

Súprava s tampónom na odber vzoriek Aptima® Multitest

Návod na použitie
Na diagnostické použitie *in vitro*

Určené použitie

Súprava odberového tampónu Súprava s tampónom na odber vzoriek Aptima® Multitest je určená na použitie na odber nasledujúcich výterových vzoriek: z pošvy, konečníka, hrdla, ústia močovej rúry z penisu a lézií. Príslušné typy vzoriek si pozrite v príslušnom príbalovom letáku k testu.

Výter vykonaný pacientkou je alternatívou pre skrínigové vyšetrenie žien, keď gynekologické vyšetrenie nie je inak indikované.

Súprava odberového tampónu Aptima Multitest pre odberové tampóny Multitest je tiež určená na použitie s ďalšími klinickými vzorkami a na spracovávanie, extrakciu a analýzu pomocou iných produktov spoločnosti Hologic, ak je to uvedené na ich obale.

Poskytnuté materiály

50 súprav odberového tampónu Multitest (kat. č. PRD-03546)

Každá súprava obsahuje:

Komponent	Počet	Opis
Tampón	1	Jednotlivo balený, sterilný tampón
Prepravná skúmavka	1	Skúmavka obsahujúca prepravné médium (2,9 ml)

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Použite len priložený tampón. Výsledok testu nemusí byť platný, ak sa nepoužije priložený tampón.
- Médium na transport vzorky neaplikujte priamo na pokožku alebo sliznice ani ho neužívajte vnútorne.
- Vzorky môžu byť infekčné. Pri manipulácii so vzorkami sa riadte univerzálnymi bezpečnostnými opatreniami. So vzorkami smie manipulovať len personál príslušne vyškolený na prácu s infekčnými materiálmi.
- Pri manipulácii so vzorkami dbajte, aby nedošlo ku skríženej kontaminácii. Vzorky môžu obsahovať extrémne vysoké počty patogénov. Dbajte, aby sa nádoby so vzorkami nedotýkali a použité materiály zlikvidujte tak, aby ste ich neprenášali ponad nádoby. Ak rukavicou prídete do styku so vzorkou, vymeňte si rukavice, aby nedošlo ku skríženej kontaminácii.
- Ak sa obsah prepravnej skúmavky kedykoľvek počas odberu vyleje, použite novú súpravu odberového tampónu Aptima Multitest. Ak sa nepoužije nová súprava, výsledok testu nemusí byť platný.

- F. Pri preprave vzorky dodržiavajte správne podmienky uchovania, aby sa vzorka neporušila. Stabilita vzorky za iných ako odporúčaných prepravných podmienok sa nehodnotila.
- G. Po uplynutí dátumu expirácie už súpravu nepoužívajte na odber vzoriek.

Poznámka: Údaje o nebezpečenstve, ktoré sa umiestnia na výrobky uvedené na celosvetový trh vychádzajú z klasifikácie kariet bezpečnostných údajov (KBÚ) USA a EÚ. Údaje o nebezpečenstve špecifické pre vašu krajinu nájdete v príslušnej KBÚ pre danú oblasť v knižnici bezpečnostných údajov na adrese www.hologicds.com.

Požiadavky na skladovanie súpravy

Odberovú súpravu skladujte pri izbovej teplote (15 °C – 30 °C).

Účinnosť rozboru výteru s tampónom Multitest

Charakteristika účinnosti analýzy výteru s tampónom Multitest sa uvádza v príslušnom príbalovom letáku k testu Aptima. Príbalové letáky k testom Aptima si môžete pozrieť online na adrese www.hologic.com. Účinnosť pacientkou vykonaného výteru z vagíny a pacientom vykonaného výteru z ústia močovej rúry z penisu nebola hodnotená pre všetky testy Aptima.

Na štítku skúmavky sa nachádza pole na označenie zdroja, ktoré umožňuje jedinečnú identifikáciu každej vzorky v prípade odberu viacerých vzoriek od toho istého pacienta.

