

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit para colheita de espécimes de SARS-CoV-2

Exclusivamente nos EUA: apenas para fins de Autorização para Utilização de Emergência (EUA)

IVD

Utilização prevista

O Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit (Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitest Aptima®) destina-se a ser utilizado na colheita clínica de espécimes de esfregaços faríngeos e nasais para testes em ensaios Hologic, a fim de detetar a presença de RNA de SARS-CoV-2.

Materiais fornecidos

50 Multitest Swab Specimen Collection Kits (Cód. prod. PRD-03546)

Cada kit contém:

| Componente | Quantidade | Descrição |
|--|-------------|---|
| Zaragatoa | 1 | Zaragatoa estéril, embalada individualmente |
| Tubo de transporte | 1 | Tubo com meio de transporte de espécimes (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 mL |
| <i>Instruções de colheita por parte do paciente para os esfregaços vaginais, do meato urinário, retais e faríngeos</i> | 1 embalagem | Conjunto de instruções de colheita por parte do paciente para os esfregaços vaginais, do meato urinário, retais e faríngeos |

Nota: As instruções de colheita por parte do doente fornecidas no Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit não incluem instruções para a colheita de espécimes de SARS-CoV-2. Consulte este folheto informativo (AW-18109) para saber quais são as instruções de colheita e manuseamento de espécimes de esfregaços faríngeos e nasais de SARS-CoV-2.

Advertências e precauções

- A. Utilize apenas a zaragatoa fornecida. A não utilização da zaragatoa fornecida pode tornar inválidos os resultados do teste.
- B. O meio de transporte de espécimes não deve ser diretamente aplicado na pele ou nas membranas mucosas, nem deve ser ingerido.
- C. Os espécimes podem ser infecciosos. Siga as precauções universais quando manusear espécimes. Os espécimes só devem ser manuseados por pessoal com a devida formação profissional no manuseamento de materiais infecciosos.
- D. Tenha cuidado para evitar a contaminação cruzada durante os passos de manuseamento de espécimes. Os espécimes podem conter níveis extremamente elevados de patógenos. Certifique-se de que os recipientes de espécimes não entram em contacto uns com os outros, e deite fora os materiais usados sem os passar por cima dos recipientes. Se as luvas entrarem em contacto com o espécime, substitua-as para evitar a ocorrência de contaminação cruzada.

- E. Se o conteúdo do tubo de transporte se derramar em qualquer altura durante o procedimento de colheita, utilize um novo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. A não utilização de um novo kit pode tornar inválidos os resultados do teste.
- F. Mantenha as condições de armazenamento adequadas durante o transporte de espécimes, para garantir a integridade do espécime. A estabilidade do espécime noutras condições de transporte que não as recomendadas não foi avaliada.
- G. Não utilize o kit após o respetivo prazo de validade para efetuar a colheita de espécimes.

Requisitos de armazenamento do kit

Armazene o kit de colheita à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Desempenho do espécime de esfregaço multiteste

As características de desempenho do ensaio com a utilização de espécimes de esfregaço multiteste são fornecidas no folheto informativo adequado para utilização com os ensaios Aptima e outros produtos da Hologic. Poderá consultar os folhetos informativos do ensaio Hologic online em www.hologic.com.

Durante a colheita de diversos espécimes do mesmo paciente, o rótulo do tubo inclui um campo com a origem do espécime, para que seja possível obter uma identificação exclusiva de cada espécime.

Colheita e manuseamento de espécimes de esfregaço faríngeo

Instruções de colheita de espécimes de esfregaço faríngeo:

1. Abra parcialmente a embalagem da zaragatoa. Retire a zaragatoa. Não toque na ponta suave nem pouse a zaragatoa sobre uma superfície. Se tocar na ponta suave, se pousar a zaragatoa ou se a deixar cair, utilize um novo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Segure na zaragatoa, colocando o polegar e o indicador a meio da haste da zaragatoa, de modo a tapar a linha recortada. Não segure na haste da zaragatoa abaixo da linha recortada.
3. Insira cuidadosamente a zaragatoa na garganta, certificando-se de que entra em contacto com as amígdalas bilaterais (se presentes) e com a parede faríngea posterior, e retire a zaragatoa sem tocar no interior das bochechas ou na língua.
4. Segurando na zaragatoa com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não derrame o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se derramar, utilize um novo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte, de modo a que a linha recortada fique virada para o topo do tubo.
6. Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.
7. Elimine de imediato a porção superior da haste da zaragatoa.
8. Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Colheita e manuseamento de espécimes de esfregaço nasal

Instruções de colheita de espécimes de esfregaço nasal:

1. Abra parcialmente a embalagem da zaragatoa. Retire a zaragatoa. Não toque na ponta suave nem pouse a zaragatoa sobre uma superfície. Se tocar na ponta suave, se pousar a zaragatoa ou se a deixar cair, utilize um novo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.

2. Segure na zaragatoa, colocando o polegar e o indicador a meio da haste da zaragatoa, de modo a tapar a linha recortada. Não segure na haste da zaragatoa abaixo da linha recortada.
3. Insira cuidadosamente a zaragatoa na primeira narina até encontrar resistência ao nível dos cornetos (menos de 2,5 cm (1 pol.) dentro da narina). Rode a zaragatoa algumas vezes contra a mucosa nasal e retire-a da narina.
4. Utilizando a mesma zaragatoa, insira cuidadosamente a zaragatoa na segunda narina até encontrar resistência ao nível dos cornetos (menos de 2,5 cm (1 pol.) dentro da narina). Rode a zaragatoa algumas vezes contra a mucosa nasal e retire-a da narina.
5. Segurando na zaragatoa com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não derrame o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se derramar, utilize um novo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
6. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte, de modo a que a linha recortada fique virada para o topo do tubo.
7. Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.
8. Elimine de imediato a porção superior da haste da zaragatoa.
9. Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Transporte e conservação de espécimes

Os espécimes de esfregaço multitest devem ser transportados para o laboratório no meio e no tubo de transporte de espécimes de esfregaço fornecidos para utilização com os ensaios de SARS-CoV-2 da Hologic. Consulte o folheto informativo do ensaio Hologic adequado para obter informações sobre as condições ideais de armazenamento dos espécimes.

Nota: os espécimes devem ser transportados de acordo com os regulamentos de transporte nacionais e internacionais aplicáveis.

Limitações

- A. Utilize este kit de colheita apenas com ensaios Aptima e com outros produtos da Hologic. Não se estabeleceu o desempenho com outros produtos.
- B. Utilize equipamento de proteção individual (EPI) apropriado quando colher e manusear espécimes de indivíduos suspeitos de infecção por SARS-CoV-2, conforme estabelecido nas “CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)” (diretrizes provisórias do CDC relativas à biosegurança em laboratório para a manipulação e processamento de espécimes associados ao novo coronavírus 2019 (2019-nCoV)).



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



Hologic BVBA
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Apoio ao Cliente: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Suporte Técnico: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Para obter mais informações de contacto, visite: www.hologic.com.

Hologic, Aptima e os logótipos associados são marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes nos Estados Unidos, as quais estão identificadas em: www.hologic.com/patents.

©2016-2020 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

AW-18109-601 Rev. 003
2020-05