

Kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima® para recogida de muestras de SARS-CoV-2

Instrucciones de uso

Para uso diagnóstico *in vitro*

Para exportación de EE. UU. solamente

Uso previsto

El kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima® está diseñado para la recogida clínica de muestras faríngeas y nasales, y para la recogida de muestras de hisopado nasal por parte del paciente en un entorno sanitario, para el análisis con ensayos Hologic con el fin de detectar la presencia de RNA del SARS-CoV-2 y otros virus respiratorios.

Materiales suministrados

Kits de recogida de muestras de hisopado multitest 50 (nº de cat. PRD-03546)

Cada kit contiene:

Componente	Cantidad	Descripción
Hisopo	1	Hisopo estéril, envasado por separado
Tubo de transporte	1	Tubo con medio de transporte de muestras (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 mL

Advertencias y precauciones

- Lávese las manos con jabón antes de abrir el kit de recogida.
- Utilizar únicamente el hisopo proporcionado. En caso contrario, se pueden invalidar los resultados de la prueba.
- No utilizar si el hisopo está visiblemente dañado (por ejemplo, si la punta o el aplicador del hisopo están rotos o si la bolsa está dañada o rota).
- No doble ni deforme el hisopo antes de la recogida. No ejerza fuerza, presión o tensión excesiva al recoger la muestra, ya que podría romper el hisopo por accidente.
- No aplique el medio de transporte de muestras directamente sobre la piel ni las mucosas, ni lo ingiera.
- Las muestras pueden ser infecciosas. Siga las precauciones universales durante la manipulación de las muestras. Solo el personal adecuadamente formado en manejar materiales infecciosos puede manipular las muestras.
- Tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras. Las muestras pueden contener concentraciones extremadamente altas de patógenos. Asegúrese de que los recipientes de muestras no entren en contacto unos con otros y deseche los materiales usados sin pasarlos por encima de los recipientes. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbiese de guantes para evitar la contaminación cruzada.

- H. Si se derrama el contenido del tubo de transporte en cualquier momento durante el procedimiento de recogida, solicite un nuevo Kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima. Si no se utiliza un nuevo kit, se pueden invalidar los resultados de la prueba.
- I. Mantenga las condiciones de almacenamiento apropiadas durante el envío de muestras para garantizar su integridad. No se ha evaluado la estabilidad de las muestras en condiciones de envío distintas a las recomendadas.
- J. No utilice este kit después de su fecha de caducidad para recoger de muestras.

Nota: La información de comunicación de peligros para el etiquetado de productos comercializados a nivel global refleja las clasificaciones de las hojas de datos de seguridad (SDS) de EE. UU. y la UE. Para ver la ficha de seguridad específica de su país, consulte la Biblioteca de fichas de datos de seguridad (SDS) en www.hologicds.com.

Requisitos de almacenamiento del kit

Guarde el kit de recogida a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Rendimiento de la muestra de hisopado multitest

Las características de rendimiento del ensayo cuando se utilizan muestras de hisopado multitest se proporcionan en las instrucciones del producto correspondiente con los ensayos Aptima y otros productos Hologic. Las instrucciones del ensayo Hologic pueden consultarse por Internet en www.hologic.com.

Cuando se obtengan múltiples muestras del mismo paciente, la etiqueta del tubo incluye un campo donde se debe especificar el origen de la muestra para la correcta identificación de cada muestra.

Recogida y manipulación de muestras de hisopado faríngeo

Instrucciones para la recogida de muestras de hisopado faríngeo:

1. Abra parcialmente el envase del hisopo. Saque el hisopo. No toque la punta blanda ni apoye el hisopo. Si toca la punta blanda, si apoya el hisopo o si se cae, utilice un nuevo Kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima.
2. Sujete el hisopo con la mano, colocando el dedo pulgar y el índice en medio del aplicador del hisopo que cubre la línea marcada. No sujete el aplicador del hisopo por debajo de la línea marcada.
3. Inserte con cuidado el hisopo en la garganta y asegúrese de que esté en contacto con las dos amígdalas (si no han sido extraídas) y la pared faríngea posterior. A continuación, saque el hisopo sin tocar la parte interior de las mejillas ni la lengua.
4. Sujetando el hisopo con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, solicite un nuevo Kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima.
5. Coloque inmediatamente el hisopo en el tubo de transporte de tal forma que la línea marcada se encuentre en la parte superior del tubo.
6. Rompa con cuidado el aplicador del hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo.
7. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador del hisopo.
8. Enrosque firmemente el tapón en el tubo.

Recogida y manipulación de muestras de hisopado nasal

Nota para el paciente: Si tiene alguna pregunta sobre este procedimiento, consulte a un profesional sanitario.

