

Aptima® Multitestkit voor het verzamelen van SARS CoV 2-specimens met behulp van een wattenstaafje

Gebruiksaanwijzing

Voor *in-vitro* diagnostiek

Uitsluitend voor export uit de V.S.

Beoogd gebruik

De Aptima® Multitestkit voor het verzamelen van SARS CoV 2-specimens met behulp van een wattenstaafje is bedoeld om door een arts te worden gebruikt om bij een patiënt een uitstrijkje in de neus en de keel te maken en om een uitstrijkje in de neus bij patiënten in een zorginstelling te maken voor het testen met Hologic-assays om de aanwezigheid van RNA voor SARS-CoV-2 en andere respiratoire virussen op te sporen.

Geleverde materialen

50 Multitestkits voor het verzamelen van specimens met behulp van een wattenstaafje (cat.nr. PRD-03546)

Elke kit bevat:

Component	Aantal	Beschrijving
Wattenstaafje	1	Individueel verpakt, steriel wattenstaafje
Transportbuis	1	Buis met specimentransportmiddel (Specimen Transport Medium; STM), 2,9 mL

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Was uw handen met zeep voordat u de Multitestkit opent.
- Gebruik uitsluitend het meegeleverde wattenstaafje. Indien het meegeleverde wattenstaafje niet wordt gebruikt, kan dit leiden tot onjuiste testresultaten.
- Gebruik het wattenstaafje niet als het zichtbaar beschadigd is (d.w.z. als de punt of schacht van het wattenstaafje gebroken is of als het zakje beschadigd of geopend is).
- Buig of vervorm het wattenstaafje niet vóór het maken van een uitstrijkje. Pas geen bovenmatige druk of buigkracht toe wanneer u het uitstrijkje maakt, aangezien het wattenstaafje hierdoor per ongeluk kan breken.
- Breng het specimentransportmiddel niet rechtstreeks op de huid of slijmvliezen aan en slik het niet in.
- De specimens kunnen besmettelijk zijn. Neem universele voorzorgsmaatregelen in acht bij het gebruik van specimens. Alleen personeel dat voldoende is opgeleid in het gebruik van besmettelijke materialen mag de specimens hanteren.
- Voorkom kruisbesmetting tijdens de stappen waarin de specimens worden verwerkt. Specimens kunnen een uitermate hoge concentratie pathogenen bevatten. Zorg ervoor dat specimens niet met elkaar in contact komen en voer gebruikt materiaal niet over de buizen af. Vervang uw handschoenen als deze met een specimen in contact komen om kruisbesmetting te voorkomen.

- H. Indien de inhoud van het transportbuisje op een bepaald moment tijdens de afnameprocedure wordt gemorst, gebruik dan een nieuwe Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. Indien geen nieuwe kit wordt gebruikt, kan dit leiden tot onjuiste testresultaten.
- I. Zorg dat de specimens worden verzonden onder de juiste opslagomstandigheden om hun integriteit te waarborgen. De stabiliteit van de specimens in andere dan de aanbevolen verzendingsomstandigheden is niet geëvalueerd.
- J. Gebruik de kit niet voor het afnemen van specimens nadat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Opmerking:** Informatie met gevarencommunicatie voor de etikettering van wereldwijd in de handel gebrachte producten geeft de classificaties van de Amerikaanse en Europese veiligheidsinformatiebladen (SDS) aan. Informatie over gevarencommunicatie specifiek voor uw regio vindt u in de regiospecifieke SDS in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op www.hologicsds.com.

Opslagvereisten van de kit

De afnamekit moet op kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C) worden bewaard.

Prestatiekenmerken van de multitest-uitstrijkjes

De prestatiekenmerken van de assay bij gebruik van multitest-uitstrijkjes staan vermeld in de bijbehorende bijsluiters voor gebruik in combinatie met Aptima-assays en andere Hologic-producten. U kunt de bijsluiters van de Hologic-assay ook online raadplegen via www.hologic.com.

Wanneer meerdere specimens bij dezelfde patiënt worden afgenomen, moet op het etiket van elke buis een bron van het specimen worden vermeld voor een unieke identificatie van elk specimen.

