

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit for SARS-CoV-2-prøvetaking

Kun USA: Kun autorisert til bruk i nødstilfeller (EUA)

IVD

Bruksområder

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima® prøvetakingssett for vattpinneprøver) er beregnet brukt av klinikere til innsamling av hals- og nesevattpinneprøver til testing med Hologic-analyser for påvisning av SARS-CoV-2-RNA.

Materialer som leveres

50 Multitest Swab Specimen Collection Kits (kat.nr. PRD-03546)

Hvert sett inneholder:

Komponent	Mengde	Beskrivelse
Vattpinne	1	Individuelt innpakket, steril vattpinne
Transportør	1	Røret inneholder prøveoverføringsmedium (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 ml
<i>Instruksjoner for pasientinnsamling av prøver med vaginal vattpinne, penil meatal-vattpinne, rektal vattpinne og halsvattpinne</i>	1 pakke	Pakke med instruksjoner for pasientinnsamling av prøver med vaginal vattpinne, penil meatal-vattpinne, rektal vattpinne og halsvattpinne

Merk: Instruksjoner for pasientinnsamling av prøver som medfølger Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit, inkluderer ikke instruksjoner for SARS-CoV-2-prøvetaking. Se dette pakningsvedlegget (AW-18109) for prøvetaking og håndtering av hals- og nesevattpinneprøver for SARS-CoV-2.

Advarsler og forholdsregler

- Bruk kun vattpinnen som følger med. Hvis vattpinnen som følger med ikke brukes, kan testresultatene ugyldiggjøres.
- Ikke bruk prøvetransportmedium direkte på hud eller slimhinner, og ikke bruk til innvortes bruk.
- Prøvene kan være infeksjøs. Bruk universelle forholdsregler ved håndtering av prøver. Kun personell med tilfredsstillende opplæring i håndtering av infeksjøs materialer skal ha tillatelse til å utføre denne diagnostiske prosedyren.
- Vær forsiktig for å unngå krysskontaminering under håndteringen av prøven. Prøver kan inneholde ekstremt høye nivåer av patogener. Sørg for at prøvebeholderne ikke kommer i kontakt med hverandre, og kast brukt materiale slik at det ikke føres over til beholderne. Hvis hansker kommer i kontakt med prøven, skift hansker for å unngå krysskontaminering.
- Hvis innholdet i transportrøret blir sølt ut under innsamlingsprosedyren, brukes et nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. Hvis denne vattpinnen ikke brukes, kan dette ugyldiggjøre testresultatene.

- F. Sørg for tilfredsstillende oppbevaringsforhold under prøveforsendelsen for å sikre prøvens kvalitet. Prøvestabiliteten under prøveforsendelsene, annet enn anbefalt, har ikke blitt evaluert.
- G. Ikke bruk dette settet til prøvetaking etter utløpsdatoen.

Oppbevaringskrav for sett

Prøvetakingssett skal oppbevares ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

Prøvetakingsytelse for Multitest-vattpinne

Analysens ytelsesegenskaper ved bruk av Multitest-vattpinne er angitt i det aktuelle pakningsvedlegget til Aptima-analyser og andre Hologic-produkter. Pakningsvedlegg for Hologic-analyser er tilgjengelig på www.hologic.com.

Når det tas flere prøver fra samme pasient, har røretiketten et prøvekildefelt for unik identifisering av hver prøve.

Prøvetaking og håndtering av vattpinneprøver fra halsen

Instruksjoner for innsamling av halsvattpinneprøve:

1. Riv vattpinnepakken delvis opp. Ta ut vattpinnen. Ikke berør den myke spissen eller legg vattpinnen ned. Hvis den myke spissen berøres, legges ned, eller faller ned, brukes et nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Hold vattpinnen og legg tommelen og pekefingeren midt på vattpineskaftet slik at du dekker brekkemerket. Ikke hold vattpineskaftet under brekkemerket.
3. Sett vattpinnen forsiktig inn i halsen og påse at det er kontakt med bilaterale mandler (hvis disse finnes) og bakre faryngealvegg, og trekk deretter vattpinnen ut uten å berøre innsiden av kinnene eller tungen.
4. Mens du holder vattpinnen i den samme hånden, skru korken av røret. Ikke hell ut innholdet i røret. Hvis innholdet i røret renner ut, brukes et nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Før umiddelbart vattpinnen inn i transportrøret slik at brekkemerket er ved toppen av røret.
6. Press forsiktig vattpineskaftet mot siden av røret for å brette av skaftet ved brekkemerket.
7. Kast den øvre delen av vattpineskaftet umiddelbart.
8. Skru korken godt fast på røret.

Prøvetaking og håndtering av nasale vattpinneprøver

Instruksjoner for innsamling av nasal vattpinneprøve:

1. Riv vattpinnepakken delvis opp. Ta ut vattpinnen. Ikke berør den myke spissen eller legg vattpinnen ned. Hvis den myke spissen berøres, legges ned, eller faller ned, brukes et nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Hold vattpinnen og legg tommelen og pekefingeren midt på vattpineskaftet slik at du dekker brekkemerket. Ikke hold vattpineskaftet under brekkemerket.
3. Sett vattpinnen forsiktig inn i det første neseboret til du kjenner motstand på nivå med nesemuslingen (mindre enn 2,5 cm (én tomme) inn i neseboret). Vri vattpinnen noen få ganger mot neseveggen, og ta den ut av neseboret.

4. Bruk den samme vattpinnen, og sett den forsiktig inn i det andre neseboret til du kjenner motstand på nivå med nesemuslingen (mindre enn 2,5 cm (én tomme) inn i neseboret). Vri vattpinnen noen få ganger mot neseveggen, og ta den ut av neseboret.
5. Mens du holder vattpinnen i den samme hånden, skru korken av røret. Ikke hell ut innholdet i røret. Hvis innholdet i røret renner ut, brukes et nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
6. Før umiddelbart vattpinnen inn i transportrøret slik at brekkemerket er ved toppen av røret.
7. Press forsiktig vattpinneskaftet mot siden av røret for å brette av skaftet ved brekkemerket.
8. Kast den øvre delen av vattpinneskaftet umiddelbart.
9. Skru korken godt fast på røret.

Prøvetransport og oppbevaring

Multitest-vattpinneprøver skal transporteres til laboratoriet i transportmediumet og rør som følger med til bruk med Hologic SARS-CoV-2-analyser. Se det aktuelle pakningsvedlegget for Hologic-analysen for tilfredsstillende oppbevaringsforhold for prøven.

Merk: Prøver skal sendes i henhold til gjeldende statlige og internasjonale transportvedtekter.

Begrensninger

- A. Bruk dette innsamlingssettet kun til Aptima-analyser og andre Hologic-produkter. Ytelsen ved bruk av andre produkter har ikke blitt etablert.
- B. Bruk egnet personlig verneutstyr (PPE) under prøvetaking og håndtering av prøver fra personer med mistenkt SARS-CoV-2-infeksjon, som beskrevet i CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Foreløpige retningslinjer for biologisk sikkerhet ved håndtering og behandling av prøver på laboratorier i tilknytning til det nye koronaviruset fra 2019 (2019-nCoV) fra CDC).



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



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Teknisk støtte: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Gå til www.hologic.com for å finne mer kontaktinformasjon.

Hologic, Aptima og tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget, tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på www.hologic.com/patents.

©2016-2020 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-18109-1801 Rev. 002
2020-04