

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit для забора образцов SARS-CoV-2

Только в США: только для экстренного разрешения на применение
(EUA, Emergency Use Authorization)

IVD

Назначение

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit (набор для забора образцов мазков для комплексного анализа) предназначен для использования при заборе врачом образцов мазков из зева и носа, а также для забора пациентом образцов мазков из носа в медицинских учреждениях для анализа с помощью тест-систем Hologic с целью обнаружения РНК вируса SARS-CoV-2 и других респираторных вирусов.

Предоставляемые материалы

50 Multitest Swab Specimen Collection Kits (№ по кат. PRD-03546)

Каждый набор содержит следующие компоненты.

Компонент	Количество	Описание
Тампон	1	Стерильный тампон в индивидуальной упаковке
Транспортная пробирка	1	Пробирка с транспортной средой для образцов (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 мл
<i>Инструкции для пациента по забору образцов мазков из влагалища, из уретры у мужчин, из прямой кишки и из зева</i>	1 пакет	Комплект инструкций для пациента по забору образцов мазков из влагалища, из уретры у мужчин, из прямой кишки и из зева

Примечание. Инструкции для пациента по забору образцов, входящие в Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit, не содержат инструкцию по забору образцов для анализа на наличие вируса SARS-CoV-2 и других респираторных вирусов. Инструкцию по забору образцов мазков из зева и носа и обращению с ними в целях анализа на наличие вируса SARS-CoV-2 и работе с ними см. в данном листе-вкладыше (AW-18109).

Предупреждения и меры предосторожности

- A. Используйте только тампон, входящий в набор. Невыполнение требования об использовании тампона, входящего в набор, может сделать результаты анализа недействительными.
- B. Не допускайте прямого контакта транспортной среды для образцов с кожей или слизистыми оболочками и не принимайте ее внутрь.
- C. Образцы могут быть инфицированы. При обращении с образцами соблюдайте общепринятые меры предосторожности. К работе с образцами может быть допущен только персонал, имеющий достаточную подготовку для работы с возбудителями инфекций.
- D. Будьте осторожны, чтобы не допустить перекрестного загрязнения при обработке образцов. Образцы могут содержать чрезвычайно высокие уровни патогенов. Убедитесь, что контейнеры для образцов не соприкасаются друг с другом, и утилизируйте использованные материалы, оберегая их от контакта с контейнерами. В случае контакта перчаток с образцом, смените их во избежание перекрестного заражения.

- E. Если содержимое транспортных пробирок разлилось в ходе процедуры забора, воспользуйтесь новым набором Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. Невыполнение требования об использовании нового набора может сделать результаты анализа недействительными.
- F. При транспортировке образцов соблюдайте надлежащие условия хранения, чтобы обеспечить их целостность. Стабильность образцов в условиях, отличных от рекомендованных, не оценивали.
- G. Не используйте набор для забора образцов после истечения срока годности.

Требования к хранению набора

Храните набор для забора образцов при комнатной температуре (от 15 °С до 30 °С).

Эффективность образцов мазков для комплексного анализа

Характеристики эффективности тест-системы при использовании образцов мазков для комплексного анализа приводятся на листе-вкладыше для тест-систем Aptima и других продуктов Hologic. Листы-вкладыши для тест-систем Hologic можно найти на веб-сайте www.hologic.com.

Для случаев, когда у одного пациента выполняется забор нескольких образцов, на этикетке пробирки имеется поле для указания источника образца с целью обеспечения уникальной идентификации каждого образца.

Забор образцов мазков из зева и обращение с ними

Инструкция по забору образца мазка из зева.

1. Частично сорвите отслаиваемую пленку на упаковке тампона. Извлеките тампон. Не касайтесь мягкого конца и не кладите тампон на поверхность. В случае касания мягкого конца, переключившись на поверхность или падения тампона воспользуйтесь новым набором Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Держите тампон, расположив большой и указательный пальцы посередине стержня тампона и закрыв ими пунктирную линию. Не беритесь за стержень тампона ниже пунктирной линии.
3. Осторожно введите тампон в зев и проведите им по слизистой обеих миндалин (при их наличии) и задней стенки глотки, затем извлеките тампон, не касаясь внутренней поверхности щек или языка.
4. Держа тампон в той же руке, открутите крышку на пробирке. Будьте осторожны, чтобы не разлить содержимое пробирки. Если содержимое пробирки разлилось, воспользуйтесь новым набором Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Незамедлительно поместите тампон в транспортную пробирку таким образом, чтобы пунктирная линия располагалась на уровне верхнего края пробирки.
6. Аккуратно по пунктирной линии переломите стержень тампона о край пробирки.
7. Незамедлительно утилизируйте верхнюю часть стержня пробирки.
8. Плотно закрутите крышку пробирки.

