

## Aptima® Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche für die Entnahme von SARS-CoV-2-Proben

Gebrauchsanweisung

Zur *In-vitro*-Diagnostik

Nur zum US-Export

### Verwendungszweck

Das Aptima® Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche ist für die Entnahme von Abstrichen aus Rachen und Nase durch den Arzt sowie für die Entnahme von nasalen Abstrichen durch den Patienten in einer Gesundheitseinrichtung bestimmt. zur Untersuchung mit Hologic Assays, um das Vorhandensein von RNA des SARS-CoV-2 und anderer respiratorischer Viren nachzuweisen, bestimmt.

### Im Lieferumfang enthaltene Materialien

#### 50 Multitest-Probenentnahmekits für Abstriche (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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Vor dem Öffnen des Entnahmekits die Hände sorgfältig mit Seife waschen.
- B. Nur den im Lieferumfang enthaltenen Tupfer verwenden. Die Testergebnisse können ungültig sein, wenn nicht der im Lieferumfang enthaltene Tupfer verwendet wird.
- C. Nicht verwenden, wenn der Tupfer sichtbar beschädigt ist (z. B. wenn die Spitze oder der Schaft des Tupfers gebrochen ist oder wenn die Hülle beschädigt oder offen ist).
- D. Den Tupfer vor der Probenentnahme weder biegen noch anderweitig verformen. Bei der Probenentnahme übermäßigen Kraftaufwand, Druck oder Verbiegen vermeiden, da dies zum Zerschneiden des Tupfers führen kann.
- E. Das Probentransportmedium nicht direkt auf die Haut oder Schleimhäute auftragen und nicht einnehmen
- F. 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.
- G. 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 gekommen sind, die Handschuhe wechseln, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

- H. Wenn der Inhalt des Transportröhrchens während des Entnahmeverfahrens verschüttet wird, verwenden Sie ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche. Die Testergebnisse können ungültig sein, wenn kein neues Kit verwendet wird.
- I. 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.
- J. Das Testkit nicht nach dem Verfallsdatum zur Probenentnahme verwenden.
- Hinweis:** Die Informationen zur Vermittlung von Gefahren für die Kennzeichnung weltweit vermarkteter Produkte geben die Einstufungen der Sicherheitsdatenblätter (SDS, Safety Data Sheets) für die USA und für Europa wieder. Spezifische Informationen zur Vermittlung von Gefahren für Ihre Region finden Sie in dem regionalspezifischen SDS in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## 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](http://www.hologic.com) eingesehen werden.

Für den Fall dass mehrere Proben vom selben Patienten entnommen werden, hat das Etikett am Röhrchen ein Feld für die Probenquelle, damit jede Probe eindeutig identifiziert werden kann.

## Entnahme und Handhabung der Rachenabstrichproben

Anweisungen für die Entnahme einer Rachenabstrichprobe:

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-Probenentnahmekit für Abstriche.
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 Rachen 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. Behalten 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-Probenentnahmekit für Abstriche.
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

Hinweis für Patienten: Wenn Sie Fragen zu diesem Verfahren haben, wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister.

### Anweisungen für die Entnahme einer Nasenabstrichprobe:

1. Zunächst die Hände 30 Sekunden lang mit Seife und Wasser waschen.
2. Die Tupfer-Packung teilweise öffnen. Den Tupfer entnehmen. Nicht die weiche Spitze berühren und den Tupfer nicht ablegen. Wenn die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder der Tupfer fallen gelassen wird, ist ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche zu verwenden.
3. Den Tupfer halten, indem Sie die Einkerbung in der Mitte des Tupferschafts mit Daumen und Zeigefinger abdecken. Den Tupferschaft nicht unterhalb der Einkerbung halten.



4. Den Tupfer vorsichtig in die erste Nasenöffnung einführen, bis die Spitze des Tupfers nicht mehr zu sehen ist, d. h. 1,25 bis 2 cm in die Nasenöffnung. Den Tupfer im Uhrzeigersinn drehen und gleichzeitig mit mäßigem Druck über einen möglichst großen Bereich der Innenwand der Nasenöffnung bewegen. Dabei muss der Tupfer im Naseninneren mindestens 4-mal gedreht und über eine kreisförmige Strecke an der Nasenwand entlang geführt werden (10 bis 15 Sekunden pro Nasenöffnung). Danach den Tupfer aus der Nasenöffnung entfernen.

