

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit

IVD

Käyttötarkoitus

Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit - näytteenottosarja) on tarkoitettu käytettäväksi Aptima Assay -analyysien kanssa. Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit on tarkoitettu kliinikkojen ja potilaiden käyttöön vaginan vanupuikkonäytteiden ja peräaukon vanupuikkonäytteiden ottamiseen sekä potilaan itse ottamia penisaukon vanupuikkonäytteitä varten. Kliinikko voi käyttää Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit myös näytteiden ottamiseen leesioista, kuten kun epäillään herpes simplex -viruksen (HSV) infektiota.

Asianmukaiset näytetyypit kuvataan asianmukaisen määrityksen pakkausselosteessa. Potilaan itse ottamat vaginan vanupuikkonäytteet ovat vaihtoehto naisten seulonnassa, kun lantion tutkimusta ei ole määrätty. Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit ei ole arvioitu kotikäytön osalta.

Pakkauksen sisältämät materiaalit

50 Multitest-vanupuikkonäytteiden näytteenottosarjaa (tuotenro PRD-03546)

Jokainen sarja sisältää seuraavat:

Ainesosa	Määrä	Kuvaus
Vanupuikko	1	Yksittäispakattu, steriili vanupuikko
Siirtoputki	1	2,9 ml näytteensiirtoainetta (STM) sisältävä putki
<i>Potilaan näytteenotto-ohjeet vaginan vanupuikko-, penisaukon vanupuikko-, peräaukon vanupuikko- ja kurkun vanupuikkonäytteitä varten</i>	1 pakkaus	Pakkaus, jossa ovat potilaan näytteenotto-ohjeet vaginan vanupuikko-, penisaukon vanupuikko-, peräaukon vanupuikko- ja kurkun vanupuikkonäytteitä varten

Varoitukset ja varotoimet

- Käytä vain toimitettuja vanupuikkoja. Jos toimitettuja vanupuikkoja ei käytetä, testitulokset voivat olla virheellisiä.
- Älä lisää näytteensiirtoainetta suoraan iholle tai limakalvoille tai nauti sitä sisäisesti.
- Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Noudata yleisiä varotoimia näytteiden käsittelyn aikana. Vain henkilöstö, jolla on riittävä koulutus tartuntavaarallisten materiaalin käsittelystä, saa käsitellä näytteitä.
- Vältä ristikontaminaatiota näytteiden käsittelyvaiheiden aikana. Näytteet voivat sisältää patogeenejä erittäin suurina pitoisuuksina. Varmista, että näytesäiliöt eivät koske toisiinsa, ja hävitä käytetyt materiaalit viemättä niitä säiliöiden yli. Jos käsiin koskevat näytteeseen, vaihda käsiin ristikontaminaation välttämiseksi.
- Jos siirtoputken sisältöä pääsee läikkymään jossain vaiheessa, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. Jos uutta sarjaa ei käytetä, testitulokset voivat olla virheellisiä.
- Pidä huolta, että näytteen kuljetuksen aikana säilytysolosuhteet ovat oikeanlaiset, jotta näyte säilyy kunnossa. Näytteen stabiiliutta muiden kuin suositeltujen toimitusolosuhteiden aikana ei ole arvioitu.

G. Älä käytä sarjaa näytteiden ottamiseen, jos sarjan viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

Sarjan säilytysvaatimukset

Säilytä näytteenottosarja huoneenlämmössä (15–30 °C).

Multitest-vanupuikkonäytteen suorituskyky

Analyysin suorituskykyominaisuudet Multitest-vanupuikkonäytteitä käytettäessä ilmoitetaan asianmukaisen Aptima-määrittelyn pakkausselosteessa. Aptima-määrittelyn pakkausselosteet voi lukea verkkosivustossa www.hologic.com. Potilaan itse ottaman vaginan vanupuikkonäytteen, potilaan ottaman penisaukon vanupuikkonäytteen, peräaukon vanupuikkonäytteen ja kurkun vanupuikkonäytteen suorituskykyä ei ole määritetty kaikille Aptima-määrittelyille.

Kun samalta potilaalta otetaan useita näytteitä, putken etiketin näytteen lähdekentästä voi tarkistaa kunkin näytteen yksilöllisen tunnuksen.

Vaginan vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

Huomautus: Varmista potilaan ottamien vaginan vanupuikkonäytteiden tapauksessa, että potilaat ovat lukeneet potilaan näytteenotto-ohjeet, ennen kuin heille annetaan näytteenottosarja.

Ohjeet vaginan vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai aseta vanupuikkoa alas. Jos kosket pehmeään kärkeen, lasket vanupuikon alas tai pudotat sen, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.
3. Aseta vanupuikko varovasti vaginaan noin 5 cm vagina-aukon sisäpuolelle ja kääntele vanupuikkoa varovasti 10–30 sekunnin ajan. Varmista, että vanupuikko koskee vaginan seinämää niin, että vanupuikko imee sisäänsä kosteutta, ja vedä sen jälkeen vanupuikko ulos koskematta ihoon.
4. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
7. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
8. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

Penisaukon vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

Huomautus: Varmista potilaan ottamien penisaukon vanupuikkonäytteiden tapauksessa, että potilaat ovat lukeneet potilaan näytteenotto-ohjeet, ennen kuin heille annetaan näytteenottosarja.

