

Trusă pentru prelevare de eșantioane cu tampoane Aptima® Multitest pentru colectare de eșantioane SARS-CoV-2

Instrucțiuni de utilizare

Pentru diagnosticare *in vitro*

Exclusiv pentru export din SUA

Utilizare prevăzută

Trusa pentru prelevare de eșantioane cu tampoane Aptima® Multitest este destinată utilizării pentru prelevarea de eșantioane pe tampon faringian și nazal de către clinicieni și pentru prelevarea de eșantioanelor pe tampon nazal de către pacient într-o unitate medico-sanitară, în vederea testării cu testele Hologic pentru detectarea prezenței ARN-ului pentru SARS-CoV-2 și alți viruși respiratori.

Materiale furnizate

50 de Truse pentru prelevare de eșantioane cu tampoane Multitest (Nr. cat. PRD-03546)

Fiecare trusă include:

Produs	Cantitate	Descriere
Tampon	1	Tampon steril, ambalat individual
Tub de transport	1	Tub care conține mediul pentru transportul eșantioanelor (STM), de 2,9 ml

Avertismente și precauții

- Spălați-vă pe mâini cu săpun înainte de a deschide trusa de prelevare.
- Utilizați numai tamponul furnizat. Neutilizarea tamponului furnizat poate conduce la invalidarea rezultatelor analizei.
- Nu utilizați tamponul dacă acesta este vizibil deteriorat (de exemplu, dacă aplicatorul sau tija tamponului sunt rupte ori punga este deteriorată sau deschisă).
- Nu îndoiiți și nu deformați tamponul înainte de prelevare. Nu utilizați forță excesivă, nu apăsați și nu îndoiiți tamponul la prelevarea eșantionului, deoarece aceasta poate conduce la ruperea sa accidentală.
- Nu aplicați Specimen Transport Medium direct pe piele sau mucoase și nu îl administrați la nivel intern
- Eșantioanele prezintă potențial contagios. Respectați precauțiile universale atunci când manipulați eșantioanele. Manipularea eșantioanelor trebuie efectuată exclusiv de către personalul instruit corespunzător în manipularea materialelor contagioase.
- Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eșantionului. Eșantioanele pot conține niveluri extrem de ridicate de agenți patogeni. Asigurați-vă că recipientele cu eșantioane nu se ating între ele și eliminați materialele utilizate fără a le trece pe deasupra recipientelor deschise. În

cazul în care mănușile intră în contact cu eșantioanele, schimbați mănușile, în vederea evitării contaminării încrucișate.

- H. În cazul în care conținutul tubului de transport este vărsat în orice moment în timpul procedurii de recoltare, utilizați o nouă Trusă pentru prelevare de eșantioane cu tampon Aptima Multitest. Neutilizarea unei truse noi poate conduce la invalidarea rezultatelor analizei.
- I. Mențineți condiții de depozitare adecvate în timpul expedierii eșantionului pentru a asigura integritatea acestuia. Nu a fost evaluată stabilitatea eșantionului în condiții de expediere diferite de cele recomandate.
- J. Nu utilizați trusa după data expirării în vederea recoltării de eșantioane.

Notă: Informațiile de comunicare a pericolelor pentru etichetarea produselor vândute la nivel global reflectă clasificările fișelor cu date de securitate SUA și UE (FDS). Pentru informații privind comunicarea pericolelor specifice regiunii dvs., consultați FDS specifică regiunii în Biblioteca de fișe cu date de securitate la www.hologiccsds.com.

Cerințe de depozitare a trusei

Depozitați trusa de prelevare la temperatura camerei (15°C - 30°C).

Performanța eșantioanelor prelevate cu tampon Aptima Multitest

Caracteristicile de performanță ale testului folosind eșantioane prelevate cu tampon Aptima Multitest sunt furnizate în prospectul din ambalaj corespunzător pentru utilizarea cu testele Aptima și alte produse Hologic. Prospectele din ambalaj ale testelor Hologic pot fi consultate online la www.hologic.com.

Dacă prelevați mai multe eșantioane de la același pacient, eticheta tubului include o rubrică în care puteți consemna sursa eșantionului pentru identificarea unică a fiecărui eșantion.