Výter z vagíny a manipulácia so vzorkou

Poznámka: V prípade výteru vykonávaného pacientkou zabezpečte, aby si pacientka prečítala návod na odber pre pacienta skôr, ako jej odovzdáte odberovú súpravu.

Návod na výter z vagíny:

1. Balenie s tampónom čiastočne odlepte. Vyberte tampón. Nedotýkajte sa mäkkej špičky a tampón na nič nekladte. Ak sa dotknete mäkkej špičky, ak tampón položíte alebo ak tampón spadne, použite novú súpravu odberového tampónu Aptima Multitest.
2. Uchopte tampón, pričom palec a ukazovák položte do stredu násady tampónu tak, aby prekryli rysku. Násadu tampónu nedržte pod ryskou.
3. Opatrne zaveďte tampón do pošvy do hĺbky cca 5 cm (2 palce) za vstupom a **jemne ním otáčajte v smere hodinových ručičiek** po dobu 10 až 30 sekúnd. Dbajte, aby sa tampón dotýkal stien pošvy, aby sa do neho absorbovala vlhkosť. Tampón potom vytiahnite bez toho, aby ste sa ním dotkli kože.
4. Tampón držte v tej istej ruke a zároveň odskrutkujte viečko na skúmavke. Nerozlejte obsah skúmavky. Ak sa obsah skúmavky vyleje, použite novú súpravu odberového tampónu Aptima Multitest.
5. Tampón okamžite vložte do prepravnej skúmavky tak, aby sa ryska nachádzala v hornej časti skúmavky.
6. Násadu tampónu opatrne zlomte v ryske proti bočnej strane skúmavky.
7. Hornú časť násady tampónu okamžite zlikvidujte.
8. Na skúmavke pevne utiahnite viečko.

Výter z ústia močovej rúry z penisu a manipulácia so vzorkou

Poznámka: V prípade výteru z ústia močovej rúry z penisu vykonávaného pacientom zabezpečte, aby si pacient prečítal návod na odber pre pacienta skôr, ako mu odovzdáte odberovú súpravu.

Návod na výter z ústia močovej rúry z penisu:

1. Balenie s tampónom čiastočne odlepte. Vyberte tampón. Nedotýkajte sa mäkkej špičky a tampón na nič nekladte. Ak sa dotknete mäkkej špičky, ak tampón položíte alebo ak tampón spadne, použite novú súpravu odberového tampónu Aptima Multitest.
2. Uchopte tampón, pričom palec a ukazovák položte do stredu násady tampónu tak, aby prekryli rysku. Násadu tampónu nedržte pod ryskou.
3. **Otáčajte tampónom v smere hodinových ručičiek** na špičke penisu, mimo otvoru v penise (otvor, cez ktorý prechádza moč). Tampón **netreba** zavádzať do otvoru v penise. Dbajte, aby ste tampónom prešli po celej oblasti okolo otvoru v penise a odobrali tak ideálnu vzorku. Dbajte, aby ste sa tampónom nedotkli inej plochy kože.
4. Tampón držte v tej istej ruke a zároveň odskrutkujte viečko na skúmavke. Nerozlejte obsah skúmavky. Ak sa obsah skúmavky vyleje, použite novú súpravu odberového tampónu Aptima Multitest.
5. Tampón okamžite vložte do prepravnej skúmavky tak, aby sa ryska nachádzala v hornej časti skúmavky.
6. Násadu tampónu opatrne zlomte v ryske proti bočnej strane skúmavky.
7. Hornú časť násady tampónu okamžite zlikvidujte.
8. Na skúmavke pevne utiahnite viečko.

Výter z lézie a manipulácia so vzorkou

Poznámka: Pred výterom nepoužite na léziu dezinfekčné ani čistiace prostriedky.

