morst. Als de inhoud van het buisje wordt gemorst, moet u een nieuwe Aptima Multitest-afnamekit voor uitstrijkjes gebruiken.
- Plaats het wattenstaafje meteen in het transportbuisje totdat de breuklijn ter hoogte van de bovenkant van het buisje is gekomen.
- Breek het wattenstaafje voorzichtig tegen de wand van het buisje, op de breuklijn.
- Gooi de bovenste helft van het wattenstaafje meteen weg.
- Schroef de dop goed op het buisje.

## Afname en hantering van een monster bij een laesie met de Swab Collectie-kit

**Opmerking:** Gebruik geen ontsmettings- of reinigingsmiddelen op de laesie alvorens het monster af te nemen.

Instructies voor swab-afname van een laesie:

- Trek de verpakking van het wattenstaafje gedeeltelijk open. Neem het wattenstaafje uit de verpakking. Raak de zachte tip niet aan en leg het wattenstaafje niet neer. Als u de zachte tip hebt aangeraakt, het wattenstaafje hebt neergelegd of het wattenstaafje hebt laten vallen, moet u een nieuwe Aptima Multitest-afnamekit voor uitstrijkjes gebruiken.
- Houd het wattenstaafje tussen duim en middelvinger vast, in het midden van het staafje, zodat u de breuklijn afdekt. Pak het staafje niet onder de breuklijn vast.
- Leg de basis van de laesie zo nodig bloot zodat u bij het vocht kunt.
- Strijk krachtig over de basis van de laesie zodat het wattenstaafje vocht opneemt en pas op dat u geen bloed doet vloeien. Trek het wattenstaafje terug zonder plaatsen buiten de laesie aan te raken.

5. Blijf het wattenstaafje met dezelfde hand vasthouden en schroef de dop van het buisje. Pas op dat u de inhoud van het buisje niet morst. Als de inhoud van het buisje wordt gemorst, moet u een nieuwe Aptima Multitest-afnamekit voor uitstrijkjes gebruiken.
6. Plaats het wattenstaafje meteen in het transportbuisje totdat de breuklijn ter hoogte van de bovenkant van het buisje is gekomen.
7. Breek het wattenstaafje voorzichtig tegen de wand van het buisje, op de breuklijn.
8. Gooi de bovenste helft van het wattenstaafje weg.
9. Schroef de dop goed op het buisje.

## Afname en hantering van rectale monsters met de Swab Collectie-kit

**Opmerking:** Voor rectale monsterafname bij de patiënten, moet u ervoor zorgen dat patiënten eerst de afname-instructies hebben gelezen voordat u ze de afnamekit geeft.

Instructies voor rectale monstername:

1. Open gedeeltelijk het wattenstaafjespakket. Haal het staafje eruit. Raak de zachte tip niet aan en leg het staafje niet neer. Als de zachte tip wordt aangeraakt, het staafje wordt neergelegd of als het staafje valt, gebruik dan een nieuwe Aptima Multitest-afnamekit voor uitstrijkjes.
2. Houd het staafje in uw hand en plaats uw duim en wijsvinger over de afbreeklijn in het midden van het staafje. Pak het staafje niet onder de afbreeklijn vast.
3. Breng het staafje voorzichtig in het rectum tot ongeveer 3-5 cm (1-2 inches) voorbij de anale marge en **draai het staafje voorzichtig gedurende 5 tot 10 seconden rechtsom**. Verwijder het staafje zonder de huid aan te raken.
4. Houd het staafje in dezelfde hand vast terwijl u de dop van de buis los draait. Zorg ervoor dat u de inhoud van de buis niet morst. Als de inhoud van de buis wordt gemorst, gebruik dan een nieuwe Aptima Multitest-afnamekit voor uitstrijkjes.
5. Plaats het wattenstaafje meteen in het transportbuisje totdat de breuklijn ter hoogte van de bovenkant van het buisje is gekomen.
6. Breek het wattenstaafje voorzichtig tegen de wand van het buisje, op de breuklijn.
7. Gooi de bovenste helft van het wattenstaafje meteen weg.
8. Schroef de dop goed op het buisje.

## Keelmonsterafname en -verwerking

**Opmerking:** Voor keel-monsterafname bij de patiënten, moet u ervoor zorgen dat patiënten eerst de afname-instructies hebben gelezen voordat u ze de afnamekit geeft.

