

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit para recogida de muestras de SARS-CoV-2

Solo EE. UU.: autorización para uso en urgencias (EUA) exclusivamente

IVD

Uso previsto

El Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit (Kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima®) está diseñado para la recogida clínica de muestras faríngeas y nasales para el análisis con ensayos Hologic con el fin de detectar la presencia de RNA del SARS-CoV-2.

Materiales suministrados

50 Multitest Swab Specimen Collection Kits (nº de cat. PRD-03546)

Cada kit contiene:

Componente	Cantidad	Descripción
Hisopo	1	Hisopo estéril, envasado por separado
Tubo de transporte	1	Tubo con medio de transporte de muestras (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 mL
<i>Instrucciones de recogida de muestras de hisopado vaginal, rectal, faríngeo y de meato urinario</i>	1 envase	Instrucciones de recogida de muestras de hisopado vaginal, rectal, faríngeo y de meato urinario del paciente

Nota: Las instrucciones de recogida por el propio paciente del Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit no incluyen instrucciones para la recogida de las muestras del SARS-CoV-2. Consulte estas instrucciones (AW-18109) para conocer las instrucciones de recogida y manipulación de muestras de hisopado faríngeo y nasal para el SARS-CoV-2.

Advertencias y precauciones

- A. Utilizar únicamente el hisopo proporcionado. En caso contrario, se pueden invalidar los resultados de la prueba.
- B. No aplique el medio de transporte de especímenes directamente sobre la piel ni las mucosas, ni lo ingiera.
- C. Los especímenes pueden ser infecciosos. Siga las precauciones universales durante la manipulación de los especímenes. Solo se debe permitir manipular los especímenes al personal que cuente con suficiente formación.
- D. Tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras. Las muestras pueden contener concentraciones extremadamente altas de patógenos. Asegúrese de que los recipientes de muestras no entren en contacto unos con otros y deseche los materiales usados sin pasarlos por encima de los recipientes. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbiese de guantes para evitar la contaminación cruzada.

- E. Si se derrama el contenido del tubo de transporte en cualquier momento durante el procedimiento de recogida, solicite un nuevo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. Si no se utiliza un nuevo kit, se pueden invalidar los resultados de la prueba.
- F. Mantenga las condiciones de almacenamiento apropiadas durante el envío de muestras para garantizar su integridad. No se ha evaluado la estabilidad de las muestras en condiciones de envío distintas a las recomendadas.
- G. No utilice este kit después de su fecha de caducidad de recogida de muestras.

Requisitos de almacenamiento del kit

Guarde el kit de recogida a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Rendimiento de la muestra de hisopado multitest

Las características de rendimiento del ensayo cuando se utilizan muestras de hisopado multitest se proporcionan en las instrucciones del producto correspondiente con los ensayos Aptima y otros productos Hologic. Las instrucciones del ensayo Hologic pueden consultarse por Internet en www.hologic.com.

Cuando se obtengan múltiples muestras del mismo paciente, la etiqueta del tubo incluye un campo donde se debe especificar el origen de la muestra para la correcta identificación de cada muestra.

Recogida y manipulación de muestras de hisopado faríngeo

Instrucciones para la recogida de muestras de hisopado faríngeo:

1. Abra parcialmente el envase del hisopo. Saque el hisopo. No toque la punta blanda ni apoye el hisopo. Si toca la punta blanda, si apoya el hisopo o si se cae, utilice un nuevo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Sujete el hisopo con la mano, colocando el dedo pulgar y el índice en medio del aplicador del hisopo que cubre la línea marcada. No sujete el aplicador del hisopo por debajo de la línea marcada.
3. Inserte con cuidado el hisopo en la garganta y asegúrese de que esté en contacto con las dos amígdalas (si no han sido extraídas) y la pared faríngea posterior. A continuación, saque el hisopo sin tocar la parte interior de las mejillas ni la lengua.
4. Sujetando el hisopo con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, solicite un nuevo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Coloque inmediatamente el hisopo en el tubo de transporte de tal forma que la línea marcada se encuentre en la parte superior del tubo.
6. Rompa con cuidado el aplicador del hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo.
7. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador del hisopo.
8. Enrosque firmemente el tapón en el tubo.

Recogida y manipulación de muestras de hisopado nasal

Instrucciones para la recogida de muestras de hisopado nasal:

1. Abra parcialmente el envase del hisopo. Saque el hisopo. No toque la punta blanda ni apoye el hisopo. Si toca la punta blanda, si apoya el hisopo o si se cae, utilice un nuevo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.

2. Sujete el hisopo con la mano, colocando el dedo pulgar y el índice en medio del aplicador del hisopo que cubre la línea marcada. No sujete el aplicador del hisopo por debajo de la línea marcada.
3. Introduzca con cuidado el hisopo en la primera narina hasta sentir resistencia a la altura de los cornetes nasales (menos de 2,5 cm [1 pulg.] de profundidad). Gire el hisopo unas cuantas veces contra la pared nasal y retírelo de la narina.
4. Introduzca con cuidado el mismo hisopo en la segunda narina hasta sentir resistencia a la altura de los cornetes nasales (menos de 2,5 cm [1 pulg.] de profundidad). Gire el hisopo unas cuantas veces contra la pared nasal y retírelo de la narina.
5. Sujetando el hisopo con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, solicite un nuevo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
6. Coloque inmediatamente el hisopo en el tubo de transporte de tal forma que la línea marcada se encuentre en la parte superior del tubo.
7. Rompa con cuidado el aplicador del hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo.
8. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador del hisopo.
9. Enrosque firmemente el tapón en el tubo.

Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras de hisopado multitest deben transportarse al laboratorio en el medio de transporte para muestras de hisopado y el tubo suministrados con los ensayos Hologic para el SARS-CoV-2. Consulte las instrucciones del ensayo Hologic correspondiente para conocer las condiciones adecuadas de almacenamiento de las muestras.

Nota: Las muestras deben enviarse de acuerdo con la normativa de transporte nacional e internacional.

Limitaciones

- A. Utilice este kit de recogida únicamente con ensayos Aptima y otros productos Hologic. No se ha determinado el rendimiento con otros productos.
- B. Utilice un equipo de protección individual (EPI) adecuado al recoger y manipular muestras de personas en las que se sospecha que existe infección por el SARS-CoV-2, tal como se describe en las Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Directrices provisionales de bioseguridad de laboratorio para el manejo y el procesamiento de muestras asociadas al nuevo coronavirus 2019 [2019-nCoV]) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC).



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



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Asistencia al cliente: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Asistencia técnica: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Para obtener más información de contacto, visite www.hologic.com.

Hologic, Aptima y los logotipos asociados son marcas comerciales o marcas registradas de Hologic, Inc., sus subsidiarias en los Estados Unidos o en otros países.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

©2016-2020 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

AW-18109-301 Rev. 003
2020-05