

Súprava s tampónom na odber vzoriek Aptima Multitest® na odber vzoriek SARS-CoV-2

Návod na použitie

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

Len na export z USA.

Určené použitie

Súprava s tampónom na odber vzoriek Aptima® Multitest je určená na použitie lekárom pri odbere vzoriek výterov z hrdla alebo nosa a pacientom na odber vzoriek výterov z nosa v zdravotníckych zariadeniach na testovanie rozbormi Hologic s cieľom detekcie RNA vírusu SARS-CoV-2 a ďalších respiračných vírusov.

Dodané materiály

50 súprav s tampónom na odber vzoriek Multitest (Kat. č. PRD-03546)

Každá súprava obsahuje:

Komponent	Množstvo	Opis
Tampón	1	Samostatne zabalený, sterilný tampón
Transportná skúmavka	1	Skúmavka obsahujúca médium na prepravu vzorky (STM), 2,9 ml

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- A. Pred otvorením odberovej súpravy si umyte ruky mydlom.
- B. Používajte len dodaný tampón. Ak nepoužijete dodaný tampón, môže to zneplatniť výsledky testu.
- C. Nepoužívajte, ak je tampón viditeľne poškodený (napr. ak je zlomený hrot alebo držadlo tampónu alebo ak je vrečko poškodené alebo otvorené).
- D. Pred odberom tampón neohýbajte ani netvarujte. Nepoužívajte nadmernú silu, tlak ani ohýbanie, keď odoberáte vzorku. Mohlo by to viesť k náhodnému zlomeniu tampónu.
- E. Neaplikujte médium na prepravu vzorky priamo na pokožku alebo sliznice, ani ho neužívajte vnútorne.
- F. Vzorky môžu byť infekčné. Pri manipulácii so vzorkami dodržiavajte univerzálne bezpečnostné opatrenia. So vzorkami môžu manipulovať len pracovníci primerane vyškolení v manipulácii s infekčnými materiálmi.
- G. Dávajte pozor, aby ste sa počas krokov manipulácie so vzorkami vyhli krížovej kontaminácii. Vzorky môžu obsahovať extrémne vysoké hladiny patogénov. Uistite sa, že nádoby na vzorky sa navzájom nedotýkajú, a použité materiály zlikvidujte bez toho, aby prešli ponad nádoby. Ak prídu rukavice do kontaktu so vzorkou, vymeňte si ich, aby ste predišli krížovej kontaminácii.

- H. Ak sa obsah prepravnej skúmavky kedykoľvek počas postupu odberu vyleje, použite novú súpravu s tampónom na odber vzorky Aptima Multitest. Ak nepoužijete novú súpravu, môže to zneplatniť výsledky testu.
- I. Počas prepravy vzorky zachovajte príslušné podmienky na uchovávanie, aby ste zaistili integritu vzorky. Stabilita vzorky za prepravných podmienok iných, ako sú odporúčané, nebola hodnotená.
- J. Súpravu po dátume expirácie nepoužívajte na odber vzoriek.

Poznámka: Informácie o komunikácii o nebezpečenstve pri označovaní výrobkov uvádzaných na trh na celom svete odrážajú klasifikáciu kariet bezpečnostných údajov (SDS) USA a EÚ. Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v SDS pre jednotlivé regióny v knižnici bezpečnostných údajov na adrese www.hologicsds.com.

Požiadavky na uchovávanie súpravy

Odberovú súpravu uchováajte pri izbovej teplote (15 až 30 °C).

Výkonnosť vzorky výteru Multitest

Charakteristiky výkonu rozboru pomocou vzoriek výteru Multitest sú uvedené v príslušných príbalových letákoch na použitie s rozbormi Aptima a ostatných produktoch Hologic. Príbalové letáky rozborov Hologic si môžete prezerať online na webovej stránke www.hologic.com.

Pri odbere viacerých vzoriek od jedného pacienta štítok skúmavky obsahuje pole na uvedenie zdroja vzorky na jedinečnú identifikáciu každej vzorky.

