

Aptima® Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche

IVD

Verwendungszweck

Das Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche ist für den Gebrauch mit Aptima Assays bestimmt. Das Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche ist für die Verwendung zur Entnahme von vaginalen Abstrichproben durch den Arzt oder die Patientin und die Entnahme von penilen Harnröhrenabstrichproben durch den Patienten bestimmt. Das Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche kann auch zur Probenentnahme aus Läsionen (z. B. bei Verdacht auf Infektion mit dem Herpes-simplex-Virus [HSV]) durch einen Arzt verwendet werden.

Die entsprechenden Probentypen sind der Packungsbeilage des jeweiligen Assays zu entnehmen. Von den Patientinnen (selbst) durchgeführte vaginale Abstriche stellen eine Screening-Option für Frauen dar, wenn eine Untersuchung des Beckens anderweitig nicht indiziert ist. Das Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche wurde nicht für den Hausgebrauch evaluiert.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

50 Multitest-Probenentnahmekits für Abstriche (Best.- Nr. PRD-03546)

Jedes Kit enthält:

Komponente	Menge	Beschreibung
Tupfer	1	<i>Einzeln verpackter, steriler Tupfer</i>
Transportröhrchen	1	<i>Röhrchen mit Transportmedium (2,9 ml)</i>
Anweisungen zur Entnahme von vaginalen Abstrichproben und penilen Harnröhrenabstrichproben durch die Patientin/den Patienten	1 Packung	<i>Beipackzettel für die Entnahme von vaginalen Abstrichproben und penilen Harnröhrenabstrichproben durch die Patientin/den Patienten</i>

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Nur den bereitgestellten Tupfer verwenden. Wenn nicht der bereitgestellte Tupfer verwendet wird, können die Testergebnisse ungültig sein.
- B. Das Transportmedium nicht direkt auf der Haut oder den Schleimhäuten auftragen und nicht einnehmen.
- C. Die Proben können infektiös sein. Bei der Handhabung der Proben sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden. Es darf nur Personal, das im Umgang mit infektiösen Materialien geschult wurde, gestattet werden, Proben zu handhaben.
- D. Achten Sie darauf, Kreuzkontamination in den Probenbehandlungsschritten zu vermeiden. Die Proben können sehr hohe Konzentrationen von Krankheitserregern aufweisen. Es ist sicherzustellen, dass die Probenbehälter nicht miteinander in Berührung kommen. Benutzte Materialien dürfen nicht über die Behälter hinweg entsorgt werden. Wenn Handschuhe mit einer Probe in Kontakt kommen, die Handschuhe wechseln, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

Aptima® Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche

- E. Wenn der Inhalt des Transportröhrchens zu irgendeinem Zeitpunkt während des Entnahmeverfahrens verschüttet wird, ist ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche zu verwenden. Wenn kein neues Kit verwendet wird, können die Testergebnisse ungültig sein.
- F. Um die Probenintegrität zu wahren, müssen während des Probenversands die entsprechenden Lagerbedingungen aufrecht erhalten werden. Die Probenstabilität unter anderen Versandbedingungen als den hier empfohlenen wurde nicht evaluiert.
- G. Kits nicht nach Ablauf des Verfallsdatums zur Entnahme von Proben verwenden.

Lagerungsbedingungen für das Kit

Das Entnahmekit ist bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) zu lagern.

Leistung des Multitest-Probenentnahmekits für Abstriche

Die Leistungsmerkmale des Assays unter Verwendung der Multitest-Abstrichproben sind der Packungsbeilage des jeweiligen Aptima Assays zu entnehmen. Die Packungsbeilagen der Aptima Assays können online unter www.hologic.com eingesehen werden. Die Leistung der von Patientinnen selbst entnommenen vaginalen Abstrichproben und der von Patienten selbst entnommenen penilen Harnröhrenabstrichproben wurde nicht für alle Aptima Assays nachgewiesen.

Entnahme und Handhabung von vaginalen Abstrichproben

Hinweis: Bei der Entnahme von vaginalen Abstrichproben durch - Patientinnen muss gewährleistet werden, dass diese die Anweisungen für die Entnahme durch Patientinnen gelesen haben, bevor ihnen ein Entnahmekit ausgehändigt wird.

