

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit

SARS-CoV-2-näytteenottoa varten

Vain Yhdysvallat: Vain hätäkäyttölupa (EUA)

IVD

Käyttötarkoitus

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima® Multitest -vanupuikkosarja näytteenottoon) on tarkoitettu lääkärin tekemään vanupuikkonäytteen ottamiseen kurkusta ja nenästä ja potilaan tekemään vanupuikkonäytteen ottamiseen nenästä terveydenhuoltoympäristössä. Otetut näytteet testataan Hologic-määrityksillä, jotta voidaan tunnistaa SARS-CoV-2:n ja muiden hengitystievirusten RNA:n esiintyminen näytteissä.

Pakkauksen sisältämät materiaalit

50 Multitest Swab Specimen Collection Kits (tuotenumero PRD-03546)

Jokainen sarja sisältää seuraavat:

Komponentti	Määrä	Kuvaus
Vanupuikko	1	Yksittäispakattu, steriili vanupuikko
Siirtoputki	1	2,9 ml näytteensiirtoainetta (Specimen Transport Medium, STM) sisältävä putki
<i>Potilaan näytteenotto-ohjeet vaginan vanupuikko-, penisaukon vanupuikko-, peräaukon vanupuikko- ja kurkun vanupuikkonäytteitä varten</i>	1 pakkaus	Pakkaus, jossa ovat potilaan näytteenotto-ohjeet vaginan vanupuikko-, penisaukon vanupuikko-, peräaukon vanupuikko- ja kurkun vanupuikkonäytteitä varten

Huomautus: Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit -sarjan potilaille tarkoitetut näytteenotto-ohjeet eivät sisällä ohjeita SARS-CoV-2:n ja muiden hengitystievirusten näytteenottoon. Lue tästä pakkausselosteesta (AW-18109) ohjeet näytteenottoon vanupuikolla nenänielusta sekä SARS-CoV-2-näytteen käsittelyohjeet.

Varoitukset ja varotoimet

- Käytä vain toimitettuja vanupuikkoja. Jos toimitettuja vanupuikkoja ei käytetä, testitulokset voivat olla virheellisiä.
- Älä lisää näytteensiirtoainetta suoraan iholle tai limakalvoille tai nauti sitä sisäisesti.
- Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Noudata yleisiä varotoimia näytteiden käsittelyn aikana. Vain henkilöstö, jolla on riittävä koulutus tartuntavaarallisten materiaalin käsittelystä, saa käsitellä näytteitä.
- Vältä ristikontaminaatiota näytteiden käsittelyvaiheiden aikana. Näytteet voivat sisältää patogeenejä erittäin suurina pitoisuuksina. Varmista, että näytesäiliöt eivät koske toisiinsa, ja hävitä käytetyt materiaalit viemättä niitä säiliöiden yli. Jos käsineet koskevat näytteeseen, vaihda käsineet ristikontaminaation välttämiseksi.
- Jos siirtoputken sisältöä pääsee läikkymään jossain vaiheessa, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit -sarjaa. Jos uutta sarjaa ei käytetä, testitulokset voivat olla virheellisiä.

- F. Pidä huolta, että näytteen kuljetuksen aikana säilytysolosuhteet ovat oikeanlaiset, jotta näyte säilyy kunnossa. Näytteen stabiiliutta muiden kuin suositeltujen toimitusolosuhteiden aikana ei ole arvioitu.
- G. Älä käytä sarjaa näytteiden ottamiseen, jos sarjan viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

Sarjan säilytysvaatimukset

Säilytä näytteenottosarja huoneenlämmössä (15–30 °C).

Multitest-vanupuikkonäytteen suorituskyky

Multitest-vanupuikkonäytteestä tehdyn testin suorituskykyarvot on ilmoitettu asianomaisessa pakkausselosteessa Aptima-määritysten ja muiden Hologic-tuotteiden kanssa käyttöä varten. Hologic-määrittelyn pakkausselosteet voi lukea osoitteesta www.hologic.com.

