

APTIMA sats för vaginal pinnprovtagning

För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

Endast för USA-export.

Avsedd användning

APTIMA sats för vaginal pinnprovtagning är avsedd för användning med APTIMA-analyser. APTIMA sats för vaginal pinnprovtagning är avsedd att användas av kliniker och patienter för att ta vaginala pinnprover. Patienttagna vaginala pinnprover är ett alternativ till screening av kvinnor när en gynekologisk undersökning inte är indicerad av andra skäl. APTIMA sats för vaginala pinnprover är inte avsedda för hemanvändning.

Tillhandahållen materiel

50 satser för vaginal pinnprovtagning (artikelnr. 301162)

Varje sats innehåller:

Komponent	Antal	Beskrivning
Pinne	1	Separat förpackad, steril pinne.
Transportrör	1	Rör innehållande transportmedium (2,9 mL).
Patientprovtagningsanvisningar	1 förpackning	Förpackning med patientprovtagningsanvisningar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- För *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- Applicera inte transportmediet direkt på hud eller slemhinnor. Ej för invärtes bruk.
- Proverna kan vara smittförande. Använd allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder vid hantering av prover. Endast personal med lämplig utbildning i hantering av smittförande material ska tillåtas hantera provmaterial.
- Se noga till att korskontaminering undviks under provhanteringssteget. Prover kan innehålla extremt höga nivåer av organismer. Se till att provbehållare inte kommer i kontakt med varandra, och kassera använt material utan att förflytta det över behållare. Om handskar kommer i kontakt med prover, skall nya handskar användas för att undvika korskontamination.
- Om innehållet i transportröret spills under provtagningsförfarandet skall en ny APTIMA sats för vaginal pinnprovtagning användas. Om en ny sats inte används kan det medföra att analysresultaten blir ogiltiga.
- Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av prover för att säkerställa provernas kvalitet. Provernas stabilitet under andra transportförhållanden än de som rekommenderas har inte utvärderats.

Förvaring av satsen

Förvara provtagningssatsen i rumstemperatur (15 till 30 °C).

Prestanda för vaginala pinnprover

Analysprestandaegenskaper för vaginala pinnprover beskrivs i bipacksedeln till motsvarande APTIMA-analys. Bipacksedlar till APTIMA-analyser finns tillgängliga på Internetadress www.gen-probe.com. Prestandan hos patienttagna vaginala pinnprover har inte fastställts för alla APTIMA-analyser. Nedanstående tabell anger godkända provtyper för respektive APTIMA-analys.

APTIMA-analys för	Taget av kliniker	Taget av patient
<i>Chlamydia trachomatis</i>		
<i>Chlamydia trachomatis</i> och <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (APTIMA COMBO 2 Assay)	Ja	Ja
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Trichomonas vaginalis</i>	Ja	Nej

Provtagning och provhantering

Anm. Se till att patienterna läser patientprovtagningsanvisningarna innan du ger dem en provtagningssats.

Instruktioner för vaginal pinnprovtagning:

1. Öppna upp förpackningen med provpinnen lite grann. Ta ut provpinnen ur förpackningen. Vidrör inte den mjuka änden och lägg inte ned provpinnen. Om den mjuka änden vidrörs eller om pinnen läggs ned eller tappas, skall en ny APTIMA sats för vaginal pinnprovtagning användas.
2. Håll provpinnen mellan tummen och pekfingeret mitt på provpinnens skaft så att de täcker brytskåran. Håll inte provpinnens skaft nedanför brytskåran.
3. För försiktigt in provpinnen i slidan cirka 5 cm (2 tum) innanför slidöppningen och snurra provpinnen försiktigt i 10 till 30 sekunder. Se till att provpinnen vidrör slidväggarna så att provpinnen suger upp fukt och ta sedan ut provpinnen utan att vidröra huden.
4. Håll provpinnen i samma hand och skruva av locket från provröret. Spill inte innehållet i röret. Om du spiller ut innehållet i röret, skall en ny APTIMA sats för vaginal pinnprovtagning användas.
5. Sätt omedelbart ned provpinnen i transportröret så att brytskåran placeras längst upp i röret.
6. Bryt försiktigt av provpinnens skaft vid brytskåran mot rörets sida.
7. Kassera omedelbart den övre delen av provpinnens skaft.
8. Skruva på locket ordentligt på röret.

Transport och förvaring av prover

Vaginala pinnprover måste transporteras till laboratoriet i medföljande transportmedium och transportrör för pinnprover. Vaginala pinnprover måste transporteras till laboratoriet vid 2 till 30 °C och analyseras inom 60 dagar efter provtagning. Om längre förvaring behövs, se bipacksedeln till aktuell APTIMA-analys.

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

Begränsningar

- A. Denna provtagningssats skall endast användas med APTIMA-analyser. Prestanda vid användning med andra produkter har inte fastställts.
- B. Vaginal pinnprovtagning är inte avsedd att ersätta cervixundersökningar och endocervikalprover för diagnos av urogenitala infektioner hos kvinnor. Patienter kan ha cervicit, uretrit, urinvägsinfektioner eller vaginala infektioner av andra orsaker eller samtidiga infektioner orsakade av andra agens.
- C. Kvinnor med symptom som kan misstänkas bero på bäckeninflammation (PID) ska inte använda patienttagna vaginala pinnprover i stället för att genomgå en gynekologisk undersökning.
- D. Prestanda hos vaginala pinnprover har inte utvärderats för gravida kvinnor.
- E. Prestanda hos vaginala pinnprover har inte utvärderats för kvinnor under 16 år.
- F. Patienttagna vaginala pinnprover skall endast användas vid hälso- och sjukvårdsinrättningar där hjälp/rådgivning finns tillgänglig för att förklara förfaranden och försiktighetsåtgärder.

G. Prestandan hos patienttagna vaginala pinnprover har inte fastställts för APTIMA-analys av *Trichomonas vaginalis*.



Gen-Probe Incorporated
San Diego, CA 92121, USA

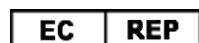
Kontaktinformation för USA och övriga länder:

Kundservice: +1 858 410 8002
customerservice@gen-probe.com
Teknisk support: +1 858 410 8511
technicalsupport@gen-probe.com

Kostnadsfritt från USA och Kanada:

Kundservice: +1 800 523 5001
Teknisk support: +1 888 484 4747

www.gen-probe.com



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

GEN-PROBE, GEN-PROBE och utformning, APTIMA, APTIMA och utformning, APTIMA COMBO 2 är varumärken som tillhör Gen-Probe Incorporated.

© 2004–2012 Gen-Probe Incorporated

502137SV Rev. E

2012-11