

Aptima® Multitest mintavevővattapálca-készlet SARS-CoV-2-mintavételhez

Használati útmutató

In vitro diagnosztikai használatra

Kizárólag USA-ba történő exportra.

Rendeltetésszerű használat

Az Aptima® Multitest mintavevővattapálca-készlet a torok- és orrkenetminták klinikai orvosok általi levételére és orrkenetminták beteg általi levételére használható egészségügyi ellátóhelyeken, a Hologic vizsgálatokkal történő tesztelés céljából az SARS-CoV-2 és más légúti vírus RNS-jelenlétének kimutatására.

Biztosított anyagok

50 db Multitest mintavevővattapálca-készlet (Kat. sz. PRD-03546)

Minden készlet a következőket tartalmazza:

Összetevő	Mennyiség	Leírás
Mintavevő vattapálca	1	Egyenként csomagolt, steril mintavevő vattapálca
Szállítócső	1	2,9 mL mintaszállító közeget (STM) tartalmazó cső

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. A mintavevő készlet felnyitása előtt szappannal mosson kezet.
- B. Csak a mellékelt mintavevő vattapálcát használja. Ha nem a mellékelt mintavevő vattapálcát használja, ez érvénytelenítheti a teszt eredményeit.
- C. Ne használja, ha a mintavevő vattapálca láthatóan sérült (azaz, ha a mintavevő vattapálca vége vagy a szára eltört, illetve ha a csomagolás sérült vagy bontott).
- D. Mintavétel előtt ne hajlítsa meg és ne formázza a mintavevő vattapálcát. A vizsgálati minta levételekor ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt, nyomást vagy hajlítást, mert ez a mintavevő vattapálca véletlenszerű eltörését eredményezheti.
- E. Ne vigye a mintaszállító közeget közvetlenül a bőrre vagy a nyálkahártyára, és ne nyelje le.
- F. A vizsgálati minták fertőzőek lehetnek. A vizsgálati minták kezelésénél alkalmazza az Általános óvintézkedéseket. A vizsgálati minták kezelését kizárólag a fertőző anyagok kezelésére megfelelően kiképzett személyzet hajthatja végre.
- G. A vizsgálati minták kezelési lépései során ügyeljen arra, hogy ne alakuljon ki keresztszennyezés. A vizsgálati minták nagyon magas koncentrációban tartalmazhatnak kórokozókat. Ügyeljen arra, hogy a mintatartályok ne érintkezzenek egymással, és ne vigye a tartályok fölé az elhasznált anyagokat, amikor kidobja azokat. Ha a kesztyű érintkezik a vizsgálati mintával, cseréljen kesztyűt a keresztszennyezés elkerülése érdekében.

- H. Ha a szállítócső tartalma a mintavételi eljárás során bármikor kiömlik, használjon új Aptima Multitest mintavevővattapálca-készletet. Ha nem használ új készletet, ez érvénytelenítheti a teszt eredményeit.
- I. A vizsgálati minta épségének megőrzése érdekében megfelelő tárolási körülményeket kell biztosítani a vizsgálati minta szállítása során. A vizsgálati minta stabilitását az ajánlástól eltérő szállítási körülmények között nem értékelték.
- J. Ne használja a készletet mintavételre a lejárat idején túl.

Megjegyzés: A nemzetközileg forgalmazott termékek címkéin feltüntetendő veszélyjelző mondatok megfelelnek az amerikai és az EU biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) alkalmazott osztályoknak. Az Ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a weboldalunkon – www.hologicsds.com – található biztonsági adatlap könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS).

A készlet tárolási előírásai

A mintavevő készletet szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C között) tárolja.

A Multitest mintavevő vattapálcával vett vizsgálati minta teljesítménye

A Multitest mintavevő vattapálcával vett vizsgálati minták felhasználásával végzett vizsgálatok teljesítményjellemzőit az Aptima vizsgálatokkal és más Hologic termékekkel való használatra vonatkozó megfelelő használati utasítás tartalmazza. A Hologic vizsgálatához mellékelt használati utasítások online megtalálhatók a www.hologic.com oldalon.

Ha több vizsgálati mintát vesznek ugyanattól a betegtől, a cső címkéjén van egy minta forrását megnevező mező az egyes vizsgálati minták egyedi azonosításához.

