

## Istruzioni per l'uso del kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima® per campioni raccolti dal paziente

Solo Rx

### INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE RELATIVE AI CAMPIONI PRELEVATI AUTONOMAMENTE

- Un tampone raccolto dal paziente è uno dei metodi per verificare la presenza di infezioni sessualmente trasmissibili (IST). Sono disponibili altre opzioni. In caso di domande sulla raccolta autonoma di un tampone, altre opzioni di raccolta del campione o sulle IST consultare il proprio operatore sanitario.
- La raccolta autonoma del tampone è un'opzione prevista in contesti clinici se il paziente accetta di eseguire la procedura. L'operatore sanitario è a disposizione dei pazienti per fornire consigli sulla procedura di raccolta autonoma.
- Leggere attentamente le seguenti istruzioni per la raccolta autonoma del tampone. Se i pazienti ritengono di essere in grado di effettuare autonomamente la procedura di raccolta del campione e desiderano utilizzare questo metodo per l'analisi di eventuali IST, devono informare l'operatore sanitario.
- **Non portare il kit di raccolta o il campione prelevato autonomamente fuori dalla clinica.**
- Alcune tipologie di campioni raccolti mediante la modalità dell'autoprelievo non sono utilizzabili con tutti i test. Consultare il foglietto illustrativo appropriato del test per le corrette tipologie di campione.

### ISTRUZIONI GENERALI PER TUTTI I METODI DI RACCOLTA

Seguire attentamente le procedure per ottenere risultati attendibili. In caso di domande su qualsiasi procedura, rivolgersi al proprio operatore sanitario.

1. Lavarsi le mani prima di iniziare.
2. Se necessario, spogliarsi nella privacy dell'ambulatorio o nella toilette. È necessario posizionarsi comodamente per poter mantenere l'equilibrio durante la procedura di prelievo.
3. Aprire la confezione del kit. Rimuovere il bastoncino e la provetta. Mettere da parte la provetta prima di seguire le istruzioni indicate per raccogliere il campione o i campioni richiesti dall'operatore sanitario.

**AVVERTENZA: Se in qualsiasi momento il contenuto della provetta si sparge sulla pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Se il contenuto della provetta schizza negli occhi, lavarli immediatamente con acqua. Avvisare il proprio operatore sanitario se insorgono irritazioni. In caso di versamento del contenuto della provetta, richiedere un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. Non ingerire.**

### RACCOLTA DI UN CAMPIONE DI TAMPONE VAGINALE

1. **Prima di procedere, leggere le informazioni per il paziente e le istruzioni generali indicate in precedenza.**
2. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino, come mostrato nella Figura 1. Rimuovere il bastoncino.  
*Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie.*  
*Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, richiedere un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.*
3. Tenere il bastoncino con una mano, come mostrato nella Figura 2, posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice.  
*Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.*
4. Inserire attentamente il bastoncino nella vagina per circa 5 cm (2 pollici) all'interno dell'apertura della vagina (come mostrato nella Figura 3) e **ruotarlo delicatamente in senso orario** per un periodo tra 10 e 30 secondi. Assicurarsi che il bastoncino tocchi le pareti vaginali in modo che assorba le secrezioni, quindi estrarre il bastoncino senza toccare la pelle.
5. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta, come mostrato nella Figura 4.  
*Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, richiedere un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.*
6. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta, come mostrato nella Figura 5.
7. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta, come mostrato nella Figura 6.
8. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino, come mostrato nella Figura 7.
9. Serrare saldamente il tappo sulla provetta, come mostrato nella Figura 8. Restituire la provetta come indicato dall'operatore sanitario.