Prelevarea și manipularea eșantioanelor pe tampon faringian

Instrucțiuni pentru prelevarea eșantioanelor pe tampon faringian:

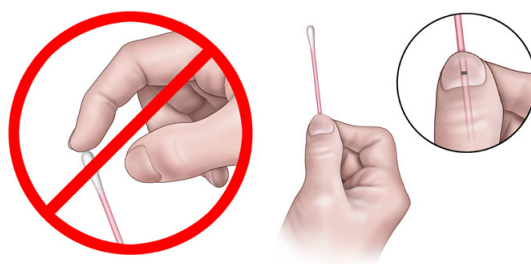
1. Deschideți parțial ambalajul tamponului. Scoateți tamponul. Nu atingeți vârful moale și nu așezați tamponul pe suprafețe. Dacă atingeți vârful moale, așezați tamponul pe o suprafață sau îl scăpați pe jos, utilizați o nouă Trusă pentru prelevare de eșantioane cu tampon Aptima Multitest.
2. Țineți tamponul, așezând policele și arătătorul în centrul acestuia, astfel încât să acoperiți linia de rupere. Nu așezați degetele pe tija tamponului sub linia de rupere.
3. Introduceți cu atenție tamponul în gât, asigurându-vă că acesta atinge ambele amigdale (dacă există) și peretele faringian posterior, apoi retrageți tamponul fără a atinge interiorul obrajilor sau limba.
4. Ținând tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul de pe tub. Nu vărsați conținutul tubului. În cazul în care conținutul tubului este vărsat, utilizați o nouă Trusă pentru prelevare de eșantioane cu tampon Aptima Multitest.
5. Introduceți imediat tamponul în tubul de transport, cu linia de rupere în partea de sus a tubului.
6. Rupeți cu atenție tija tamponului la linia rupere, sprijinind-o de marginea tubului.
7. Eliminați imediat partea de sus a tijeii tamponului.
8. Înșurubați ferm capacul pe tub.

Prelevarea și manipularea eșantioanelor pe tampon nazal

Notă pentru pacient: dacă aveți întrebări despre această procedură, vă rugăm să vă adresați furnizorului dvs. de servicii medicale.

Instrucțiuni pentru prelevarea eșantioanelor pe tampon nazal:

1. Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun timp de 30 de secunde înainte de a începe.
2. Deschideți parțial ambalajul tamponului. Scoateți tamponul. Nu atingeți vârful moale și nu așezați tamponul pe suprafețe. Dacă atingeți vârful moale, așezați tamponul pe o suprafață sau îl scăpați pe jos, utilizați o nouă Trusă pentru prelevare de eșantioane cu tampon Aptima Multitest.
3. Țineți tamponul, așezând policele și arătătorul în centrul acestuia, astfel încât să acoperiți linia de rupere. Nu așezați degetele pe tija tamponului sub linia de rupere.

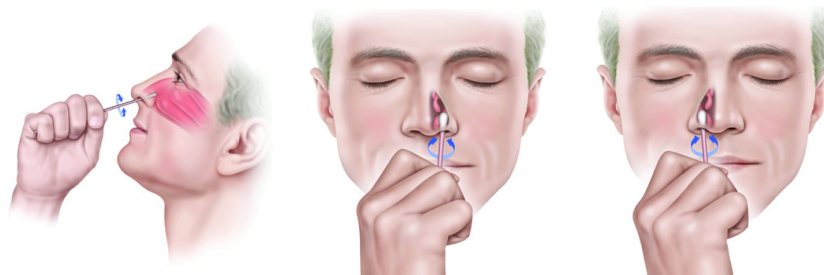


4. Introduceți cu atenție tamponul în prima nară până când tamponul nu mai este vizibil (1/2 până la 3/4 în sau 1,25 până la 2 cm în interiorul nării). Rotiți tamponul în sens orar, cu o presiune moderată pe o suprafață cât mai mare din peretele nării, cu mișcări circulare ample în interiorul nării, în măsura în care este posibil, efectuate de cel puțin 4 ori (aproximativ 10 – 15 secunde per nară) pe peretele nazal și scoateți tamponul din nară.

Notă: Simpla rotire a tamponului pe o parte a interiorului nasului sau lăsarea acestuia în nas pentru 10 – 15 secunde nu reprezintă o tehnică adecvată și poate conduce la prelevarea unei cantități insuficiente de probă.

