

Souprava s tampónem na odběr vzorků Aptima® Multitest k odběru vzorků SARS-CoV-2

Návod k použití

Pro diagnostické použití *in vitro*

Pouze k vývozu z USA

Určené použití

Odběrová souprava s tampónem Aptima® Multitest je určena k odběru vzorků z krku a nosu lékařem a k odběru vzorků z nosu pacientem ve zdravotnickém zařízení za účelem testování pomocí testů Hologic k detekci přítomnosti RNA u SARS-CoV-2 a jiných respiračních virů.

Dodávané materiály

50 souprav pro odběr vzorků Multitest (kat. č. PRD-03546)

Souprava obsahuje:

Součást	Množství	Popis
Tampon	1	Individuálně balený sterilní tampon
Transportní zkumavka	1	Zkumavka obsahující médium pro přepravu vzorků (STM), 2,9 ml

Varování a bezpečnostní opatření

- A. Před otevřením odběrové soupravy si umyjte ruce mýdlem.
- B. Používejte pouze dodaný tampon. Použijete-li jiný než dodaný tampon, výsledky testu mohou být neplatné.
- C. Nepoužívejte, pokud je tampon viditelně poškozen (tzn. pokud jsou špička nebo tyčinka tamponu poškozeny nebo je balení poškozeno či otevřeno).
- D. Tampon před odběrem neohýbejte ani netvarujte. Při odběru vzorku nepoužívejte nadměrnou sílu či tlak ani tampon neohýbejte – mohlo by dojít k nechtěnému zlomení tamponu.
- E. Neaplikujte médium pro přepravu vzorků přímo na kůži nebo sliznici ani je neužívejte vnitřně.
- F. Vzorky mohou být infekční. Při manipulaci se vzorky dbejte univerzálních bezpečnostních opatření. Se vzorky smí manipulovat pouze personál příslušně vyškolený v manipulaci s infekčními materiály.
- G. Dbejte na to, abyste během manipulace se vzorky zabránili křížové kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat extrémně vysoké úrovně patogenů. Zajistěte, aby se jednotlivé nádoby se vzorky vzájemně nedotýkaly, a při likvidaci použité materiály nepřenášejte nad nádobkami. Pokud se rukavicemi dostanete do kontaktu se vzorkem, rukavice vyměňte, abyste zabránili křížové kontaminaci.

- H. Pokud dojde kdykoliv během odběru k rozlíti obsahu transportní zkumavky, použijte novou soupravu pro odběr vzorků Aptima Multitest. Pokud novou soupravu nepoužijete, výsledky testu mohou být neplatné.
- I. Chcete-li zabezpečit integritu vzorku, zajistěte při přepravě vzorků vhodné přepravní podmínky. Stabilita vzorků za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.
- J. Soupravu nepoužívejte k odběru vzorků po uplynutí jejího data expirace.

Poznámka: Informace v komunikaci o nebezpečí pro označování výrobků uváděných na trh globálně odráží klasifikace bezpečnostních datových listů (SDS) v USA a EU. Pokud jde o informace pro komunikaci o nebezpečí specifické pro váš region, viz SDS specifické pro region v knihovně bezpečnostních datových listů na www.hologicsds.com.

Požadavky na skladování soupravy

Odběrovou soupravu skladujte při pokojové teplotě (15 °C až 30 °C).

Výkonnost vzorků Multitest

Výkonnostní charakteristiky testu za použití vzorků Multitest jsou uváděny v příslušné příbalové informaci k použití s testy Aptima a jinými produkty Hologic. Příbalové informace k testu Hologic naleznete online na webu www.hologic.com.

Aby bylo možné jednoznačně identifikovat každý vzorek v případě, že se od stejného pacienta získává více vzorků, obsahuje štítek zkumavky pole, kam můžete zapsat, odkud byl daný vzorek odebrán.

