

# Aptima provtagnings- och transportsatser för cervixprover

För *in vitro*-diagnostiskt bruk

Endast för export från USA

## Innehåll

50 provtagnings- och transportsatser för cervixprover. Varje sats innehåller:

- Ett provtagningsinstrument för cervixprov
- En rengöringspinne för kvinnor
- Ett rör innehållande Aptima-provtransportmedium (4,3 ml)

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. Prover som tagits med denna sats kan testas med Aptima HPV-assay och Aptima HPV 16 18/45-genotypassay. Se tillämplig bipacksedel för assayen.
- B. Prestanda har inte utvärderats med andra produkter.
- C. Applicera inte transportmediet direkt på hud eller slemhinnor eller för internt bruk.

## Krav vid förvaring av sats

Förvara provtagningssetet vid rumstemperatur (15 °C till 30 °C).

## Provtagning och hantering

**Anm.** Prover ska tas av kliniker.

1. Avlägsna överflödigt mukus från cervixöppningen och omgivande slemhinna med rengöringspinnen (provpinne med vitt skaft i förpackningen med röd skrift). Kassera denna provpinne.

**Anm.** En provpinne (medföljer ej) med stor ände kan användas för att avlägsna överflödigt mukus från cervixöppningen.

2. För in provtagningsinstrumentet för cervixprov (borste med blått skaft i förpackningen med svart skrift) i den endocervikala kanalen.
3. Vrid instrumentet tre hela varv medurs för att säkerställa adekvat provtagning.
4. Dra ut instrumentet försiktigt, undvik kontakt med vaginalslemhinnan.
5. Avlägsna locket från transportröret för cervixprov och placera omedelbart provtagningsinstrumentet i transportröret.
6. Vrid instrumentets skaft tre gånger mellan tummen och pekfingeret så att cellerna lossnar från instrumentet. Kassera instrumentet. Bryt inte av skaftet i transportröret.
7. Sätt tillbaka locket ordentligt på transportröret för cervixprov.

## Transport och förvaring av prov

Efter provtagning ska transportröret för cervixprov transporteras och förvaras vid 2 °C till 30 °C tills det har analyserats. Prover måste genomgå assay med Aptima HPV-assay eller Aptima HPV 16 18/45-genotypassay inom 60 dagar efter provtagning. Om längre förvaring behövs kan transportrören för cervixprover förvaras vid ≤ -20 °C i upp till 24 månader efter provtagning.

Prover måste skickas i enlighet med gällande nationella och internationella transportföreskrifter.

**Begränsningar**

- A. Förekomst av intimglidmedel som innehåller polykvaternium 15 i koncentrationer över 0,025 % kan interferera med assayens prestanda.
- B. Förekomst av antimykotika som innehåller tiokonazol i koncentrationer över 0,3 % kan interferera med assayens prestanda.



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

Kundsupport: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)

customersupport@hologic.com

Teknisk support: +1 888 484 4747

molecularsupport@hologic.com

Besök [www.hologic.com](http://www.hologic.com) för ytterligare kontaktinformation.



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

© 2001-2017 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

502013SV Rev. 003

2017-05