Návod na výter z lézie:

1. Balenie s tampónom čiastočne odlepte. Vyberte tampón. Nedotýkajte sa mäkkej špičky a tampón na nič nekladte. Ak sa dotknete mäkkej špičky, ak tampón položíte alebo ak tampón spadne, použite novú súpravu odberového tampónu Aptima Multitest.
2. Uchopte tampón, pričom palec a ukazovák položte do stredu násady tampónu tak, aby prekryli rysku. Násadu tampónu nedržte pod ryskou.
3. V prípade potreby odkryte podložie lézie, aby ste sa dostali k tekutine.
4. Energicky vytierajte podložie lézie, aby sa absorbovala tekutina, pričom dávajte pozor, aby rana nezačala krváčať. Tampón vyťahnite bez toho, aby ste sa dotkli inej strany mimo lézie.
5. Tampón držte v tej istej ruke a zároveň odskrutkujte viečko na skúmavke. Nerozlejte obsah skúmavky. Ak sa obsah skúmavky vyleje, použite novú súpravu odberového tampónu Aptima Multitest.
6. Tampón okamžite vložte do prepravnej skúmavky tak, aby sa ryska nachádzala v hornej časti skúmavky.
7. Násadu tampónu opatrne zlomte v ryske proti bočnej strane skúmavky.
8. Hornú časť násady tampónu zlikvidujte.
9. Na skúmavke pevne utiahnite viečko.

Odber a manipulácia s tampónmi s rektálnymi vzorkami

Poznámka: V prípade rektálnych vzoriek odobratých samostatne pacientmi sa uistite, že si pacienti pred odberom vzorky dôkladne prečítali pokyny na odber predtým, než im bude poskytnutá súprava na odber vzorky.

Pokyny na odber rektálnej vzorky tampónom:

1. Obal tampónu čiastočne otvorte odlúpnutím. Vyberte tampón. Nedotýkajte sa mäkkého hrotu tampónu ani ho nikde nekladte. Ak ste sa dotkli mäkkého hrotu, ak ste tampón niekam položili alebo ak vám spadol, musíte použiť nový tampón zo súpravy na odber vzoriek Aptima Multitest.
2. Tampón držte tak, aby palec a ukazovák boli v strede držadla tampónu a zakrývali ryhu na držadle. Nedržte tampón pod ryhou.
3. Tampón pozorne vsuňte do konečníka na 3 – 5 cm (1 – 2 palce) za konečníkový otvor a opatrne ním **otáčajte v smere hodinových ručičiek 5 až 10 sekúnd**. Vytiahnite tampón. Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli pokožky.
4. Držte tampón tou istou rukou a odskrutkujte uzáver skúmavky. Dávajte pozor, aby ste nevyliali obsah skúmavky. Ak by sa obsah skúmavky vylial, použite novú súpravu s tampónom na odber vzoriek Aptima Multitest.
5. Tampón ihneď vložte do prepravnej skúmavky tak, aby bola ryha pri hornom okraji skúmavky.
6. Držadlo tampónu opatrne zlomte v mieste ryhy zatlačením držadla o skúmavku.
7. Hornú časť držadla ihneď odhodte.
8. Dôkladne utiahnite uzáver skúmavky.

Odber a manipulácia s tampónmi so vzorkami z hrdla

Poznámka: V prípade vzoriek z hrdla odobratých samostatne pacientmi sa uistite, že si pacienti pred odberom vzorky dôkladne prečítali pokyny na odber predtým, než im bude poskytnutá súprava na odber vzorky.

Pokyny na odber vzorky hrdla pomocou tampónu:

