

## Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit für die Entnahme von SARS-CoV-2-Proben

Nur in den USA: Ausschließlich zur Benutzung im Notfall genehmigt (EUA)

**IVD**

### Verwendungszweck

Das Aptima® Swab Specimen Collection Kit ist für die Entnahme von Abstrichen aus Rachen und Nase durch den Arzt sowie für die Entnahme von nasalen Abstrichen durch den Patienten in einer Gesundheitseinrichtung bestimmt. zur Untersuchung mit Hologic Assays, um das Vorhandensein von RNA des SARS-CoV-2 und anderer respiratorischer Viren nachzuweisen, bestimmt.

### Im Lieferumfang enthaltene Materialien

#### 50 Multitest Swab Specimen Collection Kits (Kat.-Nr. PRD-03546)

Jedes Kit enthält:

Komponente	Menge	Beschreibung
Tupfer	1	Einzel verpackter, steriler Tupfer
Transportröhrchen	1	Röhrchen mit Probentransportmedium (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 ml
<i>Anweisungen für die Entnahme von vaginalen, Harnröhren-, rektalen und Rachenabstrichproben durch den Patienten</i>	1 Packung	Anweisungen für die Entnahme von vaginalen, Harnröhren-, rektalen und Rachenabstrichproben durch den Patienten

**Hinweis:** Die Anweisungen für die Entnahme durch Patienten im Aptima Swab Specimen Collection Kit für Abstriche umfassen keine Anweisungen für die Entnahme von Patientenproben für SARS-CoV-2 und anderer respiratorischen Viren. Anweisungen für die Entnahme von Rachen- und Nasenabstrichproben für SARS-CoV-2 sind dieser Packungsbeilage (AW-18109) zu entnehmen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Nur den im Lieferumfang enthaltenen Tupfer verwenden. Die Testergebnisse können ungültig sein, wenn nicht der im Lieferumfang enthaltene Tupfer verwendet wird.
- B. Das Probentransportmedium nicht direkt auf die Haut oder Schleimhäute auftragen und nicht einnehmen.
- C. Proben können infektiös sein. Bei der Handhabung von Proben sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen. Es darf nur Personal, das in der Handhabung von infektiösen Materialien geschult wurde, gestattet werden, Proben zu handhaben.
- D. Bei den Schritten, die eine Handhabung von Proben erfordern, darauf achten, dass es zu keiner Kreuzkontamination kommt. Die Proben können sehr hohe Konzentrationen von Krankheitserregern aufweisen. Es ist sicherzustellen, dass die Probenbehälter nicht miteinander in Berührung kommen. Benutzte Materialien dürfen nicht über die Behälter hinweg entsorgt werden. Wenn Handschuhe mit einer Probe in Kontakt gekommen sind, die Handschuhe wechseln, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

- E. Wenn der Inhalt des Transportröhrchens während des Entnahmeverfahrens verschüttet wird, verwenden Sie ein neues Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. Die Testergebnisse können ungültig sein, wenn kein neues Kit verwendet wird.
- F. Um die Probenintegrität zu wahren, müssen während des Probenversands die ordnungsgemäßen Lagerungsbedingungen aufrechterhalten werden. Die Probenstabilität unter anderen Versandbedingungen als den hier empfohlenen wurde nicht untersucht.
- G. Das Testkit nicht nach dem Verfallsdatum zur Probenentnahme verwenden.

## Lagerungsbedingungen für das Kit

Das Entnahmekit bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) lagern.

## Leistung der Multitest-Abstrichprobe

Die Assay-Leistungsmerkmale bei Verwendung der Multitest-Abstrichproben sind in der jeweiligen Packungsbeilage der Aptima Assays und anderer Produkte von Hologic enthalten. Die Packungsbeilagen für Hologic Assays können online unter [www.hologic.com](http://www.hologic.com) eingesehen werden.

Für den Fall dass mehrere Proben vom selben Patienten entnommen werden, hat das Etikett am Röhrchen ein Feld für die Probenquelle, damit jede Probe eindeutig identifiziert werden kann.

