

# Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit voor afname van SARS-CoV-2-monsters

Alleen VS: Uitsluitend voor autorisatie bij noodgevallen (EUA)

**IVD**

## Beoogd gebruik

De Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit [Kit voor afname van specimen] is bedoeld om te worden gebruikt voor het afnemen van keel- en neusmonsters door een clinicus en het afnemen van neusmonsters door patiënten in een zorginstelling voor het testen met Hologic-assays om de aanwezigheid van RNA voor SARS-CoV-2 en andere respiratoire virussen op te sporen.

## Geleverde materialen

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

Elke kit bevat:

Component	Aantal	Beschrijving
Wattenstaafje	1	Individueel verpakt, steriel wattenstaafje
Transportbuis	1	Buis met monstertransportmiddel (Specimen Transport Medium; STM), 2,9 mL
<i>Instructies voor het afnemen van vaginale uitstrijkjes, uitstrijkjes van de urinebuis bij mannen, rectale uitstrijkjes en keeluitstrijkjes bij patiënten</i>	1 pakket	Pakket met instructies voor het afnemen van vaginale uitstrijkjes, uitstrijkjes van de urinebuis bij mannen, rectale uitstrijkjes en keeluitstrijkjes bij patiënten

**Opmerking:** De instructies voor afname door de patiënt zoals geleverd bij de Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit bevatten geen instructies voor de specimenafname van SARS-CoV-2 en andere respiratoire virussen. Raadpleeg deze bijsluiter (AW-18109) voor afname en gebruik van keel- en neusuitstrijkjes en instructies voor SARS-CoV-2.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Gebruik uitsluitend het meegeleverde wattenstaafje. Indien het meegeleverde wattenstaafje niet wordt gebruikt, kan dit leiden tot onjuiste testresultaten.
- Breng het monstertransportmiddel niet direct op de huid of slijmvliezen aan en neem het niet in.
- De monsters kunnen besmettelijk zijn. Neem universele voorzorgsmaatregelen in acht bij het gebruik van monsters. Alleen personeel dat voldoende is opgeleid in het gebruik van besmettelijke materialen mag de monsters hanteren.
- Voorkom kruisbesmetting tijdens de stappen waarin de monsters worden verwerkt. Monsters kunnen een uitermate hoge concentratie pathogenen bevatten. Zorg ervoor dat monsters niet met elkaar in contact komen en voer gebruikt materiaal niet over de buizen af. Vervang uw handschoenen als deze met een monster in contact komen om kruisbesmetting te voorkomen.
- Indien de inhoud van de transportbuis op een bepaald moment tijdens de afnameprocedure wordt gemorst, gebruik dan een nieuwe Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. Indien geen nieuwe kit wordt gebruikt, kan dit leiden tot onjuiste testresultaten.

- F. Zorg dat de monsters worden verzonden onder de juiste opslagomstandigheden om hun integriteit te waarborgen. De stabiliteit van de monsters in andere dan de aanbevolen verzendingsomstandigheden is niet geëvalueerd.
- G. Gebruik de kit niet voor het afnemen van monsters nadat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

## Opslagvereisten van de kit

De afnamekit moet op kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C) worden bewaard.

## Prestatiekenmerken van de multitest-uitstrijkjes

De prestatiekenmerken van de assay bij gebruik van multitest-uitstrijkjes staan vermeld in de bijbehorende bijsluiters voor gebruik in combinatie met Aptima-assays en andere Hologic-producten. U kunt de bijsluiters van de Hologic-assay ook online raadplegen via [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Wanneer meerdere monsters bij dezelfde patiënt worden afgenomen, moet op het etiket van elke buis een bron van het monster worden vermeld voor een unieke identificatie van elk monster.