Torokkenetminták levétele és kezelése

A torokkenetminták levételére vonatkozó utasítások:

1. Félig nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapálcát. Ne érintse meg a puha hegyet, és ne tegye le a mintavevő vattapálcát. Ha megérinti a puha hegyet, leteszi vagy leejti a mintavevő vattapálcát, használjon új Aptima Multitest mintavevővattapálca-készletet.
2. Fogja meg a mintavevő vattapálcát, és helyezze a hüvelykujját és mutatóujját a mintavevő vattapálca szárának közepére, eltakarva a törővonalat. Ne a törővonal alatt fogja meg a pálcát.
3. Óvatosan vezesse be a mintavevő vattapálcát a torokba, biztosítva a kétoldali mandulákkal (ha vannak) és a garat hátsó falával való érintkezést, majd húzza ki a mintavevő vattapálcát anélkül, hogy hozzáérne a szájüreg belső részéhez vagy a nyelvhez.
4. Miközben ugyanabban a kezében tartja a mintavevő vattapálcát, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Aptima Multitest mintavevővattapálca-készletet.
5. Azonnal tegye bele a mintavevő vattapálcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetejénél legyen.
6. Óvatosan törje el a mintavevő vattapálca szárát a törővonalnál a cső oldala felé nyomva azt.
7. Azonnal dobja ki a mintavevő vattapálca szárának letört felső részét.
8. Csavarja szorosan rá a kupakot a csőre.

Orrkenetminták levétele és kezelése

Megjegyzés a beteg számára: Ha bármilyen kérdése van ezzel az eljárással kapcsolatban, kérjük, kérdezze meg egészségügyi szolgáltatóját.

Az orrkenetminták levételére vonatkozó utasítások:

1. Kezds előtt 30 másodpercig mosson kezet szappannal és vízzel.
2. Félig nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapalcát. Ne érintse meg a puha hegyet, és ne tegye le a mintavevő vattapalcát. Ha megérinti a puha hegyet, leteszi vagy leejti a mintavevő vattapalcát, használjon új Aptima Multitest mintavevővattapálca-készletet.
3. Fogja meg a mintavevő vattapalcát, és helyezze a hüvelykujját és mutatóujját a mintavevő vattapálca szárának közepére, eltakarva a törővonalat. Ne a törővonal alatt fogja meg a palcát.

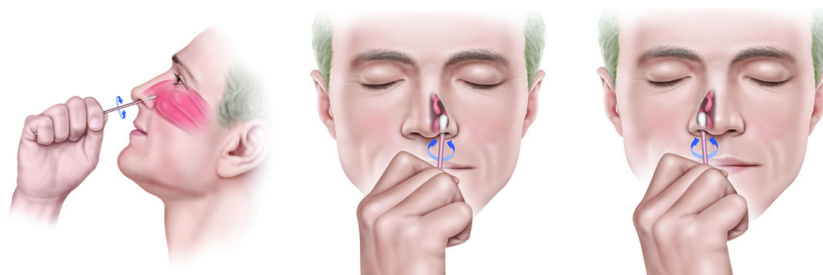


4. Óvatosan helyezze be a mintavevő vattapalcát az első orrlyukba, amíg a vattapálca vége már nem látható ($\frac{1}{2}$ – $\frac{3}{4}$ hüvelyk-re vagy 1,25–2 cm-re az orrlyukban). Mérsékelt nyomást alkalmazva forgassa a mintavevő vattapalcát az óramutató járásával megegyező irányban az orrlyuk falánál a lehető legnagyobb részen, az orr belsejében egy nagy kör alakot leírva, legalább négyszer (orrlyukanként körülbelül 10–15 másodpercig) az orrfalánál, majd vegye ki a palcát az orrlyukból.

Megjegyzés: Nem megfelelő a technika, és elégtelen mintát eredményezhet, ha a mintavevő vattapalcát egyszerűen az orr belső részének egy részénél forgatja, vagy ha a mintavevő vattapalcát 10–15 másodpercig csak benne hagyja az orrban.

