

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit för insamling av provmaterial för SARS-CoV-2

Endast USA: Endast för auktorisering för nödanvändning

IVD

Avsedd användning

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit (flerprovtagningsskit med pinnprov) är avsett att användas av kliniker vid tagning av pinnprover från hals och näsa samt av patienter vid tagning av pinnprover från näsa för test med Hologic-analyser för att detektera förekomst av RNA för SARS-CoV-2 och andra respiratoriska virus.

Tillhandahållet material

50 Multitest Swab Specimen Collection Kit (art. nr PRD-03546)

Varje kit innehåller:

Komponent	Antal	Description (beskrivning)
Provpinne	1	Individuellt förpackad, steril provpinne
Transportrör	1	Rör med provtransportmedium (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 ml
<i>Patientinstruktioner för tagning av prov med vaginalt pinnprov, meatuspinnprov från penis, rektalt pinnprov och pinnprov från hals</i>	1 förpackning	Förpackning med patientinstruktioner för tagning av prov med vaginalt pinnprov, meatuspinnprov från penis, rektalt pinnprov och pinnprov från hals

Obs! Patientinstruktionerna som medföljer i Aptima Multitest Swab Specimen Collection omfattar inte instruktioner för insamling av provmaterial för SARS-CoV-2 och andra respiratoriska virus. Läs denna bipacksedel (AW-18109) vid insamling och hantering av provmaterial för hals- och näsprov för SARS-CoV-2.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. Använd endast den medföljande provpinnen. Om den medföljande provpinnen inte används kan det ogiltigförklara testresultaten.
- B. Provtransportmediet får inte transporteras direkt till hud eller slemhinnor eller tas internt.
- C. Provmaterialet kan vara smittförande. Iakttag allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder när du hanterar prover. Endast personal med adekvat utbildning i hantering av smittförande ämnen får lov att hantera prover.
- D. Undvik korskontamination under hantering av prover. Prov kan innehålla mycket höga nivåer av patogener. Se till att olika provbehållare inte kommer i kontakt med varandra och kassera använda material utan att flytta dem över behållarna. Om handskar kommer i kontakt med prov ska du byta handskar för att undvika korskontamination.
- E. Om du spiller ut transportrörets innehåll under provtagningen använder du ett nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. Om du inte använder ett nytt kit kan det ogiltigförklara testresultaten.

- F. Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av prover för att säkerställa provets kvalitet. Provmaterialets hållbarhet har inte utvärderats under andra fraktförhållanden än de som rekommenderas.
- G. Använd inte kitet till att ta prover efter utgångsdatum.

Förvaring av kit

Provtagningskit förvaras vid rumstemperatur (15 till 30 °C).

Prestanda för Multitest Swab Specimen

Analysens prestandaegenskaper vid användning av Multitest-pinnprovsprov återfinns i aktuell bipacksedel för användning tillsammans med Aptima-analyser och andra Hologic-produkter. Bipacksedlarna för Hologic-analysen finns även online på www.hologic.com.

Vid insamling av flera prov från samma patient tillhandahåller röretiketten ett provkällfält för unik identifikation av varje prov.

Tagning och hantering av pinnprov från hals

Anvisningar för tagning av pinnprov från hals:

1. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om du vidrör provpinnens spets, lägger ned eller tappar provpinnen måste du använda ett nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Håll provpinnen i mitten med tummen och pekfingret så att skåran täcks. Håll inte provpinnens skaft under skåran.
3. För försiktigt in provpinnen i halsen och se till att den kommer i kontakt med bilateral tonsiller (om de finns) samt bakre svalgväggen, och ta sedan ut provpinnen utan att vidröra insidan av kinderna eller tungan.
4. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spillar ut rörets innehåll använder du ett nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i höjd med rörets övre del.
6. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
7. Släng omedelbart den övre delen av provpinnens skaft.
8. Skruva på rörets lock ordentligt.

Tagning och hantering av pinnprov från näsa

Anvisningar för tagning av pinnprov från näsa:

1. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om du vidrör provpinnens spets, lägger ned eller tappar provpinnen måste du använda ett nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Håll provpinnen i mitten med tummen och pekfingret så att skåran täcks. Håll inte provpinnens skaft under skåran.
3. För försiktigt in provpinnen i den första näsborren tills du stöter på motstånd vid näsmusslorna (ca 1–2 cm in i näsborren). Vrid provpinnen med måttligt tryck mot en så stor del som möjligt av väggen i den främre delen av näsborrarna med en stor cirkulär rörelse inuti näsan minst 4 gånger (ca 10–15 sekunder per näsborre) och ta bort den från näsborren.
4. Använd samma provpinne och för försiktigt in den i den andra näsborren tills du stöter på motstånd vid näsmusslorna (ca 1–2 cm in i näsborren). Vrid provpinnen med måttligt tryck mot en så stor del som möjligt av väggen i den främre delen av näsborrarna med en stor cirkulär rörelse inuti näsan minst 4 gånger (ca 10–15 sekunder per näsborre) och ta bort den från näsborren.
5. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spillar ut rörets innehåll använder du ett nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
6. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i höjd med rörets övre del.
7. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
8. Släng omedelbart den övre delen av provpinnens skaft.
9. Skruva på rörets lock ordentligt.

Obs! Det räcker inte att bara snurra provpinnen mot en viss del av näsans insida eller att lämna provpinnen i näsan i 10–15 sekunder; det kan resultera i ett otillräckligt prov.

Transport och förvaring av prov

Multitest-provmaterialet ska transporteras till laboratoriet i det medföljande röret med provtransportmedium för pinnprover som används tillsammans med Hologic-analyser som detekterar SARS-CoV-2. Se bipacksedeln för respektive Hologic-analys för mer information om förvaringsförhållanden för prover.

Obs! Prov måste fraktas i enlighet med tillämpliga nationella och internationella bestämmelser.

Begränsningar

- A. Använd detta provtagningskit endast tillsammans med Aptima-analyserna och andra Hologic-produkter. Prestanda har ej fastställts för andra produkter.
- B. Använd lämplig personlig skyddsutrustning vid insamling och hantering av prover från personer som misstänks ha infekterats av SARS-CoV-2 enligt riktlinjerna i CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Riktlinjer gällande biologisk säkerhet för CDC:s interimlaboratorium för hantering och behandling av prover i samband med det nya coronaviruset 2019 (2019-nCoV)).



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

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

Besök www.hologic.com för mer kontaktinformation.

Hologic, Aptima och associerade logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

©2016-2020 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-18109-1601 Rev. 003

2020-10