Afnemen en verwerken van keelspecimens

Instructies voor het maken van een uitstrijkje in de keel:

1. Open het wattenstaafjespakket gedeeltelijk. Haal het staafje eruit. Raak de zachte tip niet aan en leg het staafje niet neer. Als de zachte tip wordt aangeraakt, als het staafje wordt neergelegd of als het staafje valt, gebruik dan een nieuwe Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Houd het wattenstaafje in uw hand vast en plaats uw duim en wijsvinger over de afbreeklijn in het midden van het staafje. Pak het wattenstaafje niet onder de afbreeklijn vast.
3. Breng het staafje voorzichtig in de keel en zorg ervoor dat het contact maakt met beide amandelen (indien aanwezig) en de achterste keelwand; verwijder vervolgens voorzichtig het staafje zonder daarbij de binnenkant van de wangen of de tong aan te raken.
4. Houd het wattenstaafje in dezelfde hand vast terwijl u de dop van het busje losdraait. Zorg ervoor dat u de inhoud van het busje niet morst. Als de inhoud van het busje wordt gemorst, gebruik dan een nieuwe Aptima Multitestkit.
5. Plaats het staafje onmiddellijk in de transportbuis met de afbreeklijn aan de bovenzijde van de buis.
6. Breek de schacht van het staafje voorzichtig af tegen de buiswand bij de afbreeklijn.
7. Gooi het bovenste deel van de schacht van het staafje onmiddellijk weg.
8. Draai de dop stevig vast op het busje.

Afnemen en verwerken van neusspecimens

Opmerking voor de patiënt: Stel uw eventuele vragen over de procedure aan uw zorgverlener.

Instructies voor het maken van een uitstrijkje in de neus:

1. Was voordat u begint uw handen met water en zeep gedurende 30 seconden.
2. Open gedeeltelijk de verpakking met wattenstaafjes. Haal het staafje eruit. Raak de zachte tip niet aan en leg het staafje niet neer. Als de zachte tip wordt aangeraakt, als het staafje wordt neergelegd of als het staafje valt, gebruik dan een nieuwe Aptima Multitestkit.
3. Houd het wattenstaafje in uw hand vast en plaats uw duim en wijsvinger over de afbreeklijn in het midden van het staafje. Pak het wattenstaafje niet onder de afbreeklijn vast.



4. Steek het wattenstaafje voorzichtig in het eerste neusgat totdat het uiteinde van het wattenstaafje niet meer zichtbaar is, ongeveer 1,25 tot 2 cm in het neusgat. Draai het wattenstaafje minstens 4 keer (ongeveer 10 tot 15 seconden per neusgat) met matige druk rechtsom tegen zo veel mogelijk van de wand van het neusgat in een grote cirkelvormige baan in de neus en verwijder het wattenstaafje daarna uit het neusgat.

Opmerking: Het wattenstaafje simpelweg tegen één deel van de binnenkant van de neus draaien of het wattenstaafje in de neus laten gedurende 10 tot 15 seconden is ontoereikend en kan ertoe leiden dat er onvoldoende specimens op het wattenstaafje verzameld worden.

5. Gebruik hetzelfde wattenstaafje en steek het wattenstaafje voorzichtig net zo diep, net zolang en met dezelfde hoeveelheid druk in het tweede neusgat als in het eerste neusgat. Draai het wattenstaafje minstens 4 keer (ongeveer 10 tot 15 seconden) in dezelfde richting en met dezelfde matige druk als in het eerste neusgat en verwijder het wattenstaafje daarna uit het neusgat. **Forceer het wattenstaafje nergens verder omhoog in de neusgaten.**

Opmerking: U moet de specimens uit beide neusgaten verzamelen! Draai het wattenstaafje in elk neusgat rechtsom.