**Hinweis:** Wird der Tupfer nur gegen einen Teil des Naseninneren gedreht oder lediglich 10 bis 15 Sekunden bewegungslos in der Nase belassen, ist dies keine geeignete Technik und kann zu einer unzureichenden Probe führen.

5. Denselben Tupfer vorsichtig in die zweite Nasenöffnung einführen, bis die Spitze des Tupfers nicht mehr zu sehen ist, d. h., 1,25 bis 2 cm in die Nasenöffnung. Den Tupfer im Uhrzeigersinn drehen und gleichzeitig mit mäßigem Druck über einen möglichst großen Bereich der Innenwand der Nasenöffnung bewegen. Dabei muss der Tupfer im Naseninneren mindestens 4-mal gedreht und über eine kreisförmige Strecke geführt werden (10 bis 15 Sekunden pro Nasenöffnung). Danach den Tupfer aus der Nasenöffnung entfernen. **Der Tupfer darf niemals mit Gewalt weiter und in die Nase eingeführt werden.**

**Hinweis:** Es muss eine Probe aus beiden Nasenöffnungen entnommen werden. Den Tupfer in jeder Nasenöffnung im Uhrzeigersinn drehen.

6. Den Tupfer in derselben Hand halten und die Schutzkappe vom Röhrchen schrauben. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ist ein neues Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche zu verwenden.

**Hinweis für Patienten:** Informieren Sie Ihren Arzt oder Gesundheitsdienstleister, wenn Flüssigkeit verschüttet wird oder ein neues Kit erforderlich ist.

**Warnung:** Bei Kontakt mit der Flüssigkeit aus dem Röhrchen die Hände 30 Sekunden lang mit Seife und Wasser waschen.

7. Den Tupfer sofort so in das Transportröhrchen geben, dass sich die Einkerbung am Rand der Röhrchenöffnung befindet.
8. Den Tupferschaft vorsichtig an der Einkerbung am Rand des Röhrchens abbrechen.



9. Unverzüglich den oberen Teil des Tupferschafts entsorgen.
10. Die Kappe fest auf das Röhrchen aufschrauben.

**Hinweis:** Wird der Tupfer nur gegen einen Teil des Naseninneren gedreht oder lediglich 10 bis 15 Sekunden bewegungslos in der Nase belassen, ist dies keine geeignete Technik und kann zu einer unzureichenden Probe führen.

**Hinweis für Patienten:** Geben Sie Entnahmekit an Ihren Arzt oder Gesundheitsdienstleister zurück.

## Probentransport und -lagerung

Multitest-Tupferproben sind im mitgelieferten Swab Specimen Transportmedium und dem Röhrchen für die Verwendung mit Hologic Assays für den Nachweis von SARS-CoV-2 in das Labor zu transportieren. 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).
- C. Von den Patienten (selbst) durchgeführte Nasenabstrichproben mit dem Aptima Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche sind auf Gesundheitsversorgungseinrichtungen beschränkt, wo Unterstützung/Beratung zur Erläuterung der Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen zur Verfügung stehen.

## Kontaktdaten und Änderungsprotokoll



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



**Hologic BV**  
Da Vinciiaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Adresse des australischen Sponsors:

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

Die länderspezifische E-Mail-Adresse und Telefonnummer für technischen Kundendienst und Kundendienst finden Sie auf [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung im Bereich der *In-vitro*-Diagnostik beim Menschen bestimmt.

Bei einem schwerwiegenden Zwischenfall den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region benachrichtigen.

Hologic, Aptima und assoziierte Logos sind Marken 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 ist möglicherweise durch ein oder mehrere US-amerikanische Patente geschützt (siehe [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents)).

©2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-26689-801 Rev. 001  
2022-05

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-26689-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erstellt: Gebrauchsanweisung AW-26689-001 Rev. 001 für Aptima® Multitest-Probenentnahmekit für Abstriche basierend auf AW-18109-001 Rev. 004 für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften nach IVDR</li> <li>Aktualisiert: Kontaktdaten, einschließlich: Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft, Details zum australischen Bevollmächtigten und technischen Kundendienst</li> <li>Übersichtlichere Darstellung der Informationen in mehreren Abschnitten des Dokuments</li> </ul>