

## Kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima® per la raccolta di campioni per SARS-CoV-2

Istruzioni per l'uso

Per uso diagnostico *in vitro*

Solo per l'esportazione dagli USA

### Uso previsto

Il kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima® 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 kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest (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

### Avvertenze e precauzioni

- A. Lavarsi le mani utilizzando un apposito detergente prima di aprire il kit per il prelievo.
- B. Utilizzare solo il bastoncino fornito. In caso contrario, i risultati del test potrebbero riportare errori ed essere invalidati.
- C. Non utilizzare se il tampone è visibilmente danneggiato (ad esempio, se la punta o lo stelo del tampone è rotto o se la custodia è danneggiata o aperta).
- D. Non piegare o modellare il bastoncino prima della raccolta del campione. Non usare eccessiva forza né pressione, non piegare durante la raccolta del campione, ciò potrebbe provocare la rottura accidentale del bastoncino.
- E. Non applicare il terreno di trasporto del campione direttamente sulla cute o sulle mucose né ingerirlo.
- F. 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.
- G. 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.

- H. In caso di versamento del contenuto della provetta di trasporto in qualsiasi momento durante la procedura di raccolta, utilizzare un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima. In caso contrario, i risultati del test potrebbero riportare errori ed essere invalidati.
- I. 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.
- J. Non usare il kit dopo la data di scadenza.

**Nota:** le informazioni sulla comunicazione dei pericoli per l'etichettatura dei prodotti commercializzati a livello mondiale riflettono le classificazioni delle schede di sicurezza (SDS - Safety Data Sheets) degli Stati Uniti e dell'UE. Per informazioni relative alla comunicazione sui pericoli specifiche per la propria regione, fare riferimento alla SDS specifica per la regione nella Raccolta delle schede di sicurezza all'indirizzo [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## 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](http://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 kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima.
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 kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima.
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

Nota per il paziente: in caso di domande su questa procedura, rivolgersi al proprio operatore sanitario.

### Istruzioni per la raccolta di campioni di tamponi nasali:

1. Lavarsi le mani con detergente e acqua per 30 secondi prima di iniziare.
2. 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 se quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima.
3. 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.



4. Inserire con cautela il tampone nella prima narice fino a quando la punta del tampone non è più visibile, cioè da 1,25 a 2 cm nella narice. Ruotare in senso orario almeno 4 volte il bastoncino con una pressione moderata contro la porzione più ampia possibile della parete delle regioni della narice con un ampio percorso circolare all'interno del naso (da 10 a 15 secondi circa per narice) contro la parete nasale e rimuovere dalla narice.

**Nota:** far roteare semplicemente il bastoncino contro una parte della parte interna del naso o lasciarlo nel naso da 10 a 15 secondi, non è una tecnica corretta e può portare come risultato un campione insufficiente.

5. Utilizzando lo stesso tampone, inserirlo con cautela nella seconda narice fino a quando la punta del tampone non è più visibile, cioè da 1,25 a 2 cm nella narice. Ruotare in senso orario almeno 4 volte il bastoncino con una pressione moderata contro la porzione più ampia possibile della parete delle regioni della narice con un ampio percorso circolare all'interno del naso (da 10 a 15 secondi circa per narice) e rimuovere dalla narice. **Non forzare il tampone più in alto e nel naso in nessun punto.**

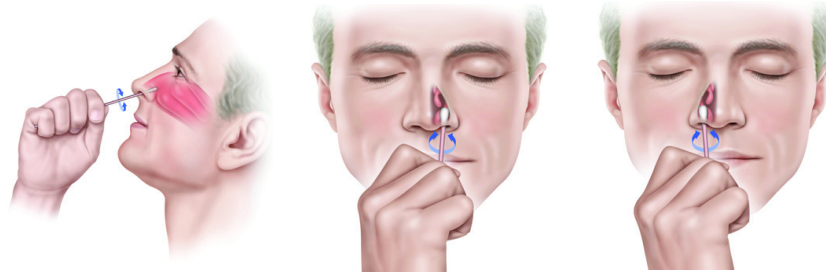
**Nota:** È necessario raccogliere il campione da entrambe le narici. Ruotare il tampone in senso orario in ciascuna narice.

6. 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 kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima.

**Nota per il paziente:** informare il medico o l'operatore sanitario se viene versato del liquido ed è necessario un nuovo kit.

**Avvertenza:** se si viene a contatto con il liquido della provetta, lavare le mani con detergente e acqua per 30 secondi.

7. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.
8. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.



9. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino.
10. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

**Nota:** far roteare semplicemente il bastoncino contro una parte della parte interna del naso o lasciarlo nel naso da 10 a 15 secondi, non è una tecnica corretta e può portare come risultato un campione insufficiente.

**Nota per il paziente:** restituire il kit di raccolta al medico o all'operatore sanitario.

## 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).
- C. Le applicazioni di tampone nasale del kit di raccolta dei campioni di tampone multitest Aptima raccolte dal paziente sono limitate alle strutture sanitarie in cui è disponibile supporto/consulenza per spiegare le procedure e le precauzioni.

## Recapiti e Cronologia delle revisioni.



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



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

Indirizzo sponsor australiano:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'Assistenza tecnica e del servizio clienti specifici del Paese, visitare la pagina [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso nel campo della diagnostica umana *in vitro*.

In caso di incidente grave, informare il produttore e l'autorità competente nella propria area geografica.

Hologic, Aptima e i relativi logo sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate 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](http://www.hologic.com/patents).

©2022 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-26689-701 Rev. 001

2022-05

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-26689-001 Rev. 001	Maggio 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Creazione di istruzioni per l'uso kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima® AW-26689-001 Rev.001 basata su AW-18109-001 Rev.004 per la conformità normativa con IVDR</li> <li>Informazioni di contatto aggiornate, tra cui: informazioni su rappresentante autorizzato nella Comunità europea, rappresentante autorizzato in Australia e assistenza tecnica</li> <li>Informazioni più precise in diverse sezioni del presente documento</li> </ul>