

## Zestaw do pobierania próbek wymazów Aptima® Multitest do pobierania próbek SARS-CoV-2

### Instrukcja użycia

Do zastosowania w diagnostyce *in vitro*.

Tylko na eksport poza USA

### Przeznaczenie

Zestaw do pobierania próbek wymazów Aptima® Multitest jest przeznaczony do pobierania przez personel kliniczny próbek wymazów z gardła i nosa oraz pobierania przez pacjentów próbek wymazów z nosa w placówkach ochrony zdrowia do badań testami Hologic w celu wykrycia obecności RNA dla SARS-CoV-2 lub innych wirusów układu oddechowego.

### Dostarczone materiały

#### 50 zestawów do pobierania próbek wymazów Multitest (nr kat. PRD-03546)

Każdy zestaw zawiera:

| Składnik              | Ilość | Opis                                                            |
|-----------------------|-------|-----------------------------------------------------------------|
| Wymazówka             | 1     | Indywidualnie zapakowana, sterylna wymazówka                    |
| Probówka transportowa | 1     | Probówka zawierająca podłoże do transportu próbek (STM), 2,9 ml |

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- A. Przed otwarciem zestawu do pobierania próbek należy umyć ręce mydłem.
- B. Należy używać wyłącznie dołączonej wymazówki. Niezastosowanie dostarczonej wymazówki może unieważnić wyniki testu.
- C. Nie używać, jeśli wymazówka jest widocznie uszkodzona (tzn. jeśli końcówka wymazówki lub trzonek są złamane, a sama torebka jest uszkodzona lub otwarta).
- D. Nie zginać ani nie kształtować wymazówki przed pobraniem. Nie należy używać nadmiernej siły, nacisku lub zginania podczas pobierania próbek, ponieważ może to spowodować przypadkowe złamanie wymazówki.
- E. Nie dopuszczać do bezpośredniego kontaktu podłoża do transportu próbek ze skórą lub błonami śluzowymi, nie przyjmować wewnętrznie.
- F. Próbkę mogą być zakaźne. W czasie pracy z próbkami należy stosować uniwersalne środki ostrożności. Do wykonania opisywanej tutaj procedury może być dopuszczony wyłącznie personel odpowiednio przeszkolony w zakresie postępowania z próbkami.
- G. Starać się unikać zanieczyszczenia krzyżowego w czasie etapów pracy z próbkami. W próbkach może występować niezwykle wysokie stężenie patogenów. Dopilnować, aby pojemniki na próbki nie kontaktowały się wzajemnie ze sobą i wyrzucać zużyte materiały tak, aby nie przenosić ich nad

pojemnikami. W przypadku kontaktu rękawiczek z próbkami należy zmienić rękawiczki, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

- H. Jeśli zawartość probówki transportowej zostanie rozlana w dowolnym momencie procedury pobierania, użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima® Multitest. Niezastosowanie nowego zestawu może unieważnić wyniki testu.
- I. W trakcie transportu próbek zapewnić prawidłowe warunki przechowywania; pozwoli to zachować prawidłowy stan próbek. Nie oceniono stabilności próbek w warunkach transportu innych niż zalecane.
- J. Nie należy używać zestawu do pobierania próbek po upływie terminu ważności.

**Uwaga:** Informacje o oznaczeniach zagrożeń stosowanych w oznakowaniach produktów sprzedawanych globalnie są określone przez klasyfikacje kart charakterystyki substancji chemicznej (SDS) obowiązujące w USA i UE. Informacje dotyczące zagrożeń występujących w konkretnym regionie opisano w kartach SDS właściwych dla regionów. Dokumenty te znajdują się w bibliotece kart charakterystyki pod adresem [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## Wymagania dotyczące przechowywania zestawów

Przechowywać zestaw do pobierania w temperaturze pokojowej (15°C do 30°C).

## Charakterystyka działania zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima® Multitest

Charakterystyka działania zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima® Multitest została podana w odpowiedniej ulotce załączonej do opakowania; do stosowania z testami Aptima i innymi produktami firmy Hologic. Ulotki załączane do opakowań testów firmy Hologic można znaleźć na stronie internetowej [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

W przypadku pobierania wielu próbek od tego samego pacjenta, na etykiecie probówki podano pole źródła pobrania próbki umożliwiające jednoznaczną identyfikację każdej z próbek.