Забор образцов мазков из носа и обращение с ними

Инструкция по забору образца мазка из носа.

1. Частично сорвите отслаиваемую пленку на упаковке тампона. Извлеките тампон. Не касайтесь мягкого конца и не кладите тампон на поверхность. В случае касания мягкого конца, переключив на поверхность или падения тампона воспользуйтесь новым набором Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Держите тампон, расположив большой и указательный пальцы посередине стержня тампона и закрыв ими пунктирную линию. Не беритесь за стержень тампона ниже пунктирной линии.
3. Осторожно введите тампон в первую ноздрю до ощущения сопротивления на уровне носовых раковин (на глубину 1,5–2 см (½–¾ дюйма)). Проверните тампон с умеренным давлением, захватив как можно большую часть стенки ноздри с помощью широких круговых движений внутри носа не менее 4 раз (примерно 10–15 секунд на ноздрю) и удалите тампон из ноздри.
4. Этот же тампон осторожно введите во вторую ноздрю до ощущения сопротивления на уровне носовых раковин (на глубину 1,5–2 см (½–¾ дюйма)). Проверните тампон с умеренным давлением, захватив как можно большую часть стенки ноздри с помощью широких круговых движений внутри носа не менее 4 раз (примерно 10–15 секунд на ноздрю) и удалите тампон из ноздри.
5. Держа тампон в той же руке, открутите крышку на пробирке. Будьте осторожны, чтобы не разлить содержимое пробирки. Если содержимое пробирки разлилось, воспользуйтесь новым набором Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
6. Незамедлительно поместите тампон в транспортную пробирку таким образом, чтобы пунктирная линия располагалась на уровне верхнего края пробирки.
7. Аккуратно по пунктирной линии переломите стержень тампона о край пробирки.
8. Незамедлительно утилизируйте верхнюю часть стержня пробирки.
9. Плотнo закрутите крышку пробирки.

Примечание. Простое прокручивание тампона в одной части носа или оставление тампона в носу на 10–15 секунд является неправильной техникой и может привести к недостаточному количеству образца

Транспортировка и хранение образцов

Образцы мазков для комплексного анализа подлежат транспортировке в лабораторию в поставляемых транспортной среде и пробирке для образцов мазков и использованию с тест-системами Hologic для обнаружения вируса SARS-CoV-2. Условия надлежащего хранения образцов см. в листе-вкладыше для соответствующей тест-системы Hologic.

Примечание. Перевозку образцов необходимо осуществлять в соответствии с применимыми национальными и международными нормативными требованиями.

Ограничения

- A. Данный набор для забора образцов следует использовать только с тест-системами Aptima и другими продуктами Hologic. Оценка рабочих характеристик набора при использовании с другими продуктами не осуществлялась.
- B. В процессе забора образцов у лиц с подозрением на инфицирование вирусом SARS-CoV-2 и обращения с ними применяйте надлежащие средства индивидуальной защиты (СИЗ), приведенные в документе Центра по контролю и профилактике заболеваемости (Center for Disease Control and Prevention, CDC) «Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)» («Временные рекомендации для лабораторий по биобезопасности при обращении и работе с образцами, имеющими отношение к новому коронавирусу 2019 (2019-nCoV)»).



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



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Поддержка клиентов: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Техническая поддержка: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

За дополнительной информацией обращайтесь на сайт www.hologic.com.

Hologic, Aptima, а также соответствующие логотипы являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Hologic, Inc. и (или) ее дочерних компаний в США и (или) других странах.

Все остальные товарные знаки, которые могут присутствовать в этом вкладыше, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Данное изделие может подпадать под действие одного или нескольких патентов США, которые представлены на веб-сайте: www.hologic.com/patents.

©2016-2020 Hologic, Inc. Все права защищены.

AW-18109-201 Rev. 004
2020-10