

Aptima® Multitest -vanupuikkonäytteenottopakkaus SARS-CoV-2-näytteenottoa varten

Käyttöohjeet

Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön

Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista

Käyttötarkoitus

Aptima® Multitest -vanupuikkonäytteenottopakkaus on tarkoitettu lääkärin tekemään vanupuikkonäytteen ottamiseen kurkusta ja nenästä ja potilaan tekemään vanupuikkonäytteen ottamiseen nenästä terveydenhuoltoympäristössä. Otetut näytteet testataan Hologic-määrittelyillä, jotta voidaan tunnistaa SARS-CoV-2:n ja muiden hengitystievirusten RNA:n esiintyminen näytteissä.

Pakkauksen sisältämät materiaalit

50 Multitest-näytteenottopakkausta vanupuikkonäytteille (tuotenumero PRD-03546)

Jokainen sarja sisältää seuraavat:

Komponentti	Määrä	Kuvaus
Vanupuikko	1	Yksittäispakattu, steriili vanupuikko
Siirtoputki	1	2,9 ml näytteensiirtoainetta (Specimen Transport Medium, STM) sisältävä putki

Varoitukset ja varotoimet

- A. Pese kädet saippualla ennen näytteenottopakkauksen avaamista.
- B. Käytä vain toimitettuja vanupuikkoja. Jos toimitettuja vanupuikkoja ei käytetä, testitulokset voivat olla virheellisiä.
- C. Älä käytä vanupuikkoa, jos se näyttää vahingoittuneelta (eli jos vanupuikon kärki tai varsi on katki tai pussi on vahingoittunut tai avattu).
- D. Älä taivuta tai muotoile vanupuikkoa ennen näytteenottoa. Älä käytä liikaa voimaa tai paina tai taivuta vanupuikkoa liikaa, kun otat näytettä, sillä vanupuikko voi murtua.
- E. Älä lisää näytteensiirtoainetta suoraan iholle tai limakalvoille tai nauti sitä sisäisesti.
- F. Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Noudata yleisiä varotoimia näytteiden käsittelyn aikana. Vain henkilöstö, jolla on riittävä koulutus tartuntavaarallisten materiaalin käsittelystä, saa käsitellä näytteitä.
- G. Vältä ristikontaminaatiota näytteiden käsittelyvaiheiden aikana. Näytteet voivat sisältää patogeenejä erittäin suurina pitoisuuksina. Varmista, että näytesäiliöt eivät koske toisiinsa, ja hävitä käytetyt materiaalit viemättä niitä säiliöiden yli. Jos käsiin koskevat näytteeseen, vaihda käsiin ristikontaminaation välttämiseksi.

- H. Jos siirtoputken sisältöä pääsee läikkymään jossain vaiheessa, käytä uutta Multitest - vanupuikkonäytteenottopakkausta. Jos uutta sarjaa ei käytetä, testitulokset voivat olla virheellisiä.
- I. Pidä huolta, että näytteen kuljetuksen aikana säilytysolosuhteet ovat oikeanlaiset, jotta näyte säilyy kunnossa. Näytteen stabiiliutta muiden kuin suositeltujen toimitusolosuhteiden aikana ei ole arvioitu.
- J. Älä käytä sarjaa näytteiden ottamiseen, jos sarjan viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

Huomautus: Maailmanlaajuisesti markkinoitujen tuotteiden merkintöjen vaarailmoitustiedot noudattavat USA:n ja EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden luokituksia. Aluekohtaisia vaaraviestintätietoja on kohdan Safety Data Sheet Library (käyttöturvallisuustiedotekirjasto) aluekohtaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa sivustossa www.hologicsds.com.

Sarjan säilytysvaatimukset

Säilytä näytteenottosarja huoneenlämmössä (15–30 °C).