### Informazioni importanti da considerare

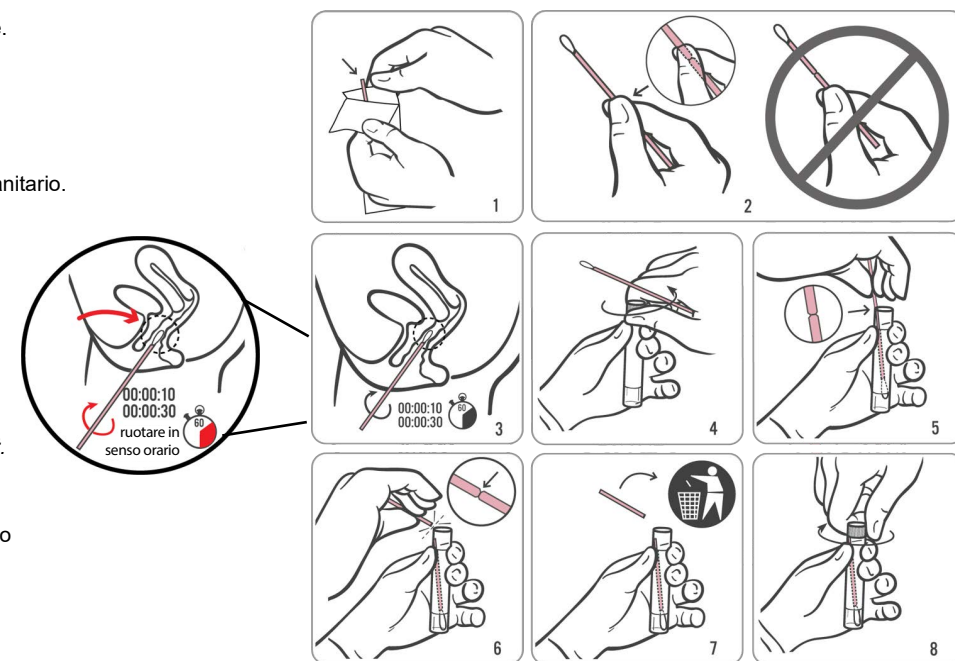
- IN CASO DI GRAVIDANZA, INFORMARE IL PROPRIO OPERATORE SANITARIO.
- Prima di raccogliere un campione di tampone vaginale, informare l'operatore sanitario se la paziente:
  - ha accusato dolore pelvico di recente;
  - ha avuto rapporti sessuali dolorosi;
  - ha avuto insolite perdite vaginali o ha avvertito un cattivo odore.

*Questi sintomi possono essere dovuti alla malattia infiammatoria pelvica (MIP). Una diagnosi e un trattamento tempestivo della MIP possono contribuire a ridurre l'infertilità e una gravidanza extrauterina associata a MIP.*