5. Folosind același tampon, introduceți cu atenție tamponul cea de a doua nară până când tamponul nu mai este vizibil (1/2 până la 3/4 în sau 1,25 până la 2 cm în interiorul nării). Rotiți tamponul în sens orar, cu o presiune moderată pe o suprafață cât mai mare din peretele nării, cu mișcări circulare ample în interiorul nării, în măsura în care este posibil, efectuate de cel puțin 4 ori (aproximativ 10 – 15 secunde per nară) și scoateți tamponul din nară. **Nu forțați în niciun moment avansarea tamponului mai mult în sus și în nas.**

Notă: Trebuie să colectați proba din ambele nări!. Rotiți tamponul în sens orar în fiecare nară.



6. Ținând tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul de pe tub. Nu vărsați conținutul tubului. În cazul în care conținutul tubului este vărsat, utilizați o nouă Trusă pentru prelevare de eșantioane cu tampoane Aptima Multitest.

Notă pentru pacient: informați medicul sau asistenta medicală în cazul în care s-a vărsat lichid și este necesară o nouă trusă.

Avertisment: dacă intrați în contact cu lichidul din tub, spălați-vă pe mâini cu apă și săpun timp de 30 de secunde.

7. Introduceți imediat tamponul în tubul de transport, cu linia de rupere în partea de sus a tubului.
8. Rupeți cu atenție tija tamponului la linia rupere, sprijinind-o de marginea tubului.
9. Eliminați imediat partea de sus a tijeii tamponului.
10. Înșurubați ferm capacul pe tub.

Notă: Simpla rotire a tamponului pe o parte a interiorului nasului sau lăsarea acestuia în nas pentru 10 – 15 secunde nu reprezintă o tehnică adecvată și poate conduce la prelevarea unei cantități insuficiente de probă.

Notă pentru pacient: înapoiati trusa de prelevare medicului dvs. sau asistentei medicale.

Transportarea și depozitarea eșantioanelor

Eșantioanele pe tampon Multitest sunt destinate transportării către laborator în mediul de transport al furnizat pentru eșantioane pe tampon și în tubul destinat utilizării pentru testele Hologic de detectare a SARS-CoV-2. Pentru informații referitoare la condițiile adecvate de depozitare, consultați prospectul din ambalaj al testului Hologic relevant.

Notă: Eșantioanele trebuie expediate în conformitate cu legislația națională și internațională aplicabilă.

Limitări

- A. Utilizați această trusă de prelevare exclusiv cu teste Aptima și alte produse Hologic. Performanța în ceea ce privește utilizarea cu alte produse nu a fost stabilită.
- B. Utilizați echipament individual de protecție (EIP) adecvat la prelevarea și manipularea eșantioanelor aparținând unor persoane suspectate de infecție cu SARS-CoV-2, conform Orientărilor provizorii de biosecuritate ale Centrului pentru prevenirea și controlul bolilor la manipularea și prelucrarea eșantioanelor asociate bolii cauzată de noul coronavirus 2019 (2019-nCoV).
- C. Aplicațiile tampoanelor nazale din Trusa pentru prelevare de eșantioane cu tampoane Aptima Multitest sunt limitate la unitățile de îngrijire medicală unde asistenta/consilierea este disponibilă pentru a explica procedurile și precauțiile.

Informații de contact și istoricul revizuirilor



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



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresa sponsorului australian:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Pentru adresa de e-mail și numărul de telefon ale Serviciului de asistență tehnică și de asistență pentru clienți specifice fiecărei țări, accesați www.hologic.com/support.

Acest produs este destinat exclusiv utilizării în diagnosticarea *in vitro* la pacienți umani.

În caz de incident grav, notificați producătorul și autoritatea competentă din regiunea dv.

Hologic, Aptima și siglele asociate sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/ sau ale sucursalelor sale în Statele Unite ale Americii și/sau alte țări. Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect din ambalaj aparțin proprietarilor respectivi.

Este posibil ca acest produs să facă obiectul unuia sau mai multor brevete în S.U.A., identificate la adresa www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

AW-26689-3101 Rev. 001
2022-05

Istoric revizuri	Data	Descriere
AW-26689-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> Au fost create instrucțiuni de utilizare (IU) pentru Trusa pentru prelevare de eșantioane cu tampoane Aptima® AW-26689-001 Rev. 001 pe baza AW-18109-001 Rev. 004 pentru conformitatea de reglementare cu IVDR Au fost actualizate informațiile de contact, inclusiv: informațiile despre Rep. CE, Rep. Australia și asistența tehnică Au fost clarificate informațiile din mai multe secțiuni ale acestui document