Odber a manipulácia s tampónmi so vzorkami z hrdla

Pokyny na odber vzorky hrdla pomocou tampónu:

1. Obal tampónu čiastočne otvorte odlúpnutím. Vyberte tampón. Nedotýkajte sa mäkkého hrotu tampónu ani ho nikde nekladte. Ak ste sa dotkli mäkkého hrotu, ak ste tampón niekam položili alebo ak vám spadol, musíte použiť nový tampón zo súpravy na odber vzoriek Aptima Multitest.
2. Tampón držte tak, aby palec a ukazovák boli v strede držiadla tampónu a zakrývali ryhu na držiadle. Nedržte držiadlo tampónu pod ryhou.
3. Tampón opatrne vsuňte do hrdla, uistite sa, že sa bude dotýkať mandlí na oboch stranách (ak sú v hrdle) a zadnej steny hltana. Potom tampón vytiahnite, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli vnútornej plochy líc ani jazyka.
4. Držte tampón tou istou rukou a odskrutkujte uzáver skúmavky. Dávajte pozor, aby ste nevyliali obsah skúmavky. Ak by sa obsah skúmavky vylial, použite novú súpravu s tampónom na odber vzoriek Aptima Multitest.
5. Tampón ihneď vložte do prepravnej skúmavky tak, aby bola ryha pri hornom okraji skúmavky.
6. Držiadlo tampónu opatrne zlomte v mieste ryhy jeho zatlačením o bočnú stranu skúmavky.
7. Hornú časť držiadla tampónu ihneď zlikvidujte.
8. Dôkladne utiahnite uzáver skúmavky.

Odber a manipulácia so vzorkami výterov z nosa

Poznámka pre pacienta: Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto zákroku, opýtajte sa svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Pokyny na odber vzoriek výterov z nosa:

1. Pred začiatkom si umývajte ruky mydlom a vodou aspoň 30 sekúnd.
2. Obal tampónu čiastočne otvorte odlúpnutím. Vyberte tampón. Nedotýkajte sa mäkkého hrotu tampónu ani ho nikde neklad'te. Ak ste sa dotkli mäkkého hrotu, ak ste tampón niekam položili alebo ak vám spadol, musíte použiť nový tampón zo súpravy na odber vzoriek Aptima Multitest.
3. Tampón držte tak, aby palec a ukazovák boli v strede držadla tampónu a zakrývali ryhu na držadle. Nedržte držadlo tampónu pod ryhou.



4. Opatrne vložte tampón do prvej nosnej dierky, kým hrot tampónu nie je ďalej viditeľný, t. j. $\frac{1}{2}$ až $\frac{3}{4}$ palca alebo 1,25 až 2 cm v nosnej dierke. Otáčajte tampón v smere hodinových ručičiek so stredným tlakom čo najviac oproti stene nosných dierok v dráhe veľkých kruhov vnútri nosa minimálne 4-krát (približne 10 až 15 sekúnd/nosná dierka) oproti stene nosa a vyberte ho z nosnej dierky.

Poznámka: Jednoduché krúženie tampónom oproti jednej časti vnútra nosa alebo nechanie tampónu v nose 10 až 15 sekúnd nie je správnou technikou a môže viesť k nedostatočnej vzorke.

5. Ten istý tampón opatrne vložte do druhej nosnej dierky, kým hrot tampónu nie je ďalej viditeľný, t. j. $\frac{1}{2}$ až $\frac{3}{4}$ palca alebo 1,25 až 2 cm v nosnej dierke. Otáčajte tampón v smere hodinových ručičiek so stredným tlakom čo najviac oproti stene nosných dierok v dráhe veľkých kruhov vnútri nosa minimálne 4-krát (približne 10 až 15 sekúnd/nosná dierka) a vyberte ho z nosnej dierky. **V žiadnom prípade nasilu netlačte tampón ďalej do nosa.**

Poznámka: Vzorku musíte odobrať z oboch nosných dierok!. V každej nosnej dierke otáčajte tampón v smere hodinových ručičiek.