Ohjeet penisaukon vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai aseta vanupuikkoa alas. Jos kosket pehmeään kärkeen, lasket vanupuikon alas tai pudotat sen, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.

3. Kääntelevanupuikon päätä peniksen kärkeä vasten niin, ettei se koske penisaukkoon (reikään, jonka läpi virtsa tulee). Vanupuikkoa ei tarvitse laittaa peniksen aukon sisään. Muista vierittää vanupuikko kokonaan penisaukon ympäri, jotta saat mahdollisimman hyvän näytteen. Varmista, ettei vanupuikko koske mihinkään muihin ihon kohtiin.
4. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
7. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
8. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

Leesion vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

Huomautus: Älä levitä desinfiointiaineita tai puhdistusaineita leesioon ennen näytteen ottamista.

Ohjeet leesion vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai aseta vanupuikkoa alas. Jos kosket pehmeään kärkeen, lasket vanupuikon alas tai pudotat sen, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.
3. Tuo tarvittaessa leesion pohjaa esiin, jotta vanupuikko koskee nesteeseen.
4. Kääntelevanupuikkoa voimakkaasti leesion pohjassa niin, että nesteet imeytyvät siihen. Varo kuitenkin, ettei siihen pääse tarttumaan verta. Ota vanupuikko pois koskematta mihinkään muuhun kohtaan leesion ulkopuolella.
5. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
6. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
7. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
8. Heitä vanupuikon varren yläosa pois.
9. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

Peräaukon vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

Huomautus: Varmista potilaan ottamien peräaukon vanupuikkonäytteiden tapauksessa, että potilaat ovat lukeneet potilaan näytteenotto-ohjeet, ennen kuin heille annetaan näytteenottosarja.

Ohjeet peräaukon vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai aseta vanupuikkoa alas. Jos kosket pehmeään kärkeen, lasket vanupuikon alas tai pudotat sen, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.
3. Aseta vanupuikko varovasti peräaukkoon noin 3–5 cm peräaukon reunan sisäpuolelle ja kääntelevanupuikkoa varovasti 5–10 sekunnin ajan. Ota vanupuikko pois koskematta ihoon.

4. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
7. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
8. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

Kurkun vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

Huomautus: Varmista potilaan ottamien kurkun vanupuikkonäytteiden tapauksessa, että potilaat ovat lukeneet potilaan näytteenotto-ohjeet, ennen kuin heille annetaan näytteenottosarja.

Ohjeet kurkun vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai aseta vanupuikkoa alas. Jos kosket pehmeään kärkeen, lasket vanupuikon alas tai pudotat sen, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.
3. Aseta vanupuikko varovasti kurkkuun ja varmista, että se koskee molemmin puolin kitarisoihin (jos ne ovat jäljellä) ja nielun takaseinään ja ota sen jälkeen vanupuikko ulos koskematta poskien sisäpintaan tai kieleen.
4. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
7. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
8. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

Näytteiden siirto ja säilytys

Multitest-vanupuikkonäytteet pitää kuljettaa laboratorioon mukana toimitetussa vanupuikkonäytteiden siirtoaineessa ja -putkessa. Multitest-vanupuikkonäytteet pitää kuljettaa laboratorioon 2–30 °C:ssa ja testata 60 päivän kuluessa näytteenotosta. Jos niitä pitää säilyttää pidempään, katso lisäohjeita Aptima-määrityksen pakkausselosteesta.

Huomautus: Näytteet on kuljetettava soveltuvien kansallisten ja kansainvälisten säännösten mukaisesti.

Rajoitukset

- A. Käytä tätä näytteenottosarjaa vain Aptima Assay -analyysien kanssa. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.
- B. Potilaan ottamia vaginanäytteiden ottamiseen käytettäviä Multitest-vanupuikkoja ei ole suunniteltu korvaamaan kohdunkaulan tutkimuksia ja kohdunsisäisiä näytteitä naisten urogenitaalisten infektioiden diagnosoinnissa. Potilailla voi olla kohdunkaulan tulehdus, virtsaputkitulehdus, virtsateiden infektiota tai vaginainfektioita, jotka johtuvat muista syistä, tai samanaikaisia infektiota, joilla on muita aiheuttajia.
- C. Naisten, joiden oireet viittaavat lantion tulehdussairauteen, ei pidä käyttää Multitest-vanupuikkoja potilaan ottamien vaginan vanupuikkonäytteiden ottamiseen lantiotutkimuksen korvikkeena.
- D. Katso määrittelyn käyttöohjeista lisätietoja analyysikohtaisista ikärajoituksista.
- E. Potilaan ottamien Multitest-vanupuikkonäytteiden käyttö rajoittuu terveydenhuoltolaitoksiin, joissa on saatavissa toimenpiteitä ja varotoimia koskevaa tukea/neuvontaa.



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Asiakastuki: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

Tekninen tuki: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Lisää yhteystietoja on osoitteessa www.hologic.com.

Hologic, Aptima ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa www.hologic.com/patents mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

©2017 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-14413-1701, versio 005
2017-05