Kun samalta potilaalta otetaan useita näytteitä, putken etiketin näytteen lähdekentästä voi tarkistaa kunkin näytteen yksilöllisen tunnuksen.

Kurkun vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

Ohjeet kurkun vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai laske vanupuikkoa alas millekään pinnalle. Jos pehmeään kärkeen kosketaan, vanupuikko lasketaan alas jollekin pinnalle tai pudotetaan, on käytettävä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit -sarjaa.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.
3. Aseta vanupuikko varovasti kurkkuun ja varmista, että se koskee molemmin puolin kitarisoihin (jos ne ovat jäljellä) ja nielun takaseinään ja ota sen jälkeen vanupuikko ulos koskematta poskien sisäpintaan tai kieleen.
4. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit -sarjaa.
5. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
7. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
8. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

Nenän vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

Ohjeet nenän vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai laske vanupuikkoa alas millekään pinnalle. Jos pehmeään kärkeen kosketaan, vanupuikko lasketaan alas jollekin pinnalle tai pudotetaan, on käytettävä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit -sarjaa.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.
3. Vie vanupuikkoa varovasti toiseen sieraimen, kunnes tunnet vastusta kuorikkojen tasolla (n. 1,25–2 cm sieraimen sisään). Kierrä vanupuikkoa kohtalaisella paineella niin suurta osaa sieraimen etuosan seinämästä vasten kuin mahdollista käyttäen suurta pyöreää liikettä. Tee tämä nenässä vähintään 4 kertaa (noin 10–15 sekuntia sierainta kohti) nenän seinämää vasten ja ota sitten vanupuikko pois sieraimesta.
4. Käytä samaa vanupuikkoa ja työnnä vanupuikkoa varovasti toiseen sieraimen, kunnes tunnet vastusta kuorikkojen tasolla (n. 1,25–2 cm sieraimen sisään). Kierrä vanupuikkoa kohtalaisella paineella niin suurta osaa sieraimen etuosan seinämästä vasten kuin mahdollista käyttäen suurta pyöreää liikettä. Tee tämä nenässä vähintään 4 kertaa (noin 10–15 sekuntia sierainta kohti) ja ota sitten vanupuikko pois sieraimesta.
5. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit -sarjaa.
6. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
7. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
8. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
9. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

Huomautus: Vanupuikon kiepauttaminen nenän yhtä sisäosan osaa vasten tai vanupuikon jättäminen nenään 10–15 sekunniksi ei ole kelvollinen tekniikka, ja sillä ei välttämättä saada riittävästi näytettä.

Näytteiden siirto ja säilytys

Multitest-vanupuikkonäytteet pitää kuljettaa laboratorioon mukana toimitetussa vanupuikkonäytteiden siirtoaineessa ja -putkessa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi SARS-CoV-2:n tunnistukseen tarkoitetuissa Hologic-määrittelyissä. Lue Hologic-määrittelyspakkauksen pakkauselosteesta oikeat näytteen säilytysolosuhteet.

Huomautus: Näytteet on kuljetettava soveltuvien kansallisten ja kansainvälisten säännösten mukaisesti.

Rajoitukset

- A. Tämä keräyssarjaa saa käyttää vain Aptima-määritteiden ja muiden Hologic-tuotteiden kanssa. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.
- B. Käytä asianmukaisia henkilösuojaimia (PPE), kun keräät ja käsittelet näytteitä SARS-CoV-2-infektoituneiksi epäillyiltä henkilöiltä ”CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)” -ohjeiden mukaan.



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Tekninen tuki: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Lisää yhteystietoja on osoitteessa www.hologic.com.

Hologic, Aptima ja niiden logot ovat tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Hologic, Inc. ja/tai sen tytäryhtiöt Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa www.hologic.com/patents mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

©2016-2020 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-18109-1701 Rev. 003
2020-10