## Pobieranie i przetwarzanie próbek wymazów z gardła

Instrukcje pobierania próbek wymazu z gardła:

1. Częściowo otworzyć opakowanie z wymazówką. Usunąć wymazówkę. Nie dotykać miękkiej końcówki ani nie odkładać wymazówki. Jeśli miękka końcówka zostanie dotknięta, wymazówka zostanie położona lub zostanie upuszczona, użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima Multitest.
2. Przytrzymać wymazówkę, kładąc kciuk i palec wskazujący na środku trzonka wymazówki, zakrywając linię podziału. Nie trzymać wymazówki poniżej linii podziału.
3. Ostrożnie wprowadzić wymazówkę do gardła, zapewniając kontakt z migdałkami podniebiennymi (jeśli są obecne) i tylną ścianą gardła, a następnie wycofać wymazówkę, nie dotykając wewnętrznej strony policzków ani języka.
4. Trzymając wymazówkę w tej samej ręce, odkręcić zakrętkę z probówki. Nie rozlać zawartości probówki. Jeśli zawartość probówki zostanie rozlana, użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima Multitest.
5. Natychmiast umieścić wymazówkę w probówce transportowej tak, aby linia podziału znajdowała się na górze probówki.
6. Ostrożnie przełamać trzonek wymazówki na linii podziału o bok probówki.

7. Natychmiast wyrzucić górną część trzonu wymazówki.
8. Mocno zakręcić zakrętkę na probówce.

## Pobieranie i przetwarzanie próbek wymazów z nosa

Uwaga dla pacjenta: W razie jakichkolwiek pytań dotyczących opisanej tu procedury należy zwrócić się do lekarza.

### Instrukcje pobierania próbek wymazu z nosa:

1. Przed rozpoczęciem należy myć ręce wodą z mydłem przez 30 sekund.
2. Częściowo otworzyć opakowanie z wymazówką. Usunąć wymazówkę. Nie dotykać miękkiej końcówki ani nie odkładać wymazówki. Jeśli miękka końcówka zostanie dotknięta, wymazówka zostanie położona lub zostanie upuszczona, użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima Multitest.
3. Przytrzymać wymazówkę, kładąc kciuk i palec wskazujący na środku trzonka wymazówki, zakrywając linię podziału. Nie trzymać wymazówki poniżej linii podziału.



4. Ostrożnie wprowadzić wymazówkę do pierwszego nozdrza, aż cała jej końcówka nie będzie widoczna, tj. od  $\frac{1}{2}$  do  $\frac{3}{4}$  cala lub od 1,25 do 2 cm w głąb nozdrza. Obrócić wymazówkę w prawo z umiarkowanym naciskiem na jak największą część ściany nozdrza, wykonując duży, okrężny ruch wewnątrz nosa, co najmniej 4 razy (około 10-15 sekund na nozdrze) w stosunku do ściany nosa i wyjąć z nozdrza.

**Uwaga:** Zwykle obracanie wymazówki przy jednej części wewnętrznej strony nosa lub pozostawienie wymazówki w nosie przez 10 do 15 sekund nie jest właściwą techniką i może spowodować pobranie niewystarczającej próbki.

5. Używając tej samej wymazówki, ostrożnie wprowadzić wymazówkę do drugiego nozdrza, aż cała jej końcówka nie będzie widoczna, tj. od  $\frac{1}{2}$  do  $\frac{3}{4}$  cala lub od 1,25 do 2 cm w głąb nozdrza. Obrócić wymazówkę w prawo z umiarkowanym naciskiem na jak największą część ściany nozdrza, wykonując duży, okrężny ruch wewnątrz nosa, co najmniej 4 razy (około 10-15 sekund na nozdrze) i wyjąć z nozdrza. **Nigdy nie wciskać wymazówki mocniej w górę i do środka nosa.**

