

Aptima® Multitest prøveudtagningskit til podning til SARS-CoV-2-prøveindsamling

Brugsanvisning

Til *in vitro* diagnostisk brug

Kun til eksport fra USA

Tilsigtet anvendelse

Aptima® Multitest prøveudtagningskit til podning er beregnet til brug af klinikere ved udtagning af prøver fra podning af hals og næse og prøver fra nasal podning udtaget af patienten i en sundhedsinstitution med henblik på testning med Hologic assays for at påvise tilstedeværelsen af RNA for SARS-CoV-2 og andre åndedrætsvira.

Medfølgende materialer

50 Multitest prøveudtagningskit til podning (kat.nr. PRD-03546)

Hvert kit indeholder:

Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
Podning	1	Individuelt indpakket, steril podning
Transportrør	1	Rør, som indeholder prøvetransportmedium (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 mL

Advarsler og forholdsregler

- A. Vask hænderne med sæbe, inden prøvetagningskittet åbnes.
- B. Brug kun den medfølgende podepind. Manglende brug af den medfølgende podepind kan gøre testresultaterne ugyldige.
- C. Må ikke bruges, hvis podepinden er synligt beskadiget (dvs. hvis podepindens spids eller pind eller pose er beskadiget eller åben).
- D. Podepinden må ikke bøjes kraftigt inden indsamlingen. Indfør podepinden forsigtigt ved indsamling af prøven, da du ellers risikerer, at podepinden knækker.
- E. Prøvetransportmediet må ikke anvendes direkte på huden eller slimhinderne eller indtages
- F. Prøver kan være infektiøse. Brug generelle forholdsregler ved håndtering af prøver. Kun personale, der er tilstrækkeligt oplært i håndtering af smittefarlige materialer, må håndtere prøver.
- G. Udvis forsigtighed for at undgå krydskontaminering under prøvehåndteringstrin. Prøver kan indeholde meget høje niveauer af patogener. Pas på, at prøvebeholdere ikke rører hinanden, og bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over beholderne. Skift handsker, hvis de kommer i kontakt med prøve, for at undgå krydskontaminering.
- H. Brug et nyt Aptima Multitest prøveudtagningskit til podning, hvis transportrørets indhold spildes på noget tidspunkt under prøvetagningsproceduren. Manglende brug af et nyt kit kan gøre testresultaterne ugyldige.

- I. Under forsendelse af prøver skal korrekte opbevaringsforhold bevares for at sikre prøvens integritet. Prøvestabilitet under forsendelsesforhold, der er anderledes end de anbefalede forhold, er ikke blevet vurderet.
- J. Brug ikke dette kit til at tage prøver efter udløbsdatoen.

Bemærkning: Farekommunikationsoplysninger afspejler klassifikationer for Sikkerhedsdatablade (SDS) i USA og EU. For fareoplysninger, der er specifikke for en given region, henvises der til de regionsspecifikke sikkerhedsdatablade i Safety Data Sheet Library (Sikkerhedsdatabladsbiblioteket) på www.hologicds.com.

Krav til opbevaring af kit

Prøvetagningskittet skal opbevares ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C)

Ydelse af Multitest prøve til podning

Assayets ydelseskarakteristika ved anvendelse af Multitest podningsprøverne findes i den relevante indlægsseddel til brug med Aptima assays og andre Hologic-produkter. Indlægssedlerne til Hologic assay kan ses online på www.hologic.com.

Ved prøvetagning af flere prøver fra den samme patient sikrer etiketten på røret et prøvekildefelt til unik identifikation af hver prøve.

Prøvetagning og håndtering af podning af hals

Anvisninger til prøvetagning fra podning af hals:

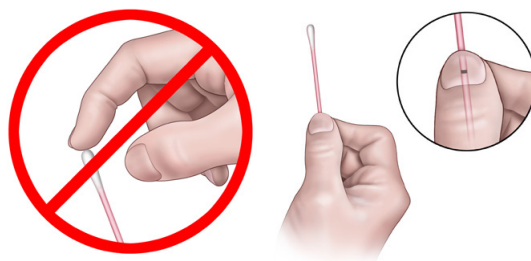
1. Åbn delvist podedepindens emballage. Fjern podedepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podedepinden ned. Hvis du rører ved den bløde spids, eller hvis podedepinden lægges ned eller tabes, skal du bruge et nyt Aptima Multitest prøveudtagningskit til podning.
2. Hold podedepinden med tommel- og pegefingern anbragt midt på podedepinden, så de dækker markeringslinjen. Hold ikke på podedepinden under markeringslinjen.
3. Indfør forsigtigt podedepinden i halsen, og sørg for, at den rører ved begge mandler (hvis de findes) og den bageste svælgvæg. Træk derefter podedepinden tilbage uden at røre kindernes eller tungens inderside.
4. Skru hættan af røret, mens du holder podedepinden med den samme hånd. Pas på ikke at spilde rørets indhold. Brug et nyt Aptima Multitest prøveudtagningskit til podning, hvis rørets indhold spildes.
5. Anbring øjeblikkeligt podedepinden i transportrøret, så markeringslinjen er øverst på røret.
6. Bræk forsigtigt podedepinden mod rørets side ved markeringslinjen.
7. Bortskaf øjeblikkeligt den øverste del af podedepinden.
8. Skru hættan godt fast på røret.

Prøvetagning og håndtering af podning af næse

Bemærkning til patienten: Hvis du har spørgsmål til denne procedure, bedes du spørge din sundhedsudbyder.