Multitest-vanupuikkonäytteen suorituskyky

Multitest-vanupuikkonäytteestä tehdyn testin suorituskykyarvot on ilmoitettu asianomaisessa pakkausselosteessa Aptima-määrittysten ja muiden Hologic-tuotteiden kanssa käyttöä varten. Hologic-määrittysten pakkausselosteet voi lukea osoitteesta www.hologic.com.

Kun samalta potilaalta otetaan useita näytteitä, putken etiketin näytteen lähdekentästä voi tarkistaa kunkin näytteen yksilöllisen tunnuksen.

Kurkun vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

Ohjeet kurkun vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

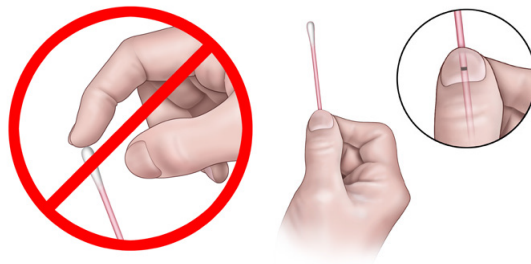
1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai laske vanupuikkoa alas millekään pinnalle. Jos pehmeään kärkeen kosketaan, vanupuikko lasketaan alas jollekin pinnalle tai pudotetaan, on käytettävä uutta Aptima Multitest - vanupuikkonäytteenottopakkausta.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.
3. Aseta vanupuikko varovasti kurkkuun ja varmista, että se koskee molemmin puolin kitarisoihin (jos ne ovat jäljellä) ja nielun takaseinään ja ota sen jälkeen vanupuikko ulos koskematta poskien sisäpintaan tai kieleen.
4. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Multitest -vanupuikkonäytteenottopakkausta.
5. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
7. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
8. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

Nenän vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

Huomautus potilaalle: jos sinulla on jotain kysyttävää tästä menettelystä, kysy lisätietoja sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta.

Ohjeet nenän vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Pese käsiä saippuavedellä 30 sekunnin ajan ennen aloittamista.
2. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai laske vanupuikkoa alas millekään pinnalle. Jos pehmeään kärkeen kosketaan, vanupuikko lasketaan alas jollekin pinnalle tai pudotetaan, on käytettävä uutta Aptima Multitest -vanupuikkonäytteenottopakkausta.
3. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.



4. Vie vanupuikko varovasti toiseen sieraimen, kunnes vanupuikon kärkeä ei enää näy, eli noin 1,25–2 cm ($\frac{1}{2}$ – $\frac{3}{4}$ tuumaa) sieraimen sisään. Pyöritä vanupuikkoa nenässä myötäpäivään kohtalaisesti mahdollisimman suurta osaa sierainten seinästä vasten painaen ja suurin pyörivin liikkein ainakin 4 kertaa (noin 10–15 sekuntia sierainta kohden) ja poista puikko sitten sieraimesta.

Huomautus: Vanupuikon pyöryttäminen vain yhdessä kohtaa nenän sisäosaa tai vanupuikon pitäminen nenässä 10–15 sekunnin ajan ei ole kelvollinen tekniikka, sillä tällä tavalla saatu näytemäärä voi olla riittämätön.

5. Vie sama vanupuikko varovasti toiseen sieraimen, kunnes vanupuikon kärkeä ei enää näy, eli noin 1,25–2 cm ($\frac{1}{2}$ – $\frac{3}{4}$ tuumaa) sieraimen sisään. Pyöritä vanupuikkoa nenässä myötäpäivään kohtalaisesti mahdollisimman suurta osaa sierainten seinästä vasten painaen ja suurin pyörivin liikkein ainakin 4 kertaa (noin 10–15 sekuntia sierainta kohden) ja poista puikko sitten sieraimesta. **Älä pakota vanupuikkoa yhtään pidemmälle ylös nenän sisään missään vaiheessa.**