Instrucciones para la recogida de muestras de hisopado nasal:

1. Lávese las manos con agua y jabón durante 30 segundos antes de comenzar.
2. Abra parcialmente el envase del hisopo. Saque el hisopo. No toque la punta blanda ni apoye el hisopo. Si toca la punta blanda, si apoya el hisopo o si se cae, utilice un nuevo Kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima.
3. Sujete el hisopo con la mano, colocando el dedo pulgar y el índice en medio del aplicador del hisopo que cubre la línea marcada. No sujete el aplicador del hisopo por debajo de la línea marcada.



4. Inserte con cuidado el hisopo en la primera fosa nasal hasta que la punta del hisopo ya no sea visible, es decir, de $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{4}$ de pulgada o de 1,25 a 2 cm en la fosa nasal. Gire el hisopo hacia la derecha con una presión moderada contra la mayor parte posible de la pared de la fosa nasal en un recorrido grande circular dentro de la nariz al menos 4 veces (aproximadamente de 10 a 15 segundos por fosa nasal) contra la pared nasal y retírelo de la fosa nasal.

Nota: Girar el hisopo contra una parte del interior de la nariz o dejarlo en la nariz de 10 a 15 segundos no es una técnica adecuada y puede resultar en una muestra insuficiente.

5. Usando el mismo hisopo, introdúzcalo con cuidado en la segunda fosa nasal hasta que la punta del hisopo ya no sea visible, es decir, de $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{4}$ de pulgada o de 1,25 a 2 cm en la fosa nasal. Gire el hisopo hacia la derecha con presión moderada contra la mayor parte posible de la pared de la fosa nasal en un recorrido grande circular dentro de la nariz al menos 4 veces (aproximadamente de 10 a 15 segundos por fosa nasal) y retírelo de la fosa nasal. **No fuerce el hisopo más arriba y dentro de la nariz en ningún punto.**

Nota: Debe recoger la muestra de ambas fosas nasales. Gire el hisopo hacia la derecha en cada fosa nasal.



6. Sujetando el hisopo con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, solicite un nuevo Kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima.

Nota para el paciente: Informe a su médico o profesional sanitario si se derrama líquido y necesita un nuevo kit.

Advertencia: Si entra en contacto con el líquido del tubo, lávese las manos con agua y jabón durante 30 segundos.

7. Coloque inmediatamente el hisopo en el tubo de transporte de tal forma que la línea marcada se encuentre en la parte superior del tubo.
8. Rompa con cuidado el aplicador del hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo.
9. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador del hisopo.
10. Enrosque firmemente el tapón en el tubo.

Nota: Girar el hisopo solo un poco o dejarlo en el interior de la nariz durante 10-15 segundos no es una técnica adecuada y puede resultar en una muestra insuficiente.

Nota para el paciente: Devuelva el kit de recogida a su médico o profesional sanitario.

Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras de hisopado multitest deben transportarse al laboratorio en el medio de transporte para muestras de hisopado y el tubo suministrados para el uso con los ensayos Hologic que detectan el SARS-CoV-2. Consulte las instrucciones del ensayo Hologic correspondiente para conocer las condiciones adecuadas de almacenamiento de las muestras.

Nota: Las muestras deben enviarse de acuerdo con la normativa de transporte nacional e internacional.

Limitaciones

- A. Utilice este kit de recogida únicamente con ensayos Aptima y otros productos Hologic. No se ha determinado el rendimiento con otros productos.
- B. Utilice un equipo de protección individual (EPI) adecuado al recoger y manipular muestras de personas en las que se sospecha que existe infección por el SARS-CoV-2, tal como se describe en las Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Directrices provisionales de bioseguridad de laboratorio para el manejo y el procesamiento de muestras asociadas al nuevo coronavirus 2019 [2019-nCoV]) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC).
- C. Las aplicaciones de hisopado nasal del kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima para muestras recogidas por pacientes se limita a centros médicos que cuentan con recursos y asesoramiento para explicar los procedimientos y las precauciones.

Información de contacto e historial de revisiones.



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



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Dirección del patrocinador australiano:

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

Para obtener las direcciones de correo y los teléfonos del soporte técnico y la atención al cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Este producto está diseñado para usarse únicamente en el campo del diagnóstico *in vitro* en humanos.

En caso de incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente de su región.

Hologic, Aptima, y sus logotipos asociados son marcas comerciales o registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en Estados Unidos o en otros países. Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

AW-26689-301 Rev. 001

2022-05

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26689-301 Rev. 001	Mayo de 2022	<ul style="list-style-type: none"> Se ha creado el kit de recogida de muestras de hisopado Multitest Aptima® AW-26689-001 Rev. 001 de acuerdo con AW-18109-001 Rev. 004 para el cumplimiento normativo con IVDR Información de contacto actualizada que incluye: Información sobre el representante de la Unión Europea y el representante de Australia, así como soporte técnico Se ha aclarado información en varias secciones de este documento