1. Obal tampónu čiastočne otvorte odlúpnutím. Vyberte tampón. Nedotýkajte sa mäkkého hrotu tampónu ani ho nikde nekladte. Ak ste sa dotkli mäkkého hrotu, ak ste tampón niekam položili alebo ak vám spadol, musíte použiť nový tampón zo súpravy na odber vzoriek Aptima Multitest.
2. Tampón držte tak, aby palec a ukazovák boli v strede držadla tampónu a zakrývali ryhu na držadle. Nedržte tampón pod ryhou.
3. Tampón opatrne vsuňte do hrdla, uistite sa, že sa bude dotýkať mandlí na oboch stranách (ak sú v hrdle) a zadnej steny hltana. Potom tampón vytiahnite, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli vnútornej plochy líc ani jazyka.
4. Držte tampón tou istou rukou a odskrutkujte uzáver skúmavky. Dávajte pozor, aby ste nevyliali obsah skúmavky. Ak by sa obsah skúmavky vylial, použite novú súpravu s tampónom na odber vzoriek Aptima Multitest.
5. Tampón ihneď vložte do prepravnej skúmavky tak, aby bola ryha pri hornom okraji skúmavky.
6. Držadlo tampónu opatrne zlomte v mieste ryhy zatlačením držadla o skúmavku.

7. Hornú časť držadla ihneď odhodte.
8. Dôkladne utiahnite uzáver skúmavky.

Preprava a skladovanie vzorky

Vzorky odobraté tampónmi Multitest sa musia prepraviť do laboratória v dodanom médiu a skúmavke na prepravu vzorky. Informácie o správnych podmienkach skladovania vzorky nájdete v príbalovom letáku príslušného testu Aptima.

Poznámka: Vzorky sa musia odoslať v súlade s príslušnými národnými a medzinárodnými predpismi.

Obmedzenia

- A. Túto odberovú súpravu používajte len s testami Aptima alebo inými produktmi spoločnosti Hologic. Účinnosť s inými produktmi nebola stanovená.
- B. Použitie tampónu Multitest na výter z pošvy vykonávaný pacientkou nie je určený na náhradu vyšetrenia krčka maternice a odber vzoriek z endocervixu na účely diagnostikovania urogenitálnych infekcií u žien. Pacientky môžu mať cervicitídu, uretritídu, infekcie močových ciest alebo vaginálne infekcie spôsobené inými príčinami alebo súbežné infekcie vyvolané inými pôvodcami.
- C. Ženy so symptómami naznačujúcimi zápalové ochorenie panvy (PID) nemajú používať tampón Multitest na výter z pošvy vykonávaný pacientkou ako náhradu za gynekologické vyšetrenie.
- D. Osobitné vekové obmedzenia testovania si pozrite v návode na použitie testu.
- E. Použitie odberového tampónu Multitest určeného na použitie zo strany pacienta je obmedzené na klinické prostredie poskytujúce možnosť podpory/poradenstva s cieľom vysvetliť postupy a bezpečnostné opatrenia.

Kontaktné informácie a história revízií



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



Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresa austrálskeho
zadávatel'a: Hologic
(Australia & New Zealand) Pty
Ltd Macquarie Park NSW 2113

E-mailovú adresu a telefónne číslo technickej podpory a zákazníckeho servisu pre jednotlivé krajiny nájdete na stránke www.hologic.com/support.

Tento produkt je určený len na použitie v humánnej diagnostike in vitro.

V prípade závažnej udalosti informujte výrobcu a príslušný úradný orgán vo vašej krajine.

Hologic, Aptima a príslušné logá sú ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách. Akékoľvek ďalšie ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Tento výrobok môže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi USA uvedenými na stránke www.hologic.com/patents.

© 2017-2022 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-26253-3201 Rev. 001
2022-05

História revízií	Dátum	Popis
AW-26253-001 Rev. 001	Máj 2022	<ul style="list-style-type: none"> Vytvorený dokument Návod na použitie tampónovej súpravy na odber vzoriek Aptima Multitest AW-26253-001 Rev. 001 na základe revízie AW-14413-001 Rev. 011 na účely dodržania ustanovení nariadenia EÚ o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVDR) Pridaný Návod na použitie a Na diagnostické použitie in vitro Odstránenie vytlačeného návodu na použitie zo súpravy Pridané globálne oznámenie GHS Aktualizované kontaktné údaje vrátane: splnomocneného zástupcu pre ES, značky CE, údajov o austrálskom zástupcovi a o technickej podpore