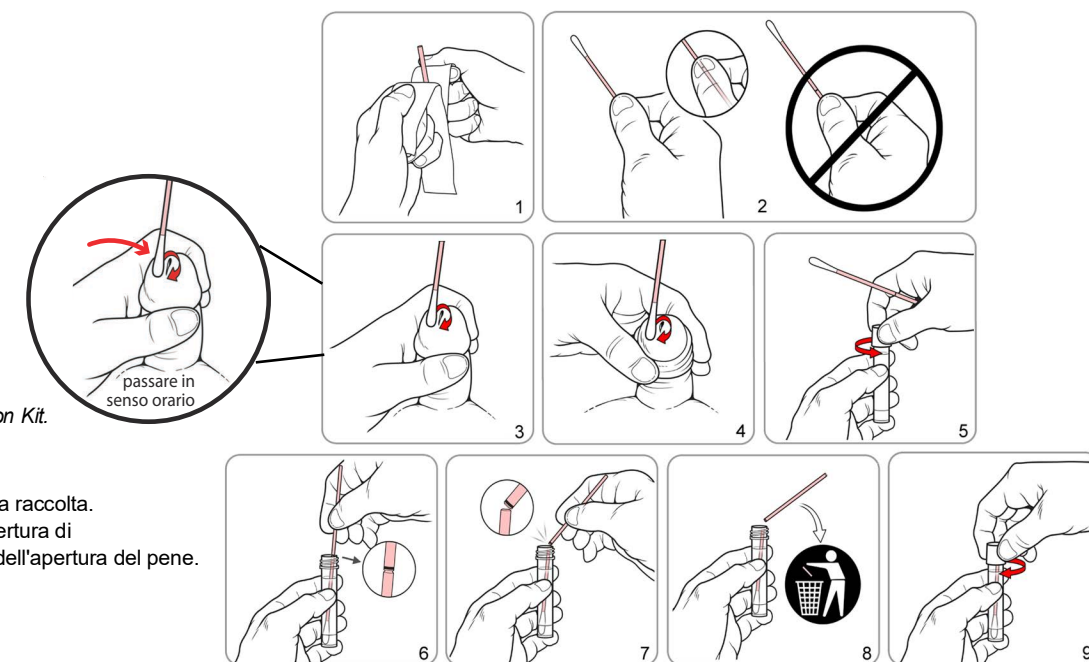
### RACCOLTA DI UN CAMPIONE DI TAMPONE DI MEATO PENIENO

1. **Prima di procedere, leggere le informazioni per il paziente e le istruzioni generali indicate in precedenza.**
2. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino, come mostrato nella Figura 1. Rimuovere il bastoncino.  
*Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie.*  
*Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, richiedere un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.*
3. Tenere il bastoncino con una mano, come mostrato nella Figura 2, posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice.  
*Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.*
4. Fare riferimento alla Figura 3 se si è circoncisi (senza prepuzio) o alla Figura 4 se non si è circoncisi. Gli uomini non circoncisi devono esporre completamente il prepuzio prima di iniziare la raccolta. Tenere il pene con la mano libera (quella che non tiene il bastoncino). Utilizzando l'altra mano (quella che tiene il bastoncino), **passare il bastoncino in senso orario** sulla punta o sull'apertura di fuoriuscita dell'urina del pene. Assicurarsi di ruotare completamente il bastoncino attorno all'apertura per ottenere un campione ottimale. Non è necessario inserire il bastoncino all'interno dell'apertura del pene.
5. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta, come mostrato nella Figura 5.  
*Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, richiedere un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.*
6. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta, come mostrato nella Figura 6.
7. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta, come mostrato nella Figura 7.
8. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino, come mostrato nella Figura 8.
9. Serrare saldamente il tappo sulla provetta, come mostrato nella Figura 9. Restituire la provetta come indicato dall'operatore sanitario.

### Raccolta di un campione di tampone vaginale



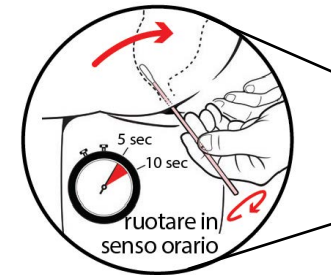
### Raccolta di un campione di tampone di meato penieno



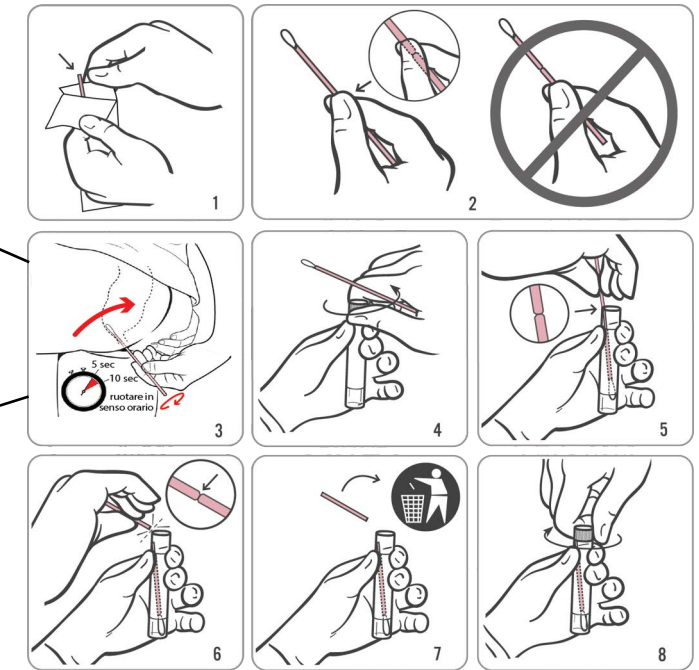
Istruzioni per l'uso del kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima® per campioni raccolti dal paziente

RACCOLTA DI UN CAMPIONE DI TAMPONE RETTALE

1. **Prima di procedere, leggere le informazioni per il paziente e le istruzioni generali indicate a pagina 1.**
2. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino, come mostrato nella Figura 1. Rimuovere il bastoncino.  
*Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, richiedere un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.*
3. Tenere il bastoncino come mostrato nella Figura 2, posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
4. Inserire attentamente il tampone nel proprio retto per circa 3-5 cm (1-2 pollici) oltre il margine anale (l'esterno dell'ano) e **ruotarlo delicatamente in senso orario** per circa 5-10 secondi, come mostrato nella Figura 3. Rimuovere il bastoncino senza toccare la cute.
5. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta, come mostrato nella Figura 4. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta.  
*In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.*
6. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta, come mostrato nella Figura 5.
7. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta, come mostrato nella Figura 6.
8. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino, come mostrato nella Figura 7.
9. Serrare saldamente il tappo sulla provetta, come mostrato nella Figura 8. Restituire la provetta come indicato dall'operatore sanitario.