Odběr vzorků z krku a manipulace s nimi

Pokyny pro odběr vzorků z krku:

1. Částečně otevřete balíček s tamponem. Vyjměte tampon. Nedotýkejte se měkké špičky tamponu ani tampon nepokládejte. Pokud se dotknete měkkého hrotu, tampon položíte nebo vám upadne, použijte novou soupravu pro odběr vzorků Aptima Multitest.
2. Uchopte tampon palcem a ukazovákem uprostřed tyčinky tamponu tak, že zakryjete označení. Nedržte tyčinku tamponu pod označením.
3. Opatrně zaveďte tampon do krku tak daleko, aby se dotýkal bilaterálních mandlí (pokud jsou přítomny) a zadní stěny hltanu. Poté tampon vytáhněte; dávejte přitom pozor, abyste se nedotkli vnitřní strany tváře nebo jazyka.
4. Držte tampon ve stejné ruce a odšroubujte uzávěr ze zkumavky. Dávejte pozor, abyste obsah zkumavky nerozlili. Pokud dojde k rozlíti obsahu zkumavky, použijte novou soupravu pro odběr vzorků Aptima Multitest.
5. Okamžitě umístěte tampon do zkumavky pro přepravu tak, aby se označení nacházelo na horní straně zkumavky.
6. Opatrně odlomte tyčinku tamponu v místě označení proti stěně zkumavky.
7. Horní část tyčinky tamponu ihned zlikvidujte.
8. Našroubujte na zkumavku uzávěr a dobře jej utáhněte.

Odběr vzorků z nosu a manipulace s nimi

Poznámka pro pacienta: Máte-li jakékoli dotazy ohledně tohoto postupu, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.

Pokyny pro odběr vzorků z nosu:

1. Před zahájením si umyjte ruce mýdlem a vodou po dobu 30 sekund.
2. Částečně otevřete balíček s tamponem. Vyjměte tampon. Nedotýkejte se měkké špičky tamponu ani tampon nepokládejte. Pokud se dotknete měkkého hrotu, tampon položte nebo vám upadne, použijte novou soupravu pro odběr vzorků Aptima Multitest.
3. Uchopte tampon palcem a ukazovákem uprostřed tyčinky tamponu tak, že zakryjete označení. Nedržte tyčinku tamponu pod označením.

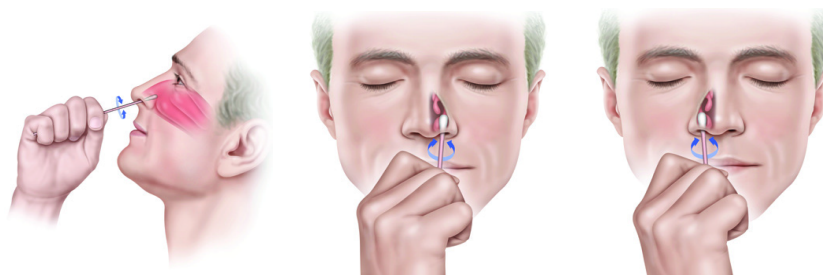


4. Opatrně zavedte tampon do první nosní dírký, dokud špičku tamponu již nebude vidět, tzn. $\frac{1}{2}$ až $\frac{3}{4}$ palce nebo 1,25 až 2 cm do nosní dírký. Otočte tampon ve směru hodinových ručiček mírným tlakem po velké kruhové dráze proti co největší ploše stěny nosní dírký minimálně 4krát (přibližně 10 až 15 sekund na nosní dírký) a vytáhněte z nosní dírký.

Poznámka: Jednoduché točení tamponu proti kterékoli části nosní sliznice nebo ponechání tamponu v nose po dobu 10 až 15 sekund nepředstavuje správnou techniku a může vést k nedostatečnému vzorku.

