

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

Nur in den USA: Ausschließlich zur Genehmigung der Benutzung im Notfall (GBN)

IVD

Verwendungszweck

Das Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima® Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche) ist auf den Nachweis von RNA von SARS-CoV-2 ausgelegt und für den Gebrauch mit vom Arzt entnommenen Hals- und Nasenabstrichproben in Hologic Assays 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 Halsabstrichproben durch den Patienten</i>	1 Packung	Anweisungen der Packung für die Entnahme von vaginalen, Harnröhren-, rektalen und Halsabstrichproben durch den Patienten

Hinweis: Die im Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit angegebenen Anweisungen zur Probenentnahme durch den Patienten enthalten keine Anweisungen für die Entnahme von SARS-CoV-2-Proben. Anweisungen für die Entnahme von Hals- 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 kommen, 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 neuer 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 eingesehen werden.

Wenn mehrere Proben vom selben Patienten entnommen werden, muss das Etikett am Röhrchen ein Feld für die Probenquelle aufweisen, damit jede Probe eindeutig identifiziert werden kann.

Entnahme und Handhabung der Halsabstrichproben

Anweisungen für die Entnahme einer Halsabstrichprobe:

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 Hals 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. Halten 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. Den Tupfer vorsichtig in die erste Nasenöffnung einführen, bis im Bereich der Nasenmuschel (bei einer Einführtiefe von maximal 2,5 cm (1 Zoll)) ein Widerstand zu spüren ist. Den Tupfer einige Male an der Nasenwand drehen und aus der Nasenöffnung herausziehen.
4. Denselben Tupfer vorsichtig in die zweite Nasenöffnung einführen, bis im Bereich der Nasenmuschel (bei einer Einführtiefe von maximal 2,5 cm (1 Zoll)) ein Widerstand zu spüren ist. Den Tupfer einige Male an der Nasenwand drehen und aus der Nasenöffnung herausziehen.
5. Halten 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.

Probentransport und -lagerung

Multitest-Abstrichproben müssen in dem im Lieferumfang enthaltenen Transportmedium und Röhrchen für Abstrichproben ins Labor gebracht werden und sind zum Gebrauch mit Hologic SARS-CoV-2-Assays gedacht. 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 BVBA
Da Vincilaan 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.

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 zu finden sind.

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

AW-18109-801 Rev. 003
2020-05