

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit per la raccolta di campioni per SARS-CoV-2

Solo Stati Uniti: autorizzazione all'uso solo in caso di emergenza (EUA)

IVD

Uso previsto

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit (Kit di raccolta dei campioni di tampone Aptima Multitest) è destinato a essere usato per il campionamento da parte del medico mediante tampone nasofaringeo e per il campionamento da parte del paziente mediante tampone nasale in ambiente sanitario da utilizzare con i test Hologic allo scopo di rilevare la presenza di RNA per SARS-CoV-2 e altri virus respiratori.

Materiali forniti

50 Multitest Swab Specimen Collection Kit (N. di cat. PRD-03546)

Ciascun kit contiene:

Componente	Quantità	Descrizione
Tampone	1	Tampone sterile, confezionato singolarmente
Provetta di trasporto	1	Provetta contenente terreno di trasporto del campione (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 ml
<i>Istruzioni per il paziente per la raccolta di campioni di tampone vaginale, tampone di meato penieno, tampone rettale e tampone faringeo</i>	1 confezione	Confezione delle istruzioni per il paziente per la raccolta di campioni di tampone vaginale, tampone di meato penieno, tampone rettale e tampone faringeo

Nota: Le istruzioni per effettuare il prelievo contenute nell'Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit non includono le istruzioni per la raccolta di campioni per SARS-CoV-2 e altri virus respiratori. Si prega di consultare questo foglietto illustrativo presente nella confezione (AW-18109) per le istruzioni sulla raccolta e la manipolazione di campioni di tamponi nasofaringei per SARS-CoV-2.

Avvertenze e precauzioni

- A. Utilizzare solo il bastoncino fornito. In caso contrario, i risultati del test potrebbero riportare errori ed essere invalidati.
- B. Non applicare il terreno di trasporto del campione direttamente sulla cute o sulle mucose né ingerirlo.
- C. I campioni biologici potrebbero essere infettivi. Adottare le precauzioni universali durante la manipolazione dei campioni. L'esecuzione di questa procedura è consentita solo a personale adeguatamente addestrato nella manipolazione di campioni.
- D. Prestare attenzione a evitare la contaminazione crociata durante le fasi di manipolazione dei campioni. I campioni possono contenere livelli di patogeni estremamente alti. Assicurarsi che i contenitori dei campioni biologici non vengano in contatto tra di loro ed eliminare i materiali usati senza farli passare sopra i contenitori. Se i guanti entrano in contatto con il campione, cambiarli per evitare una contaminazione crociata.

- E. In caso di versamento del contenuto della provetta di trasporto in qualsiasi momento durante la procedura di raccolta, utilizzare un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. In caso contrario, i risultati del test potrebbero riportare errori ed essere invalidati.
- F. Mantenere le corrette condizioni di conservazione durante la spedizione del campione biologico per assicurarne l'integrità. La stabilità del campione biologico in condizioni di spedizione diverse da quelle raccomandate non è stata determinata.
- G. Non usare il kit dopo la data di scadenza.

Requisiti di conservazione del kit

Conservare il kit di raccolta a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C).

Prestazioni dei campioni di tampone Multitest

Le caratteristiche prestazionali dei test con l'utilizzo di campioni di tampone Multitest sono descritte nell'apposito foglietto illustrativo presente nella confezione, da usare con i test Aptima e altri prodotti Hologic. I foglietti illustrativi dei test Hologic possono essere consultati anche online all'indirizzo www.hologic.com.

Quando si raccolgono campioni multipli dallo stesso paziente, l'etichetta della provetta fornisce un campo di origine del campione per un'identificazione univoca di ciascun campione.

Raccolta e manipolazione dei campioni di tamponi faringei

Istruzioni per la raccolta di campioni di tamponi faringei.

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
3. Inserire attentamente il bastoncino nella gola assicurandosi di toccare le tonsille bilaterali (se presenti) e la parete faringea posteriore, quindi allontanare il bastoncino senza toccare l'interno delle guance o la lingua.
4. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.
6. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.
7. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino.
8. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Raccolta e manipolazione dei campioni di tamponi nasali

Istruzioni per la raccolta di campioni di tamponi nasali.

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
3. Inserire con cautela il bastoncino nella prima narice sino a incontrare resistenza al livello dei turbinati [da 1,7 cm a 1,9 cm (da ½ a ¾ di pollice) all'interno della narice]. Ruotare almeno 4 volte il bastoncino con una pressione moderata contro la porzione più ampia possibile della parete delle regioni delle narici anteriori con un ampio percorso circolare all'interno del naso (circa 10-15 secondi per narice) contro la parete nasale e rimuovere dalla narice.
4. Usando lo stesso bastoncino, inserirlo con cautela nella seconda narice sino a incontrare resistenza al livello dei turbinati [da 1,7 cm a 1,9 cm (da ½ a ¾ di pollice) all'interno della narice]. Ruotare almeno 4 volte il bastoncino con una pressione moderata contro la porzione più ampia possibile della parete delle regioni delle narici anteriori con un ampio percorso circolare all'interno del naso (circa 10-15 secondi per narice) e rimuovere dalla narice.
5. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
6. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.
7. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.
8. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino.
9. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Nota: Far roteare semplicemente il bastoncino contro una parte della parte interna del naso o lasciarlo nel naso per 10-15 secondi non sono tecniche corrette e possono portare all'ottenimento di un campione insufficiente.

Trasporto e conservazione dei campioni

I campioni di tampone Multitest devono essere trasportati presso il laboratorio nell'apposito terreno di trasporto e nell'apposita provetta, forniti per l'uso con i test di Hologic dedicati al rilevamento di SARS-CoV-2. Consultare il relativo foglietto illustrativo del test Hologic per le corrette condizioni di conservazione dei campioni.

Nota: i campioni devono essere spediti in conformità alle normative nazionali e internazionali applicabili.

Limiti

- A. Utilizzare questo kit di raccolta solo con test Aptima e altri prodotti Hologic. Le prestazioni non sono state stabilite con altri prodotti.
- B. Durante le operazioni di raccolta e manipolazione di campioni biologici da individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2, usare gli appositi dispositivi di protezione individuale (DPI) come descritto nelle “CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)” (Indicazioni ad interim per la biosicurezza in laboratorio per la manipolazione e il trattamento di campioni associati al nuovo Coronavirus 2019 (2019-nCoV), fornite da CDC).



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



Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgium

Assistenza clienti: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Assistenza tecnica: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Per altre informazioni di contatto, visitare il sito www.hologic.com.

Hologic, Aptima e i loghi associati sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue sussidiarie negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents.

©2016-2020 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-18109-701 Rev. 004
2020–10