## Keelmonsterafname en -verwerking

Instructies voor keelmonsterafname:

1. Open het wattenstaafjespakket gedeeltelijk. Haal het staafje eruit. Raak de zachte tip niet aan en leg het staafje niet neer. Als de zachte tip wordt aangeraakt, als het staafje wordt neergelegd of als het staafje valt, gebruik dan een nieuwe Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Houd het staafje in uw hand vast en plaats uw duim en wijsvinger over de afbreeklijn in het midden van het staafje. Pak het staafje niet onder de afbreeklijn vast.
3. Breng het staafje voorzichtig in de keel en zorg ervoor dat het contact maakt met beide amandelen (indien aanwezig) en de achterste keelwand; verwijder vervolgens voorzichtig het staafje zonder daarbij de binnenkant van de wangen of de tong aan te raken.
4. Houd het staafje in dezelfde hand vast terwijl u de dop van de buis losdraait. Zorg ervoor dat u de inhoud van de buis niet morst. Als de inhoud van de buis wordt gemorst, gebruik dan een nieuwe Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Plaats het staafje onmiddellijk in de transportbuis met de afbreeklijn aan de bovenzijde van de buis.
6. Breek de schacht van het staafje voorzichtig af tegen de buiswand bij de afbreeklijn.
7. Gooi het bovenste deel van de schacht van het staafje onmiddellijk weg.
8. Draai de dop stevig vast op de buis.

## Neusmonsterafname en -verwerking

Instructies voor neusmonsterafname:

1. Open het wattenstaafjespakket gedeeltelijk. Haal het staafje eruit. Raak de zachte tip niet aan en leg het staafje niet neer. Als de zachte tip wordt aangeraakt, als het staafje wordt neergelegd of als het staafje valt, gebruik dan een nieuwe Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Houd het staafje in uw hand vast en plaats uw duim en wijsvinger over de afbreeklijn in het midden van het staafje. Pak het staafje niet onder de afbreeklijn vast.

3. Steek het wattenstaafje voorzichtig in het eerste neusgat totdat weerstand ter hoogte van de neusschelp (1 tot 2 cm in het neusgat) is bereikt. Draai het wattenstaafje minstens 4 keer (ongeveer 10-15 seconden per neusgat) met matige druk tegen een zo groot mogelijk deel van de wand van de voorste nares (neusholte) in een grote cirkelvormige baan in de neus en verwijder het wattenstaafje uit het neusgat.
4. Steek het hetzelfde wattenstaafje in het tweede neusgat totdat weerstand ter hoogte van de neusschelp (1 tot 2 cm in het neusgat) is bereikt. Draai het wattenstaafje minstens 4 keer (ongeveer 10-15 seconden per neusgat) met matige druk tegen een zo groot mogelijk deel van de wand van de voorste nares (neusholte) in een grote cirkelvormige baan in de neus en verwijder het wattenstaafje uit het neusgat.
5. Houd het staafje in dezelfde hand vast terwijl u de dop van de buis losdraait. Zorg ervoor dat u de inhoud van de buis niet morst. Als de inhoud van de buis wordt gemorst, gebruik dan een nieuwe Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
6. Plaats het staafje onmiddellijk in de transportbuis met de afbreeklijn aan de bovenzijde van de buis.
7. Breek de schacht van het staafje voorzichtig af tegen de buiswand bij de afbreeklijn.
8. Gooi het bovenste deel van de schacht van het staafje onmiddellijk weg.
9. Draai de dop stevig vast op de buis.

**Opmerking:** Het vluchtig ronddraaien van het wattenstaafje tegen een deel van de binnenkant van de neus of het staafje gedurende 10-15 seconden zonder bewegen in de neus te laten, is niet de juiste techniek en kan tot onvoldoende bemonstering resulteren.

## Transport en opslag van monsters

Multitest-wattenstaafjes zijn bedoeld om naar het laboratorium te worden vervoerd in meegeleverde buis met transportmedium voor wattenstaafjes voor gebruik met Hologic-assays die SARS-CoV-2 detecteren. Raadpleeg de bijsluiters van de desbetreffende Hologic-assay voor de juiste opslagomstandigheden van het monster.

**Opmerking:** De monsters moeten volgens de toepasselijke nationale, internationale en regionale voorschriften worden vervoerd.

## Beperkingen

- A. Gebruik deze afnamekit uitsluitend met Aptima-assays en andere Hologic-producten. De prestaties in combinatie met andere producten zijn nog niet vastgesteld.
- B. Maak gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) bij het afnemen en gebruiken van monsters van personen die mogelijk zijn geïnfecteerd met SARS-CoV-2, zoals vermeld in de CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV).



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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

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

Technische ondersteuning: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Ga voor meer contactinformatie naar [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Aptima en bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Alle andere handelsmerken in deze bijsluiters zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2016-2020 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

AW-18109-1501 Rev. 004  
2020-10