Anvisninger til prøvetagning fra podning af næse:

1. Vask hænder med sæbe og vand i 30 sekunder, før du begynder.
2. Åbn delvist podepindens emballage. Fjern podepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podepinden ned. Hvis du rører ved den bløde spids, eller hvis podepinden lægges ned eller tabes, skal du bruge et nyt Aptima Multitest prøveudtagningskit til podning.
3. Hold podepinden med tommel- og pegefingern anbragt midt på podepinden, så de dækker markeringslinjen. Hold ikke på podepinden under markeringslinjen.



4. Før forsigtigt podepinden ind i det ene næsebor, indtil podepindens spids ikke længere er synlig, dvs. $\frac{1}{2}$ til $\frac{3}{4}$ tommer eller 1,25 til 2 cm ind i næseboret. Drej podepinden med uret med moderat tryk mod så meget som muligt af næseborets væg i en stor cirkelformet bane indvendigt i næsen mindst 4 gange (ca. 10 til 15 sekunder i hvert næsebor) mod næsevæggen, og tag den derefter ud af næseboret.

Bemærkning: Blot at dreje podepinden rundt imod én del af næsevæggen eller at lade podepinden i næsen i 10 til 15 sekunder er ikke korrekt teknik og kan resultere i en utilstrækkelig prøve.

5. Før forsigtigt podepinden ind i det ene næsebor ved at bruge den samme podepind, indtil podepindens spids ikke længere er synlig, dvs. $\frac{1}{2}$ til $\frac{3}{4}$ tommer eller 1,25 til 2 cm ind i næseboret. Drej podepinden med uret med moderat tryk mod så meget som muligt af næseborets væg i en stor cirkelformet bane indvendigt i næsen mindst 4 gange (ca. 10 til 15 sekunder i hvert næsebor), og fjern den derefter fra næseboret. **Tving ikke podepinden længere op og ind i næsen på noget sted.**

Bemærkning: Du skal udtage prøven fra begge næsebor!. Drej podepinden med uret i hvert næsebor.

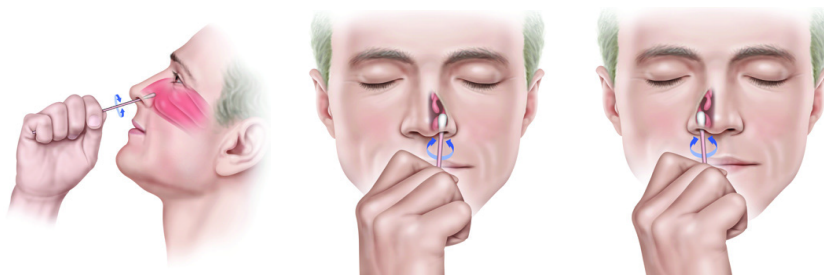
6. Skru hætten af røret, mens du holder podepinden med den samme hånd. Pas på ikke at spilde rørets indhold. Brug et nyt Aptima Multitest prøveudtagningskit til podning, hvis rørets indhold spildes.

Bemærkning til patienten: Informér din læge eller sundhedsarbejder, hvis væsken spildes, og der kræves et nyt kit.

Advarsel: Hvis du kommer i berøring med væske fra reagensglasset, skal du væske hænderne med sæbe og vand i 30 sekunder.

7. Anbring øjeblikkeligt podepinden i transportrøret, så markeringslinjen er på rørets top.

8. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringslinjen.



9. Bortskaf øjeblikkeligt den øverste del af podepinden.
10. Skru hættten godt fast på røret.

Bemærkning: Blot at dreje podepinden rundt imod en del indvendigt i næsen eller at lade podepinden i næsen i 10 til 15 sekunder er ikke korrekt teknik og kan resultere i en utilstrækkelig prøve.

Bemærkning til patienten: Levér udtagningskittet tilbage til din læge eller sundhedsarbejder.

Transport og prøveopbevaring

Multitest-podningsprøver er beregnet til at blive transporteret til laboratoriet i det medfølgende transportmedium og rør til podningsprøver til brug med Hologic assays, som påviser SARS-CoV-2. Læs indlægssedlen til det relevante Hologic assay for at se de rette betingelser for prøveopbevaring.

Bemærkning: Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale og internationale regulativer.

Begrænsninger

- A. Brug kun dette prøveudtagningskit sammen med Aptima assays og andre Hologic produkter. Ydelsen er ikke blevet fastslået med andre produkter.
- B. Brug passende personlige værnemidler (PPE) ved indsamling og håndtering af prøver fra personer, der mistænkes at være smittet med SARS-CoV-2, som beskrevet i ECDC's (det europæiske center for sygdomskontrol) midlertidige retningslinjer for biologisk sikkerhed ved håndtering og behandling af prøver i forbindelse med den nye Coronavirus fra 2019 (2019-nCoV).
- C. Anvendelsen af Aptima Multitest prøveudtagningskittet til podning til nasal podning indsamlet af patienten er begrænset til sundhedsinstitutioner, hvor der er support/rådgivning til rådighed til at forklare procedurerne og forholdsreglerne.

Kontaktinformation og revisionshistorika



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Den australske sponsors adresse:

Hologic (Australien og New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

For e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik Teknisk support og Kundeservice henvises til www.hologic.com/support.

Dette produkt er kun beregnet til området for human *in vitro* diagnostisk brug.

I tilfælde af alvorlig hændelse bedes du underrette producenten og den kompetente myndighed i din region.

Hologic, Aptima og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker, tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der findes på www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-26689-1901 Rev. 001

2022-05

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-26689-001 Rev. 001	Maj 2022	- Oprettet Brugsanvisning AW-26689-001 Rev. 001 til Aptima® Multitest prøveudtagningskit til podning på basis af AW-18109-001 Rev. 004 for overholdelse af myndighedskrav til IVDR - Opdateret kontaktinformation, herunder: Information om EU-autoriseret repræsentant, australsk repræsentant og teknisk support - Information er afklaret gennem flere afsnit i dette dokument