



HPV –Transportmedium für die PCR (3 ml)

Bestimmungsgemässer Gebrauch

Das HPV-Transportmedium ist eine Lösung, welche für den Transport von gynäkologischen Proben auf humane Papillomaviren (HPV) und andere sexuell übertragbare Infektionen verwendet werden kann. Die Lösung dient dazu die Probe vom Ort der Entnahme zum Testlabor zu transportieren.
Nur für den professionellen Gebrauch.

Zusammenfassung und Beschreibung

Das HPV Transportmedium ermöglicht den Transport und die Konservierung der Zellen nachdem die Probe durch den Arzt entnommen wurde. Die Probe wird in das Röhrchen mit dem Transportmedium gegeben, verschlossen und beschriftet an ein Labor für die weitere Analyse mittels PCR gesendet. Für die weitere Bearbeitung der Probe mittels PCR-Testkit sind die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Hersteller zu beachten und die Validierung und Verwendbarkeit des Testkits obliegt in der Verantwortung des Anwenders.

Lieferumfang

100 Röhrchen mit 3 ml Füllvolumen

Zusammensetzung

Gepufferte Konservierungslösung auf Ethanolbasis

Lagerung und Haltbarkeit

Röhrchen mit HPV-Transportmedium ohne Probenmaterial können zwischen 2°C und 30°C gelagert werden. Nicht einfrieren. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Nach Anbruch der Verpackungseinheit können die ungeöffneten Röhrchen bei sachgemäßer Lagerung bis zum Erreichen des Verfallsdatums verwendet werden.

Testdurchführung

1. Zur Verwendung durch geschultes und qualifiziertes Fachpersonal.
2. Entnehmen Sie die Abstrichprobe nach dem üblichen Verfahren.
3. Bringen Sie die Abstrichprobe in die HPV-Lösung ein.
4. Setzen Sie die Kappe wieder auf und schließen Sie den Deckel fest.
5. Kennzeichnen Sie das Röhrchen, das die Probe enthält.
6. Senden Sie es unverzüglich an das Labor.

Die Proben können bei Raumtemperatur (15-30°C) oder gekühlt versandt werden und sollten innerhalb von 48 Stunden zur Verarbeitung im Labor eintreffen.

Einschränkungen

1. Dieses Produkt ist nicht für Entnahme und Transport von allgemeinen Bakterien- und Pilzproben vorgesehen.
2. Entnehmen Sie keine Patientenproben mit einem Tupfer, den Sie bereits mit Transportmedium befeuchtet haben.
3. Verwenden Sie das Medium nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
4. Verwenden Sie das Medium nicht, wenn es verunreinigt ist (Trübung).
5. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben kann die Wiedergewinnung von Organismen verringern.
6. Jede Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit einem Schnelldiagnosteset oder –gerät ist vom Anwender zu validieren.

Warnhinweis und Vorsichtsmassnahmen

Nur zur einmaligen Verwendung durch Fachpersonal. Bei Anzeichen von mikrobieller Kontamination (Trübung), Rissen oder sonstigen Anzeichen für eine Qualitätsminderung des Produkts dürfen die Röhrchen mit dem HPV Medium nicht verwendet werden. Die Bildung von Zellklumpen kann zu Einschränkungen bei der PCR Analyse führen.

Qualitätskontrolle

Jede Charge des Transportmediums wird einer Qualitätskontrolle unterzogen.

Es wurde eine Validierung des Mediums mit dem PCR Testkit „Seegene Allplex TM HPV28-Test“ durchgeführt.

Die Verwendung eines PCR Testkits eines anderen Herstellers muss durch den Anwender selbst validiert

Entsorgung

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Abfälle in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen fachgerecht zu entsorgen.

Hinweis zu Meldungen

Es muss eine Meldung an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist, sowie an den Hersteller erfolgen, sollte es im Zusammenhang mit diesem Produkt zu einem schwerwiegenden Vorfall gekommen sein.

Literatur

Hindawi Disease Markers Volume 2018, Article ID 4826547 „Screening of Cervical Cancer with Self-Collected Cervical Samples and Next-Generation Sequencing“

„European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition – Supplements (2015; 22-31)“

„Primary cervical cancer screening with human papillomavirus: End of study results from the ATHENA study using HPV as the first-line screening test (2015, 189-197)“

Produkt / Symbol



Achtung!

Gefahrenhinweis

H226 – Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

Sicherheitshinweis

P210 – Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen

Abkürzungen / Symbole

Symbol	Bedeutung
REF	Artikelnummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
Σ	Ausreichend für <n> Prüfungen
🏭	Hersteller
🌡️	Temperaturbegrenzung
🕒	Verwendbar bis
LOT	Fertigungslotnummer, Charge
📖	Gebrauchsanweisung beachten
♻️	Nicht wiederverwenden
CE	CE-Kennzeichnung