5. Ugyanezen vattapalcát használva óvatosan helyezze be a mintavevő vattapalcát a másik orrlyukba, amíg a vattapálca vége már nem látható ($\frac{1}{2}$ – $\frac{3}{4}$ hüvelyk-re vagy 1,25–2 cm-re az orrlyukban). Mérsékelt nyomást alkalmazva forgassa a mintavevő vattapalcát az óramutató járásával megegyező irányban az orrlyuk falánál a lehető legnagyobb részen, az orr belsejében egy nagy kör alakot leírva, legalább négyszer (orrlyukanként körülbelül 10–15 másodpercig), majd vegye ki a palcát az orrlyukból. **A mintavevő vattapalcát semmilyen ponton ne nyomja feljebb és az orrba.**

Megjegyzés: A mintát mindkét orrlyukból kell gyűjteni!. Forgassa a mintavevő vattapalcát az óramutató járásával megegyező irányban mindkét orrlyukban.



6. Miközben ugyanabban a kezében tartja a mintavevő vattapálcát, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Aptima Multitest mintavevővattapálca-készletet.

Megjegyzés a beteg számára: Tájékoztassa orvosát vagy az egészségügyi dolgozót, ha folyadék ömlött ki, és új készletre van szükség.

Vigyázat! Ha a csőből származó folyadékkal érintkezik, mosson kezet szappannal és vízzel 30 másodpercig.

7. Azonnal tegye bele a mintavevő vattapálcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetejénél legyen.
8. Óvatosan törje el a mintavevő vattapálca szárát a törővonalnál a cső oldala felé nyomva azt.
9. Azonnal dobja ki a mintavevő vattapálca szárának letört felső részét.
10. Csavarja szorosan rá a kupakot a csőre.

Megjegyzés: Nem megfelelő a technika, és elégtelen mintát eredményezhet, ha a mintavevő vattapálcát egyszerűen az orr belső részének egy részénél forgatja, vagy ha a mintavevő vattapálcát 10–15 másodpercig csak benne hagyja az orrban.

Megjegyzés a beteg számára: A mintavevő készletet adja vissza orvosának vagy az egészségügyi dolgozónak.

A vizsgálati minta szállítása és tárolása

A Multitest mintavevő vattapálcával vett vizsgálati mintákat a mellékelt mintaszállító közegben és csőben kell a laboratóriumba szállítani, a SARS-CoV-2 kimutatására szolgáló Hologic vizsgálatok során történő felhasználásra. A vizsgálati minták megfelelő tárolási körülményei a megfelelő Hologic vizsgálat használati utasításában találhatók.

Megjegyzés: A vizsgálati minták szállítását a vonatkozó nemzeti és nemzetközi előírásoknak megfelelően kell végezni.

Korlátozások

- A. Ezt a mintavételi készletet csak az Aptima vizsgálatokkal és más Hologic termékekkel együtt használja. Más termékekkel a teljesítményt nem határozták meg.
- B. Használjon megfelelő egyéni védőeszközt (PPE) a SARS-CoV-2-gyanús személyektől származó vizsgálati minták levételekor és kezelésekor, a CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Associates 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) irányelvek szerint.
- C. A beteg által az Aptima Multitest mintavevővattapálca-készlet mintavevő vattapálcájával történő orrkenetlevételt csak olyan egészségügyi intézmények alkalmazzák, ahol az eljárások és óvintézkedések elmagyarázásához támogatás/tanácsadás áll rendelkezésre.

Kapcsolattartási adatok és Felülvizsgálati előzmények



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



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Ausztrál megbízó címe:

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

Az országspecifikus Műszaki támogatás és Ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámaért látogasson el a következő honlapra: www.hologic.com/support.

Ez a termék kizárólag *in vitro* humámdiagnosztikai felhasználásra szolgál.

Súlyos váratlan események esetén értesítse a gyártót és a régiójában illetékes hatóságot.

A Hologic, az Aptima és az érintett logók a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatainak a védjegyei, illetve bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban. A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2022 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva!

AW-26689-2801 001. vált.
2022-05

Módosítási előzmények	Dátum	Leírás
AW-26689-2801 001. vált.	2022. május	- Az Aptima® Multitest kenetmintavételi készlet használati utasításának AW-26689-001 001. változata az AW-18109-001 004. változat alapján készült az IVDR rendeletnek történő megfelelés céljából - Kapcsolatfelvételi információk frissítve, beleértve: EK-képviselő, ausztrál képviselő adatai és technikai támogatás - Az adatok pontosítása a dokumentum több fejezetében