

Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima® para colheita de espécimes de SARS-CoV-2

Instruções de utilização

Para efeitos de diagnóstico *in vitro*

Exclusivamente para exportação para os EUA

Utilização prevista

O Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima® destina-se a ser utilizado na colheita clínica de espécimes de esfregaços faríngeos e nasais e na colheita por parte do paciente de espécimes de esfregaço nasalem contextos de cuidados de saúde para testes em ensaios Hologic, a fim de detetar a presença de RNA de SARS-CoV-2 e outros vírus respiratórios.

Materiais fornecidos

50 Kits de colheita de espécimes de esfregaço multitestado (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

Advertências e precauções

- Lave as mãos com sabonete antes de abrir o kit de colheita.
- Utilize apenas a zaragatoa fornecida. A não utilização da zaragatoa fornecida pode tornar inválidos os resultados do teste.
- Não utilize se a zaragatoa estiver visivelmente danificada (i.e., se a ponta ou a haste da zaragatoa estiverem partidas ou a bolsa estiver danificada ou aberta).
- Não dobre nem curve a zaragatoa antes da colheita. Não aplique força, pressão ou flexão excessivas quando colher o espécime, porque se o fizer pode partir acidentalmente a zaragatoa.
- O meio de transporte de espécimes não deve ser diretamente aplicado na pele ou nas membranas mucosas, nem deve ser ingerido.
- 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.
- 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.

- H. Se o conteúdo do tubo de transporte se derramar em qualquer altura durante o procedimento de colheita, utilize um novo Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima. A não utilização de um novo kit pode tornar inválidos os resultados do teste.
- I. 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.
- J. Não utilize o kit após o respetivo prazo de validade para efetuar a colheita de espécimes.

Nota: As informações de comunicação de perigos para a rotulagem de produtos comercializados mundialmente consideram as classificações das Fichas de Dados de Segurança (FDS) dos Estados Unidos e da União Europeia. Para obter informações de comunicação de perigos específicas da sua região, consulte a respetiva Ficha de dados de segurança na Biblioteca de Fichas de Dados de Segurança em www.hologicsds.com.

Requisitos de armazenamento do kit

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

Desempenho do espécime de esfregaço multitestado

As características de desempenho do ensaio com a utilização de espécimes de esfregaço multitestado 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 Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima.
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 Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima.
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

Nota para o paciente: Se tiver dúvidas em relação a este procedimento, contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Instruções de colheita de espécimes de esfregaço nasal:

1. Lave as mãos com sabonete e água durante 30 segundos antes de começar.
2. 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 Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima.
3. 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.



4. Insira cuidadosamente a zaragatoa na primeira narina até que a ponta da zaragatoa deixe de estar visível, i.e. $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{4}$ de polegada ou 1,25 a 2 cm dentro da narina. Rode a zaragatoa no sentido dos ponteiros do relógio exercendo uma pressão moderada contra a maior extensão possível da narina, fazendo um movimento circular amplo no interior do nariz, pelo menos 4 vezes (aproximadamente 10 a 15 segundos por narina), contra a parede nasal. Retire a zaragatoa da narina.

Nota: Se se limitar a rodar a zaragatoa apenas contra uma parte do interior do nariz, ou a deixar a zaragatoa dentro do nariz durante 10 a 15 segundos, não está a utilizar uma técnica correta e o resultado pode ser uma amostra insuficiente.

5. Utilizando a mesma zaragatoa, insira cuidadosamente a zaragatoa na segunda narina até que a ponta da zaragatoa deixe de estar visível, i.e. $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{4}$ de polegada ou 1,25 a 2 cm dentro da narina. Rode a zaragatoa no sentido dos ponteiros do relógio exercendo uma pressão moderada contra a maior extensão possível da narina, fazendo um movimento circular amplo no interior do nariz, pelo menos 4 vezes (aproximadamente 10 a 15 segundos por narina). Retire a zaragatoa da narina. **Não force o avanço da zaragatoa para o interior do nariz em qualquer momento.**

Nota: É necessário colher a amostras de ambas as narinas! Rode a zaragatoa no sentido dos ponteiros do relógio em cada narina.

6. 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 Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima.

Nota para o paciente: Informe o seu médico ou prestador de cuidados de saúde se houver derrame de líquido e for necessário um novo kit.

Advertência: Se entrar em contacto com o líquido do tudo, lave as mãos com sabonete e água durante 30 segundos.

7. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte, de modo a que a linha recortada fique virada para o topo do tubo.

- Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.



- Elimine de imediato a porção superior da haste da zaragatoa.
- Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Nota: Se se limitar a rodar a zaragatoa apenas contra uma parte do interior do nariz, ou a deixar a zaragatoa dentro do nariz durante 10 a 15 segundos, não está a utilizar uma técnica correta e o resultado pode ser uma amostra insuficiente.

Nota para o paciente: Devolva o kit de colheita ao seu médico ou profissional de saúde.

Transporte e conservação de espécimes

Os espécimes de esfregaço multitestado devem ser transportados para o laboratório no meio e no tubo de transporte de espécimes de esfregaço fornecidos para utilização com os ensaios de deteção 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

- Utilize este kit de colheita apenas com ensaios Aptima e com outros produtos da Hologic. Não se estabeleceu o desempenho com outros produtos.
- Utilize equipamento de proteção individual (EPI) apropriado quando colher e manusear espécimes de indivíduos suspeitos de infeção 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)).
- A aplicação da zaragatoa nasal do Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima colhido pelo paciente está limitada a unidades de cuidados de saúde nas quais esteja disponível apoio/aconselhamento para explicar os procedimentos e precauções.

Informações de contacto e histórico de revisões



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Endereço do promotor australiano:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Para obter o endereço de e-mail e o número de telefone do suporte técnico e do apoio ao cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Este produto destina-se apenas a utilização no campo do diagnóstico *in vitro* humano.

Em caso de incidente grave, notifique o Fabricante e as Autoridades competentes da sua região.

Hologic, Aptima e logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas registadas da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos EUA e/ou noutros países. Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais das seguintes patentes nos EUA identificadas em www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

AW-26689-601 Rev. 001

2022-05

Histórico de revisões	Data	Descrição
AW-26689-001 Rev. 001	Maio de 2022	<ul style="list-style-type: none"> Criação das Instruções de Utilização do Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima®, AW-26689-001 Rev. 001, com base na AW-18109-001 Rev. 004, para conformidade regulamentar com o IVDR Atualização das informações de contacto, nomeadamente: Rep CE, informações do Rep australiano e suporte técnico Foram tornadas mais claras informações em várias secções deste documento