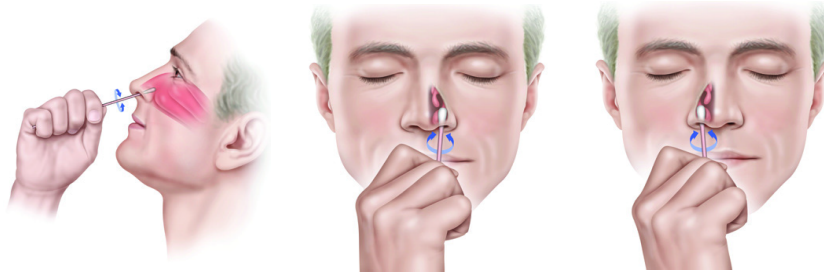
Huomautus: Näyte on kerättävä kummastakin sieraimesta! Pyöriä vanupuikkoa myötäpäivään kummassakin sieraimessa.

6. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Aptima Multitest -vanupuikkonäytteenottopakkausta.

Huomautus potilaalle: ilmoita sinua hoitavalle lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle, jos nestettä läikkyi ja tarvitsit uuden pakkauksen.

Varoitus: jos kosket putkessa olevaan nesteeseen, pese käsiä saippuavedellä 30 sekunnin ajan.

7. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
8. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
9. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.



10. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

Huomautus: Vanupuikon pyöryttäminen vain yhdessä kohtaa nenän sisäosaa tai vanupuikon pitäminen nenässä 10–15 sekunnin ajan ei ole kelvollinen tekniikka, sillä tällä tavalla saatu näytemäärä voi olla riittämätön.

Huomautus potilaalle: palauta keruusarja sinua hoitavalle lääkärielle tai terveydenhuollon ammattilaiselle.

Näytteiden siirto ja säilytys

Multitest-vanupuikkonäytteet pitää kuljettaa laboratorioon mukana toimitetussa vanupuikkonäytteiden siirtoaineessa ja -putkessa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi SARS-CoV-2:n tunnistukseen tarkoitetuissa Hologic-määrittelyissä. Lue Hologic-määrittelyspakkauksen pakkausselosteesta oikeat näytteen säilytysolosuhteet.

Huomautus: Näytteet on kuljetettava soveltuvien kansallisten ja kansainvälisten säännösten mukaisesti.

Rajoitukset

- A. Tämä keräyssarjaa saa käyttää vain Aptima-määritteiden ja muiden Hologic-tuotteiden kanssa. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.
- B. Käytä asianmukaisia henkilösuojaimia (PPE), kun keräät ja käsittelet näytteitä SARS-CoV-2-infektioituneiksi epäillyiltä henkilöiltä ”CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)” -ohjeiden mukaan.
- C. Potilaan Aptima Multitest -vanupuikkonäytteenottopakkauksen avulla suorittama vanupuikkonäytteenotto on sallittu vain terveydenhuoltolaitoksissa, joissa on saatavissa toimenpiteitä ja varotoimia koskevaa tukea/neuvontaa.

Yhteystiedot ja versiohistoria



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Australialaisen toimeksiantajan osoite:

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

Saat maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoitteen ja puhelinnumeron sivustosta www.hologic.com/support.

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain ihmisten *in vitro* -diagnostiikassa.

Vakavan vaaratilanteen sattuessa ilmoita siitä valmistajalle ja alueesi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hologic, Aptima ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc. -yhtiön ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa www.hologic.com/patents mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

©2022 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-26689-1701, versio 001
5/2022

Versiohistoria	Päivämäärä	Kuvaus
AW-26689-001, versio 001	Toukokuu 2022	- Aptima® Multitest - vanupuikkonäytteenottopakkauksen käyttöohje AW-26689-001, versio 001, on laadittu käyttöohjeen AW-18109-001 version 004 pohjalta IVDR-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi - Päivitetty yhteystiedot, mukaan lukien EY-edustaja, Australian edustajan tiedot ja tekninen tuki. - Selkeytetty tietoja useissa tämän asiakirjan kohdissa