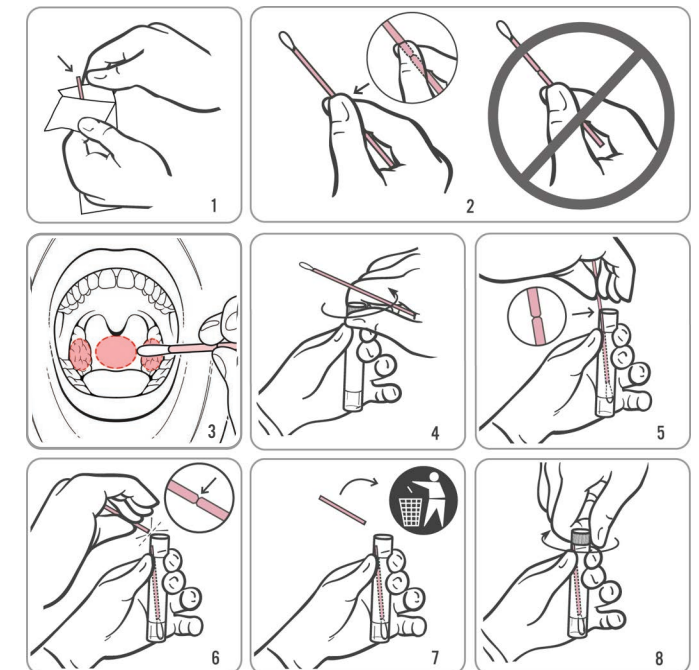
Raccolta di un campione di tampone rettale



RACCOLTA DI UN CAMPIONE DI TAMPONE FARINGEO

1. **Prima di procedere, leggere le informazioni per il paziente e le istruzioni generali indicate a pagina 1.**
2. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino, come mostrato nella Figura 1. Rimuovere il bastoncino.  
*Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, richiedere un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.*
3. Tenere il bastoncino come mostrato nella Figura 2, posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
4. Inserire attentamente il bastoncino nel cavo orale, come mostrato nella Figura 3, assicurandosi di toccare le tonsille bilateralmente (le tonsille su entrambi i lati della bocca, a meno che non siano state rimosse) e il retro della gola, quindi rimuovere il bastoncino senza toccare l'interno delle guance o la lingua.
5. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta, come mostrato nella Figura 4. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
6. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta, come mostrato nella Figura 5.
7. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta, come mostrato nella Figura 6.
8. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino, come mostrato nella Figura 7.
9. Serrare saldamente il tappo sulla provetta, come mostrato nella Figura 8. Restituire la provetta come indicato dall'operatore sanitario.

Raccolta di un campione di tampone faringeo



Recapiti e cronologia delle revisioni

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

IVD CE EC REP  
Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

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

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'assistenza tecnica e del servizio clienti specifici del Paese, visitare [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

In caso di incidenti gravi, informare il produttore e l'autorità competente nella propria area geografica.

Hologic, Aptima e i relativi loghi sono marchi commerciali di Hologic, Inc. e/o delle sue sussidiarie negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito web [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2017-2024 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.  
AW-26254-701 Rev. 002  
2024-02

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-26254-001 Rev. 002	Febbraio 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aggiunto "Solo Rx" in alto sulla prima pagina.</li> <li>• Eliminato il termine "linea nera" per consentire all'utente di concentrarsi sulla linea indicatrice.</li> </ul>
AW-26254-001 Rev. 001	Gennaio 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Creazione delle Istruzioni per l'uso di Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit per campioni raccolti dal paziente AW-26254-001 Rev. 001 basate su AW-16968 Rev. 005 per la conformità normativa con il Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR)</li> <li>• Informazioni di contatto aggiornate, tra cui: informazioni su rappresentante autorizzato nella Comunità europea, rappresentante autorizzato in Australia e assistenza tecnica</li> </ul>