## Entnahme und Handhabung der Rachenabstrichproben

Anweisungen für die Entnahme einer Rachenabstrichprobe:

1. Die Tupfer-Packung teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupfer. Berühren Sie nicht die weiche Spitze und legen Sie den Tupfer nicht ab. Wenn die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder der Tupfer fallen gelassen wird, verwenden Sie ein neues Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Halten Sie den Tupfer, indem Sie die Einkerbung in der Mitte des Tupferschafts mit Daumen und Zeigefinger abdecken. Den Tupferschaft nicht unterhalb der Einkerbung halten.
3. Den Tupfer vorsichtig in den Rachen einführen. Dabei sicherstellen, dass er auf beiden Seiten die Mandeln (falls vorhanden) und die Rachenhinterwand berührt. Ziehen Sie dann den Tupfer heraus, ohne die Innenseite der Wangen oder die Zunge zu berühren.
4. Behalten Sie den Tupfer in derselben Hand, schrauben Sie die Schutzkappe vom Röhrchen. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, bitten Sie um ein neues Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Den Tupfer sofort so in das Transportröhrchen geben, dass sich die Einkerbung an der Spitze des Röhrchens befindet.
6. Den Tupferschaft vorsichtig an der Einkerbung am Rand des Röhrchens abbrechen.
7. Entsorgen Sie unverzüglich den oberen Teil des Tupferschafts.
8. Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen auf.

## Entnahme und Handhabung der Nasenabstrichproben

Anweisungen für die Entnahme einer Nasenabstrichprobe:

1. Die Tupfer-Packung teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupfer. Berühren Sie nicht die weiche Spitze und legen Sie den Tupfer nicht ab. Wenn die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder der Tupfer fallen gelassen wird, verwenden Sie ein neues Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Halten Sie den Tupfer, indem Sie die Einkerbung in der Mitte des Tupferschafts mit Daumen und Zeigefinger abdecken. Den Tupferschaft nicht unterhalb der Einkerbung halten.
3. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in den ersten Nasenflügel ein, bis Sie auf Höhe der Nasenmuscheln auf Widerstand stoßen (etwa 1,3 bis 1,9 cm im Nasenflügel). Drehen Sie den Tupfer mindestens 4 Mal (etwa 10 bis 15 Sekunden pro Nasenflügel) mit moderatem Druck gegen so viel Wandfläche im Bereich der vorderen Nasenöffnungen wie möglich. Führen Sie dabei eine große Kreisbewegung entlang der Nasenwand in der Nase aus und entfernen Sie den Tupfer anschließend aus dem Nasenflügel.
4. Führen Sie denselben Tupfer vorsichtig in den zweiten Nasenflügel ein, bis Sie auf Höhe der Nasenmuscheln auf Widerstand stoßen (etwa 1,3 bis 1,9 cm im Nasenflügel). Drehen Sie den Tupfer mindestens 4 Mal (etwa 10 bis 15 Sekunden pro Nasenflügel) mit moderatem Druck gegen so viel Wandfläche im Bereich der vorderen Nasenöffnungen wie möglich. Führen Sie dabei eine große Kreisbewegung in der Nase aus und entfernen Sie den Tupfer anschließend aus dem Nasenflügel.
5. Behalten Sie den Tupfer in derselben Hand, schrauben Sie die Schutzkappe vom Röhrchen. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, bitten Sie um ein neues Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
6. Den Tupfer sofort so in das Transportröhrchen geben, dass sich die Einkerbung an der Spitze des Röhrchens befindet.
7. Den Tupferschaft vorsichtig an der Einkerbung am Rand des Röhrchens abbrechen.
8. Entsorgen Sie unverzüglich den oberen Teil des Tupferschafts.
9. Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen auf.

**Hinweis:** Den Tupfer einfach gegen einen Teilbereich in der Nase zu drehen oder für 10 bis 15 Sekunden im Nasenflügel zu lassen ist keine geeignete Technik und kann zu einer unzureichenden Probe führen.

## Probentransport und -lagerung

Multitest-Tupferproben sind im mitgelieferten Swab Specimen Transportmedium und dem Röhrchen für die Verwendung mit Hologic Assays für den Nachweis von SARS-CoV-2 in das Labor zu transportieren. Entnehmen Sie die korrekten Lagerbedingungen für Proben der jeweiligen Packungsbeilage des Hologic-Assays.

**Hinweis:** Ein Versand der Patientenproben muss in Übereinstimmung mit geltenden nationalen und internationalen Bestimmungen erfolgen.

## Einschränkungen

- A. Dieses Entnahmekit ist nur mit Aptima Assays und anderen Produkten von Hologic zu verwenden. Die Leistung bei der Verwendung mit anderen Produkten wurde nicht bestimmt.
- B. Verwenden Sie bei der Entnahme und Handhabung von Proben von Personen, bei denen der Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion besteht, geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA). Beachten Sie dafür die entsprechenden Richtlinien („Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)“) der CDC (Centers for Disease Control and Prevention).



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



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

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

Technischer Kundendienst: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Weitere Kontaktinformationen finden Sie unter [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Aptima und assoziierte Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, die unter [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) zu finden sind.

©2016-2020 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-18109-801 Rev. 004  
2020-10