5. Za použití stejného tamponu opatrně zavedte tampon do druhé nosní dírký, dokud špičku tamponu již nebude vidět, tzn. $\frac{1}{2}$ až $\frac{3}{4}$ palce nebo 1,25 až 2 cm do nosní dírký. Otočte tampon ve směru hodinových ručiček mírným tlakem po velké kruhové dráze proti co největší ploše stěny nosní dírký minimálně 4krát (přibližně 10 až 15 sekund na nosní dírký) a vytáhněte z nosní dírký. **Nikdy netlačte tampon silou hlouběji do nosu.**

Poznámka: Vzorek je nutné odebrat z obou nosních dírek! Otočte tampon v každé nosní dírce ve směru hodinových ručiček.



6. Držte tampon ve stejné ruce a odšroubujte uzávěr ze zkumavky. Dávejte pozor, abyste obsah zkumavky nerozlili. Pokud dojde k rozliti obsahu zkumavky, použijte novou soupravu pro odběr vzorků Aptima Multitest.

Poznámka pro pacienta: Informujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka, pokud se tekutina vylije a je nutné použít novou soupravu.

Varování: Pokud přijdete do kontaktu s tekutinou ze zkumavky, umyjte si ruce mýdlem a vodou po dobu 30 sekund.

7. Okamžitě umístěte tampon do zkumavky pro přepravu tak, aby se označení nacházelo na horní straně zkumavky.
8. Opatrně odlomte tyčinku tamponu v místě označení proti stěně zkumavky.
9. Horní část tyčinky tamponu ihned zlikvidujte.
10. Našroubujte na zkumavku uzávěr a dobře jej utáhněte.

Poznámka: Jednoduché točení tamponu proti kterékoli části nosní sliznice nebo ponechání tamponu v nose po dobu 10 až 15 sekund nepředstavuje správnou techniku a může vést k nedostatečnému vzorku.

Poznámka pro pacienta: Vraťte odběrovou soupravu vašemu lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi.

Přeprava a skladování vzorků

Vzorky Multitest jsou určeny k transportu do laboratoře v dodávaném médiu a zkumavce pro transport vzorků určených k použití s testy Hologic k detekci SARS-CoV-2. Informace o správných podmínkách pro uložení vzorků naleznete v příbalové informaci k příslušnému testu Hologic.

Poznámka: Vzorky musí být přepravovány v souladu s platnými národními a mezinárodními předpisy.

Omezení

- A. Používejte tuto soupravu pouze k odběru s testy Aptima a jinými produkty Hologic. Její funkčnost s jinými produkty nebyla stanovena.
- B. Při odběru vzorků a manipulaci se vzorky od osob, u kterých existuje podezření na infekci virem SARS-CoV-2, používejte vhodné osobní ochranné prostředky (OOP), jak je uvedeno v dokumentu vydaném agenturou CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Prozatímní pokyny pro laboratorní biologickou bezpečnost při manipulaci a zpracování vzorků spojených s novým typem koronaviru 2019 (2019-nCoV)).
- C. Aplikace odběrové soupravy k odběru nosních vzorků pacientem pomocí tampónu Multitest Aptima je omezena na zdravotnické zařízení, kde je k dispozici podpora/poradenství k vysvětlení příslušných postupů a bezpečnostních opatření.

Kontaktní informace a historie revizí.



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



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresa zadavatele pro Austrálii:

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

Emailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb dané země naleznete na adrese www.hologic.com/support.

Tento produkt je určen pouze pro použití v humánní *in vitro* diagnostice.

V případě vážného incidentu informujte výrobce a příslušný úřad ve svém regionu.

Hologic, Aptima a související loga jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech a/nebo v jiných zemích. Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou vyskytnout v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na webové stránce www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-26689-2601 Rev. 001

2022-05

Historie revizí	Datum	Popis
AW-26689-001 Rev. 001	Květen 2022	- Vytvořený návod k použití odběrové soupravy k odběru vzorků pomocí tampónu Multitest Aptima® AW-26689-001 Rev. 001 na základě dokumentu AW-18109-001 Rev. 004 pro shodu s předpisy IVDR - Aktualizované kontaktní údaje včetně: zástupce pro ES, informací o zástupci v Austrálii a oddělení technické podpory - Upřesnění informací napříč různými částmi tohoto dokumentu