Anweisungen für die Entnahme von vaginalen Abstrichproben:

1. Ziehen Sie die Folie teilweise von der Abstrichverpackung ab. Entnehmen Sie den Tupfer. Die weiche Spitze darf nicht berührt bzw. der Tupfer nicht abgelegt werden. Wenn die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder der Tupfer fallen gelassen wurde, muss ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche verwendet werden.
2. Halten Sie den Tupfer fest, indem Sie den Daumen und den Zeigefinger in der Mitte des Tuferschafts platzieren, so dass die Einkerbung verdeckt wird. Halten Sie den Tuferschaft nicht unterhalb der Einkerbung fest.
3. Führen Sie den Tupfer vorsichtig etwa 5 cm vom Scheideneingang in die Scheide ein und drehen Sie den Tupfer sanft 10 bis 30 Sekunden lang. Sorgen Sie dafür, dass der Tupfer die Scheidenwände berührt, so dass die Feuchtigkeit vom Tupfer aufgesaugt wird, und ziehen Sie anschließend den Tupfer heraus, ohne dabei die Haut zu berühren.
4. Während Sie den Tupfer in der gleichen Hand festhalten, drehen Sie die Kappe vom Röhrchen auf. Verschütten Sie nicht den Inhalt des Röhrchens. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ist ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche zu verwenden.
5. Führen Sie den Tupfer umgehend in das Transportröhrchen ein, so dass sich die Einkerbung an der Oberseite des Röhrchens befindet.
6. Brechen Sie den Tuferschaft vorsichtig entlang der Einkerbung an der Wand des Röhrchens ab.

Aptima® Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche

7. Entsorgen Sie sofort den oberen Teil des Tupferschafts.
8. Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen.

Entnahme und Handhabung von penilen Harnröhrenabstrichproben

Hinweis: Bei der Entnahme von penilen Harnröhrenabstrichproben durch Patienten muss gewährleistet werden, dass diese die Anweisungen für die Entnahme durch Patienten gelesen haben, bevor ihnen ein Entnahmekit ausgehändigt wird.

Anweisungen für die Entnahme von penilen Harnröhrenabstrichproben:

1. Ziehen Sie die Folie teilweise von der Abstrichverpackung ab. Entnehmen Sie den Tupfer. Die weiche Spitze darf nicht berührt bzw. der Tupfer nicht abgelegt werden. Wenn die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder der Tupfer fallen gelassen wurde, muss ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche verwendet werden.
2. Halten Sie den Tupfer fest, indem Sie den Daumen und den Zeigefinger in der Mitte des Tupferschafts platzieren, so dass die Einkerbung verdeckt wird. Halten Sie den Tupferschaft nicht unterhalb der Einkerbung fest.
3. Rollen Sie den Tupfer an der Penisspitze, an der Außenseite der Öffnung des Penis (die Öffnung, durch die der Urin geleitet wird) entlang. Es ist **nicht** erforderlich, den Tupfer in die Penisöffnung einzuführen. Rollen Sie den Tupfer überall um die Öffnung des Penis herum, um eine bestmögliche Probe zu entnehmen. Sorgen Sie dafür, dass der Tupfer keinen anderen Hautbereich berührt.
4. Während Sie den Tupfer in der gleichen Hand festhalten, drehen Sie die Kappe vom Röhrchen auf. Verschütten Sie nicht den Inhalt des Röhrchens. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ist ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche zu verwenden.
5. Führen Sie den Tupfer umgehend in das Transportröhrchen ein, so dass sich die Einkerbung an der Oberseite des Röhrchens befindet.
6. Brechen Sie den Tupferschaft vorsichtig entlang der Einkerbung an der Wand des Röhrchens ab.
7. Entsorgen Sie sofort den oberen Teil des Tupferschafts.
8. Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen.

Entnahme und Handhabung von Abstrichproben aus Läsionen

Hinweis: Vor der Probenentnahme dürfen keine Desinfektions- oder Reinigungsmittel auf der Läsion angewendet werden.