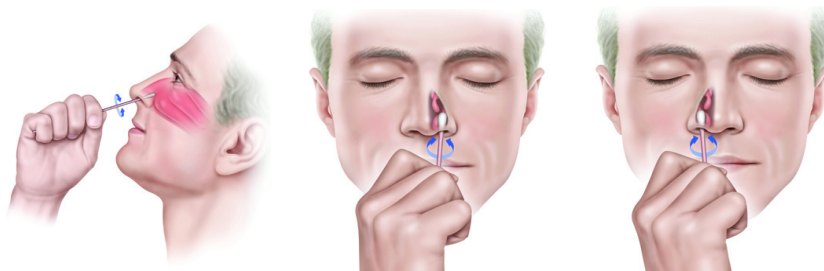
**Uwaga: Próbkę trzeba pobrać z obu nozdrzy!. Wymazówkę należy obracać w każdym nozdrzu w prawo.**

6. Trzymając wymazówkę w tej samej ręce, odkręcić zakrętkę z probówki. Nie rozlać zawartości probówki. Jeśli zawartość probówki zostanie rozlana, użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima Multitest.

**Uwaga dla pacjenta:** Jeżeli płyn zostanie rozlany i konieczne stanie się użycie nowego zestawu, poinformować o tym lekarza lub pracownika służby zdrowia.

**Ostrzeżenie:** W przypadku kontaktu z płynem z próbówki myć ręce wodą z mydłem przez 30 sekund.

7. Natychmiast umieścić wymazówkę w próbówce transportowej tak, aby linia podziału znajdowała się na górze próbówki.
8. Ostrożnie przełamać trzonek wymazówki na linii podziału o bok próbówki.



9. Natychmiast wyrzucić górną część trzonu wymazówki.
10. Mocno zakręcić zakrętkę na próbówce.

**Uwaga:** Zwyczajne obracanie wymazówki przy jednej części wewnętrznej strony nosa lub pozostawienie wymazówki w nosie przez 10 do 15 sekund nie jest właściwą techniką i może spowodować pobranie niewystarczającej próbki.

**Uwaga dla pacjenta:** Zwrócić zestaw do pobierania próbek lekarzowi lub pracownikowi służby zdrowia.

## Transport i przechowywanie próbek

Próbki wymazów Multitest są przeznaczone do transportu do laboratorium na dostarczonym podłożu do transportu próbek wymazów i próbówce do zastosowania z testami Hologic w kierunku SARS-CoV-2. Prawidłowe warunki przechowywania próbki zawiera odpowiednia ulotka załączona do opakowania testu firmy Hologic.

**Uwaga:** Próbki należy przysyłać zgodnie z odpowiednimi krajowymi i międzynarodowymi przepisami.

## Ograniczenia

- A. Niniejszy zestaw do pobierania próbek stosować wyłącznie z testami Aptima i innymi produktami firmy Hologic. Nie ustalono wyniku stosowania z innymi produktami.
- B. Należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (ŚOI) podczas pobierania i przetwarzania próbek od osób podejrzanych o zakażenie SARS-CoV-2, jak określono w CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV).
- C. Możliwości pobierania przez pacjentów wymazów z nosa za pomocą zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima Multitest są ograniczone do placówek służby zdrowia, w których dostępne jest wsparcie/doradztwo w celu wyjaśnienia procedur i środków ostrożności.

## Informacje kontaktowe i historia wersji



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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Adres sponsora w Australii:

Hologic (Australia i Nowa Zelandia) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

Adres e-mail i numer telefonu działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w zakresie diagnostyki *in vitro* u ludzi.

W przypadku poważnego zdarzenia, poinformować producenta i właściwy organ w swoim regionie.

Hologic, Aptima i powiązane logo są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach. Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA spośród wymienionych na stronie [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2022 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AW-26689-3401 Wer. 001  
2022-05

| Historia wersji       | Data        | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AW-26689-001 Wer. 001 | maj 2022 r. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utworzono Instrukcję użycia zestawu do pobierania próbek wymazów Aptima® Multitest AW-26689-001 Wer. 001 na podstawie AW-18109-001 Wer. 004 w celu zapewnienia zgodności prawnej z IVDR.</li> <li>• Zaktualizowano informacje kontaktowe, w tym: przedstawiciela WE, informacje o przedstawicielu w Australii i pomocy technicznej</li> <li>• Doprecyzowano informacje w kilku sekcjach niniejszego dokumentu</li> </ul> |