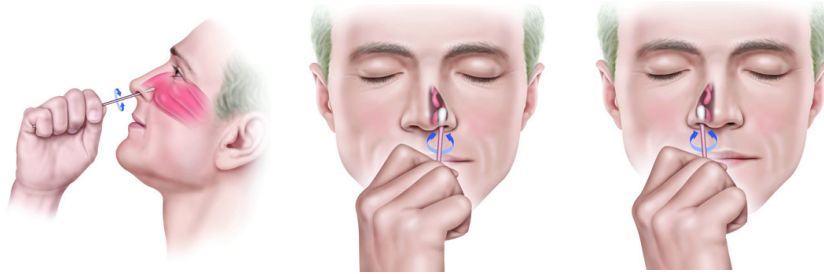
6. Houd het wattenstaafje in dezelfde hand vast terwijl u de dop van het busje losdraait. Zorg ervoor dat u de inhoud van het busje niet morst. Als de inhoud van het busje wordt gemorst, gebruik dan een nieuwe Aptima Multitestkit.

Opmerking voor de patiënt: Stel uw arts of zorgverlener op de hoogte als u vloeistof gemorst heeft en een nieuwe Multitestkit nodig heeft.

Waarschuwing: Als u in contact komt met vloeistof uit het busje, was dan uw handen gedurende 30 seconden met water en zeep.

7. Plaats het wattenstaafje onmiddellijk in het transportbusje met de afbreeklijn aan de bovenzijde van het busje.

8. Breek de staaf van het wattenstaafje voorzichtig bij de breeklijn tegen de wand van het buisje af.



9. Gooi het bovenste deel van de staaf van het wattenstaafje onmiddellijk weg.
10. Draai de dop stevig vast op het buisje.

Opmerking: Het wattenstaafje simpelweg tegen één deel van de binnenkant van de neus draaien of het wattenstaafje in de neus laten gedurende 10 tot 15 seconden is ontoereikend en kan ertoe leiden dat er onvoldoende specimens op het wattenstaafje verzameld worden.

Opmerking voor de patiënt: Geef de Multitestkit terug aan uw arts of zorgverlener.

Transport en opslag van specimens

Multitest-wattenstaafjes zijn bedoeld om naar het laboratorium te worden vervoerd in meegeleverde buis met transportmedium voor wattenstaafjes voor gebruik met Hologic-assays die SARS-CoV-2 detecteren. Raadpleeg de bijsluiter van de desbetreffende Hologic-assay voor de juiste opslagomstandigheden van het specimien.

Opmerking: De monsters moeten volgens de toepasselijke nationale, internationale en regionale voorschriften worden vervoerd.

Beperkingen

- A. Gebruik deze afnamekit uitsluitend met Aptima-assays en andere Hologic-producten. De prestaties in combinatie met andere producten zijn nog niet vastgesteld.
- B. Maak gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) bij het afnemen en gebruiken van specimens van personen die mogelijk zijn geïnfecteerd met SARS-CoV-2, zoals vermeld in de CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV).
- C. De door de patiënt zelf te nemen neusuitstrijkjes met de Aptima Multitestkit zijn beperkt tot zorginstellingen waar men ondersteuning/advies kan geven om de procedures en voorzorgsmaatregelen uit te leggen.

Contactgegevens en overzicht van wijzigingen.



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adres van Australische sponsor:

Hologic (Australië & Nieuw-Zeeland) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Voor landspecifieke e-mailadressen en telefoonnummers van de technische ondersteuning en klantenservice, gaat u naar www.hologic.com/support.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik op het gebied van *in-vitro*diagnostiek bij mensen.

Neem in geval van een ernstig incident, contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in uw regio.

Hologic, Aptima en bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle overige handelsmerken in deze bijsluiters zijn eigendom van de respectieve eigenaars ervan.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

AW-26689-1501 Versie 001

2022-05

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-26689-001 Rev. 001	Mei 2022	<ul style="list-style-type: none"> Aptima® gebruikershandleiding voor Multitestkit voor het verzamelen van specimens met behulp van een wattenstaafje AW-26689-001 Rev. 001 aangemaakt op basis van AW-18109-001 Rev. 004 voor naleving regelgeving van IVDR Contactgegevens bijgewerkt, waaronder: EG-vertegenwoordiger, informatie inzake de Australische vertegenwoordiger en de technische ondersteuning Informatie in meerdere secties van dit document duidelijker gemaakt