Instructies voor keelmonstername:

1. Open gedeeltelijk het wattenstaafjespakket. Haal het staafje eruit. Raak de zachte tip niet aan en leg het staafje niet neer. Als de zachte tip wordt aangeraakt, het staafje wordt neergelegd of als het staafje valt, gebruik dan een nieuwe Aptima Multitest-afnamekit voor uitstrijkjes.
2. Houd het staafje in uw hand en plaats uw duim en wijsvinger over de afbreeklijn in het midden van het staafje. Pak het staafje niet onder de afbreeklijn vast.
3. Breng het staafje voorzichtig in de keel en zorg ervoor dat het contact maakt met beide amandelen (indien aanwezig) en de achterste keelwand; verwijder vervolgens voorzichtig het staafje zonder daarbij de binnenkant van de wangen of de tong aan te raken.

4. Houd het staafje in dezelfde hand vast terwijl u de dop van de buis los draait. Zorg ervoor dat u de inhoud van de buis niet morst. Als de inhoud van de buis wordt gemorst, gebruik dan een nieuwe Aptima Multitest-afnamekit voor uitstrijkjes.
5. Plaats het wattenstaafje meteen in het transportbuisje totdat de breuklijn ter hoogte van de bovenkant van het busje is gekomen.
6. Breek het wattenstaafje voorzichtig tegen de wand van het busje, op de breuklijn.
7. Gooi de bovenste helft van het wattenstaafje meteen weg.
8. Schroef de dop goed op het busje.

## **Transport en opslag van monsters**

Monsters die met een Multitest Swab zijn afgenomen moeten in het meegeleverde transportbuisje met transportmedium naar het laboratorium worden gestuurd. Raadpleeg de bijbehorende bijsluiters van de Aptima assay voor de juiste opslagomstandigheden voor het specimen.

**Opmerking:** De monsters moeten volgens de toepasselijke nationale en internationale regelgeving worden vervoerd.

## Beperkingen

- A. Gebruik deze afnameset alleen in combinatie met Aptima-assays en andere Hologic-producten. De werkingsprestaties met andere producten zijn niet vastgesteld.
- B. Gebruik van de Multitest Swab voor door de patiënt af te nemen vagina-monsters dient niet als vervanging van baarmoederhalsonderzoek en endocervicale monsters voor de diagnose van urogenitale infecties bij vrouwelijke patiënten. De patiënt kan cervicitis, urethritis, urineweginfecties of vaginale infecties hebben vanwege andere oorzaken of gelijktijdige infectie met andere stoffen.
- C. Vrouwen met klachten die lijken te wijzen op ontsteking van het kleine bekken (PID) mogen de Multitest Swab niet gebruiken om zelf via een vagina-uitstrijkje monsters af te nemen als substituuut voor een bekkenonderzoek.
- D. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de assays voor informatie over voor de assay specifieke leeftijdsbeperkingen.
- E. De toepassing om via een zelf afgenomen Multitest Swab een monster af te nemen, is alleen mogelijk binnen een zorgomgeving waarbij de procedure en voorzorgsmaatregelen kunnen worden verstrekt.

## Contactinformatie en versiegeschiedenis



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



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

Adres Australische sponsor:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

Ga voor de landelijke contactgegevens van de technische ondersteuning en klantenservice naar [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dit product is alleen bedoeld voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek bij mensen.

Neem in geval van een ernstig incident contact op met de fabrikant en bevoegde instantie in uw regio.

Hologic, Aptima en bijbehorende logo's zijn handelsmerken van Hologic, Inc. en/of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaren.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2017-2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

AW-26253-1501 Herz. 001  
2022-05

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-26253-001 Herz. 001	Mei 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Herziening van gebruiksaanwijzing Aptima Multitest-afnamekit voor uitstrijkjes gemaakt, AW-26253-001 herz. 001 gebaseerd op AW-14413-001 herz. 011 voor naleving van IVDR</li><li>• Gebruiksaanwijzing en “Voor in-vitro diagnostiek” toegevoegd</li><li>• Afgedrukte gebruiksaanwijzing uit de kit gehaald</li><li>• Melding van wereldwijde GHS toegevoegd</li><li>• Contactgegevens bijgewerkt, waaronder: EG-vertegenwoordiger, CE-markering, informatie inzake de Australische vertegenwoordiger en de technische ondersteuning</li></ul>