Anweisungen für die Entnahme von Abstrichproben aus Läsionen:

1. Ziehen Sie die Folie teilweise von der Abstrichverpackung ab. Entnehmen Sie den Tupfer. Die weiche Spitze darf nicht berührt bzw. der Tupfer nicht abgelegt werden. Wenn die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder fallen gelassen wurde, muss ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche verwendet werden.
2. Halten Sie den Tupfer fest, indem Sie den Daumen und den Zeigefinger in der Mitte des Tupferschafts platzieren, so dass die Einkerbung verdeckt wird. Halten Sie den Tupferschaft nicht unterhalb der Einkerbung fest.
3. Legen Sie bei Bedarf den Grund der Läsion frei, um an Flüssigkeit zu gelangen.

Aptima® Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche

4. Tupfen Sie den Grund der Läsion kräftig ab, um Flüssigkeit aufzusaugen, aber achten Sie darauf, keine Blutung zu verursachen. Ziehen Sie den Tupfer zurück, ohne dabei eine andere Stelle außerhalb der Läsion zu berühren.
5. Während Sie den Tupfer festhalten, drehen Sie mit derselben Hand die Kappe vom Röhrchen auf. Verschütten Sie nicht den Inhalt des Röhrchens. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ist ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche zu verwenden.
6. Führen Sie den Tupfer umgehend in das Transportröhrchen ein, so dass sich die Einkerbung an der Oberseite des Röhrchens befindet.
7. Brechen Sie den Tupferschaft vorsichtig entlang der Einkerbung an der Wand des Röhrchens ab.
8. Entsorgen Sie den oberen Teil des Tupferschafts.
9. Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen.

Transport und Lagerung von Proben

Multitest-Abstrichproben müssen in dem bereitgestellten Abstrichproben-Transportmedium und den entsprechenden Röhrchen ins Labor befördert werden. Multitest-Abstrichproben müssen bei 2 °C bis 30 °C ins Labor transportiert werden und innerhalb von 60 Tagen ab der Entnahme getestet werden. Wenn eine längere Lagerungsdauer erforderlich ist, informieren Sie sich bitte in der Packungsbeilage des entsprechenden Aptima Assays.

Hinweis: Der Versand von Proben muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen und internationalen Bestimmungen erfolgen.

Einschränkungen

- A. Verwenden Sie das vorliegende Entnahmekit nur mit Aptima Assays. Die Leistung bei der Verwendung mit anderen Produkten wurde nicht nachgewiesen.
- B. Die Verwendung des Multitest-Tupfers für die Entnahme von vaginalen Abstrichproben durch Patientinnen ist nicht als Ersatz für Untersuchungen des Gebärmutterhalses oder die Entnahme endozervikaler Proben zur Diagnose von urogenitalen Infektionen bei Frauen vorgesehen. Bei den Patientinnen können Zervizitis, Urethritis, Harnwegsinfektionen oder Vaginalinfektionen aufgrund anderer Ursachen oder gleichzeitig Infektionen durch andere Erreger vorliegen.
- C. Frauen mit Symptomen, die auf eine entzündliche Beckenerkrankung (PID) hindeuten, sollten den Multitest-Tupfer nicht verwenden, um eine selbst entnommene vaginale Abstrichprobe als Ersatz für eine gynäkologische Beckenuntersuchung zu erhalten.
- D. Die Leistung von vaginalen Abstrichproben bei Schwangeren wurde nicht evaluiert.
- E. Die Assay-spezifischen Altersbeschränkungen sind den Gebrauchsanweisungen für die jeweiligen Assays zu entnehmen.
- F. Die Anwendung der von Patienten (selbst) durchgeführten Multitest-Abstriche ist auf Gesundheitsversorgungseinrichtungen beschränkt, in denen Unterstützung/Beratung zur Erläuterung der Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen zur Verfügung steht.

Aptima® Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche

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



EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Kontaktinformationen USA und Ausland:

Kundendienst: +1 844 Hologic (+1 844 465 4425)
customersupport@hologic.com

Technischer Kundendienst: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Weitere Kontaktinformationen finden Sie unter www.hologic.com.

Hologic, Aptima und zugehörige Logik sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder verbundenen Unternehmen in den Vereinigten Staaten (von Amerika) und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, siehe www.hologic.com/patents.

© 2016 Hologic, Inc. Alle rechte vorbehalten.

AW-14413-801 Rev. 003

2016-06