

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit til SARS-CoV-2-prøveindsamling

Kun USA: Udelukkende til brug i en FDA-erklæret nødsituation

IVD

Tilsigtet anvendelse

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima® Multitest prøveudtagningskit til podning) er beregnet til brug af klinikere ved udtagning af prøver fra podning af hals og næse og prøver fra nasal podning udtaget af patienten i en sundhedsinstitution med henblik på testning med Hologic assays for at påvise tilstedeværelsen af RNA for SARS-CoV-2 og andre åndedrætsvira.

Medfølgende materialer

50 Multitest Swab Specimen Collection Kits (kat.nr. PRD-03546)

Hvert kit indeholder:

Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
Podning	1	Individuelt indpakket, steril podning
Transportrør	1	Rør, som indeholder prøvetransportmedium (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 mL
<i>Patientanvisninger i prøvetagning fra vaginal podning, penis meatus-podning, rektal podning og podning fra hals</i>	1 pakke	Pakke med patientanvisninger i prøvetagning fra vaginal podning, penis meatus-podning, rektal podning og podning fra hals

Bemærkning: De patientanvisninger i prøvetagning, der følger med Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit, omfatter ikke anvisninger i prøvetagning for SARS-CoV-2 og andre åndedrætsvira. Læs denne indlægsseddel (AW-18109) for at få anvisninger i prøvetagning og håndtering af podning af hals og næse for SARS-CoV-2.

Advarsler og forholdsregler

- Brug kun den medfølgende podepind. Manglende brug af den medfølgende podepind kan gøre testresultaterne ugyldige.
- Prøvetransportmediet må ikke anvendes direkte på huden eller slimhinderne eller indtages.
- Prøver kan være infektiøse. Brug generelle forholdsregler ved håndtering af prøver. Kun personale, der er tilstrækkeligt oplært i håndtering af smittefarlige materialer, må håndtere prøver.
- Udvis forsigtighed for at undgå krydskontaminering under prøvehåndteringstrin. Prøver kan indeholde meget høje niveauer af patogener. Pas på, at prøvebeholdere ikke rører hinanden, og bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over beholderne. Skift handsker, hvis de kommer i kontakt med prøve, for at undgå krydskontaminering.
- Brug et nyt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit, hvis transportrørets indhold spildes på noget tidspunkt under prøvetagningsproceduren. Manglende brug af et nyt kit kan gøre testresultaterne ugyldige.

- F. Under forsendelse af prøver skal korrekte opbevaringsforhold bevares for at sikre prøvens integritet. Prøvestabilitet under forsendelsesforhold, der er anderledes end de anbefalede forhold, er ikke blevet vurderet.
- G. Brug ikke dette kit til at tage prøver efter udløbsdatoen.

Krav til opbevaring af kit

Prøvetagningskittet skal opbevares ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C)

Ydelse af Multitest prøve til podning

Assayets ydelseskarakteristika ved anvendelse af Multitest podningsprøverne findes i den relevante indlægsseddel til brug med Aptima assays og andre Hologic-produkter. Indlægssedlerne til Hologic assay kan ses online på www.hologic.com.

Ved prøvetagning af flere prøver fra den samme patient sikrer etiketten på røret et prøvekildefelt til unik identifikation af hver prøve.

Prøvetagning og håndtering af podning af hals

Anvisninger til prøvetagning fra podning af hals:

1. Åbn delvist podepindens emballage. Fjern podepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podepinden ned. Hvis du rører ved den bløde spids, eller hvis podepinden lægges ned eller tabes, skal du bruge et nyt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Hold podepinden med tommel- og pegefingern anbragt midt på podepinden, så de dækker markeringslinjen. Hold ikke på podepinden under markeringslinjen.
3. Indfør forsigtigt podepinden i halsen, og sørg for, at den rører ved begge mandler (hvis de findes) og den bageste svælgvæg. Træk derefter podepinden tilbage uden at røre kindernes eller tungens inderside.
4. Skru hættens af røret, mens du holder podepinden med den samme hånd. Pas på ikke at spilde rørets indhold. Brug et nyt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit, hvis rørets indhold spildes.
5. Anbring øjeblikkeligt podepinden i transportrøret, så markeringslinjen er øverst på røret.
6. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringslinjen.
7. Bortskaf øjeblikkeligt den øverste del af podepinden.
8. Skru hættens godt fast på røret.

Prøvetagning og håndtering af podning af næse

Anvisninger til prøvetagning fra podning af næse:

1. Åbn delvist podepindens emballage. Fjern podepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podepinden ned. Hvis du rører ved den bløde spids, eller hvis podepinden lægges ned eller tabes, skal du bruge et nyt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Hold podepinden med tommel- og pegefingern anbragt midt på podepinden, så de dækker markeringslinjen. Hold ikke på podepinden under markeringslinjen.

3. Før forsigtigt podepinden ind i det ene næsebor, indtil der mærkes modstand omtrent ved muslingeбенene ($\frac{1}{2}$ til $\frac{3}{4}$ tommer inde i næseboret). Drej podepinden med jævnt tryk mod så meget af væggen af de anteriore narisregioner som muligt i en stor cirkulær sti indvendigt i næsen mindst 4 gange (ca. 10-15 sekunder pr. næsebor) mod næsevæggen, og fjern den fra næseboret.
4. Tag den samme podepind, og før den forsigtigt ind i det andet næsebor, indtil der mærkes modstand omtrent ved muslingeбенene ($\frac{1}{2}$ til $\frac{3}{4}$ tommer inde i næseboret). Drej podepinden med jævnt tryk mod så meget af væggen af de anteriore narisregioner som muligt i en stor cirkulær sti indvendigt i næsen mindst 4 gange (ca. 10-15 sekunder pr. næsebor), og fjern den fra næseboret.
5. Skru hættten af røret, mens du holder podepinden med den samme hånd. Pas på ikke at spilde rørets indhold. Brug et nyt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit, hvis rørets indhold spildes.
6. Anbring øjeblikkeligt podepinden i transportrøret, så markeringslinjen er øverst på røret.
7. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringslinjen.
8. Bortskaf øjeblikkeligt den øverste del af podepinden.
9. Skru hættten godt fast på røret.

Bemærkning: Kun at dreje podepinden rundt flere gange mod den indvendige del af næsen eller lade podepinden være i næsen i 10 - 15 sekunder er ikke en korrekt teknik og kan resultere i en utilstrækkelig prøve.

Transport og prøveopbevaring

Multitest-podningsprøver er beregnet til at blive transporteret til laboratoriet i det medfølgende transportmedium og rør til podningsprøver til brug med Hologic assays, som påviser SARS-CoV-2. Læs indlægssedlen til det relevante Hologic assay for at se de rette betingelser for prøveopbevaring.

Bemærkning: Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale og internationale regulativer.

Begrænsninger

- A. Brug kun dette prøveudtagningskit sammen med Aptima assays og andre Hologic produkter. Ydelsen er ikke blevet fastslået med andre produkter.
- B. Brug passende personlige værnemidler (PPE) ved indsamling og håndtering af prøver fra personer, der mistænkes at være smittet med SARS-CoV-2, som beskrevet i ECDC's (det europæiske center for sygdomskontrol) midlertidige retningslinjer for biologisk sikkerhed ved håndtering og behandling af prøver i forbindelse med den nye Coronavirus fra 2019 (2019-nCoV).



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Kundesupport: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Teknisk support: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Yderligere kontaktoplysninger findes på www.hologic.com.

Hologic, Aptima og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker, der er ejet af Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der kan findes på www.hologic.com/patents.

©2016-2020 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-18109-1901 Rev. 003
2020-10