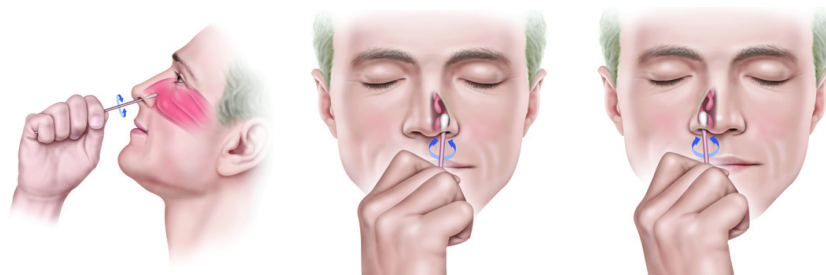
6. Držte tampón tou istou rukou a odskrutkujte uzáver skúmavky. Dávajte pozor, aby ste nevyliali obsah skúmavky. Ak by sa obsah skúmavky vylial, použite novú súpravu s tampónom na odber vzoriek Aptima Multitest.

Poznámka pre pacienta: Ak sa tekutina vyliala a potrebujete novú súpravu, informujte lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

Varovanie: Ak pridete do kontaktu s tekutinou zo skúmavky, umývajte si ruky vodou a mydlom aspoň 30 sekúnd.

7. Tampón ihneď vložte do prepravnej skúmavky tak, aby bola ryha pri hornom okraji skúmavky.

8. Držadlo tampónu opatrne zlomte v mieste ryhy jeho zatlačením o bočnú stranu skúmavky.



9. Hornú časť držadla tampónu ihneď zlikvidujte.

10. Dôkladne utiahnite uzáver skúmavky.

Poznámka: Jednoduché krúženie tampónom oproti jednej časti vnútra nosa alebo nechanie tampónu v nose 10 až 15 sekúnd nie je správnu technikou a môže viesť k nedostatočnej vzorke.

Poznámka pre pacienta: Vráťte odbernú súpravu svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi.

Preprava vzoriek a skladovanie

Vzorky výterov Multitest sú určené na prepravu do laboratória v dodanom médiu na prepravu vzoriek a skúmavke na použitie s rozborom Hologic na detekciu vírusu SARS-CoV-2. Správne podmienky uchovávanía vzoriek nájdete v príslušnom príbalovom letáku rozboru Hologic.

Poznámka: Vzorky sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými a medzinárodnými nariadeniami.

Obmedzenia

- A. Odbernú súpravu používajte iba s rozbormi Aptima a ostatnými produktami Hologic. Výkon s inými produktmi nebol stanovený.
- B. Pri odbere a manipulácii so vzorkami od jednotlivcov s podozrením na infekciu vírusom SARS-CoV-2 používajte vhodné osobné ochranné pomôcky (PPE), ako je uvedené v dokumente CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Predbežné usmernenia ohľadom laboratórnej biologickej bezpečnosti pri manipulácii a spracovávaní vzoriek spojených s novým koronavírusom 2019 (2019-nCoV)).
- C. Použitie nosových tampónov súpravy s tampónom na odber vzoriek Aptima Multitest pacientom je obmedzené na prostredie zdravotníckych zariadení, kde je k dispozícii pomoc/poradenstvo, ktoré poskytujú vysvetlenie postupov a bezpečnostné opatrenia.

Kontaktné informácie a história revízií



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



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresa zadávateľa v Austrálii:

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

Emailovú adresu a telefónne číslo oddelenia technickej podpory a zákazníckych služieb danej krajiny nájdete na adrese www.hologic.com/support.

Tento produkt je určený na použitie len v oblasti humánnej diagnostiky *in vitro*.

V prípade závažnej nehody informujte výrobcu a príslušný orgán vo vašom regióne.

Hologic, Aptima a príslušné logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách. Akékoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na webovej stránke www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-26689-3201 Rev. 001
2022-05

História revízií	Dátum	Opis
AW-26689-001 Rev. 001	Máj 2022	- Vytvorená súprava s tampónom na odber vzoriek Aptima® Multitest AW-26689-001 Rev. 001 na základe AW-18109-001 Rev. 004 pre súlad s nariadením IVDR. - Aktualizované kontaktné informácie vrátane: Zástupcu v ES, informácií o zástupcovi v Austrálii a technická podpora - Objasnené informácie vo viacerých častiach tohto dokumentu