

# Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit för insamling av provmaterial för SARS-CoV-2

Endast USA: Endast för auktorisering för nödanvändning

IVD

## Avsedd användning

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit (flerprovtagningsskit med pinnprov) är avsett att användas för klinisk insamling av pinnprover från hals och näsa för test med Hologic-analys för att upptäcka förekomst av RNA för SARS-CoV-2.

## Tillhandahållet material

### 50 Multitest Swab Specimen Collection Kit (art. nr PRD-03546)

Varje kit innehåller:

Komponent	Antal	Description (beskrivning)
Provpinne	1	Individuellt förpackad, steril provpinne
Transportrör	1	Rör med provtransportmedium (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 ml
<i>Patientinstruktioner för tagning av prov med vaginalt pinnprov, meatuspinnprov från penis, rektalt pinnprov och pinnprov från hals</i>	1 förpackning	Förpackning med patientinstruktioner för tagning av prov med vaginalt pinnprov, meatuspinnprov från penis, rektalt pinnprov och pinnprov från hals

**Obs!** Patientinstruktionerna som medföljer i Aptima Multitest Swab Specimen Collection omfattar inte instruktioner för insamling av provmaterial för SARS-CoV-2. Läs denna bipacksedel (AW-18109) vid insamling och hantering av provmaterial för hals- och näsprov för SARS-CoV-2.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd endast den medföljande provpinnen. Om den medföljande provpinnen inte används kan det ogiltigförklara testresultaten.
- Provtransportmediet får inte transporteras direkt till hud eller slemhinnor eller tas internt.
- Provmaterialen kan vara smittförande. Iakttag allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder när du hanterar prover. Endast personal med adekvat utbildning i hantering av smittförande ämnen får lov att hantera prover.
- Undvik korskontamination under hantering av prover. Prov kan innehålla mycket höga nivåer av patogener. Se till att olika provbehållare inte kommer i kontakt med varandra och kassera använda material utan att flytta dem över behållarna. Om handskar kommer i kontakt med prov ska du byta handskar för att undvika korskontamination.
- Om du spiller ut transportrörets innehåll under provtagningen använder du ett nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. Om du inte använder ett nytt kit kan det ogiltigförklara testresultaten.

- F. Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av prover för att säkerställa provets kvalitet. Provmaterialets hållbarhet har inte utvärderats under andra fraktförhållanden än de som rekommenderas.
- G. Använd inte kitet till att ta prover efter utgångsdatum.

## Förvaring av kit

Provtagningskit förvaras vid rumstemperatur (15 till 30 °C).

## Prestanda för Multitest Swab Specimen

Analysens prestandaegenskaper vid användning av Multitest-pinnprovsprov återfinns i aktuell bipacksedel för användning tillsammans med Aptima-analyser och andra Hologic-produkter. Bipacksedlarna för Hologic-analysen finns även online på [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Vid insamling av flera prov från samma patient tillhandahåller röretiketten ett provkällfält för unik identifikation av varje prov.

## Tagning och hantering av pinnprov från hals

Anvisningar för tagning av pinnprov från hals:

1. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om du vidrör provpinnens spets, lägger ned eller tappar provpinnen måste du använda ett nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Håll provpinnen i mitten med tummen och pek fingret så att skåran täcks. Håll inte provpinnens skaft under skåran.
3. För försiktigt in provpinnen i halsen och se till att den kommer i kontakt med bilateral tonsiller (om de finns) samt bakre svalgväggen, och ta sedan ut provpinnen utan att vidröra insidan av kinderna eller tungan.
4. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll använder du ett nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i höjd med rörets övre del.
6. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
7. Släng omedelbart den övre delen av provpinnens skaft.
8. Skruva på rörets lock ordentligt.

## Tagning och hantering av pinnprov från näsa

Anvisningar för tagning av pinnprov från näsa:

1. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om du vidrör provpinnens spets, lägger ned eller tappar provpinnen måste du använda ett nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Håll provpinnen i mitten med tummen och pek fingret så att skåran täcks. Håll inte provpinnens skaft under skåran.

3. För försiktigt in provpinnen i den första näsborren tills du stöter på motstånd vid näsmusslorna (ca 2,5 cm (eller mindre än 1 tum) in i näsborren). Roterar provpinnen några gånger mot näsväggen och dra ut den ur näsborren.
4. Använd samma provpinne och för försiktigt in den i den andra näsborren tills du stöter på motstånd vid näsmusslorna (ca 2,5 cm (eller mindre än 1 tum) in i näsborren). Roterar provpinnen några gånger mot näsväggen och dra ut den ur näsborren.
5. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll använder du ett nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
6. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i höjd med rörets övre del.
7. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
8. Släng omedelbart den övre delen av provpinnens skaft.
9. Skruva på rörets lock ordentligt.

## Transport och förvaring av prov

Multitest-provmaterialet ska transporteras till laboratoriet i det medföljande röret med provtransportmedium för pinnprover som används vid Hologic SARS-CoV-2-analyser. Se bipacksedeln för respektive Hologic-analys för mer information om förvaringsförhållanden för prover.

**Obs!** Prov måste fraktas i enlighet med tillämpliga nationella och internationella bestämmelser.

## Begränsningar

- A. Använd detta provtagningskit endast tillsammans med Aptima-analyserna och andra Hologic-produkter. Prestanda har ej fastställts för andra produkter.
- B. Använd lämplig personlig skyddsutrustning vid insamling och hantering av prover från personer som misstänks ha infekterats av SARS-CoV-2 enligt riktlinjerna i CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Riktlinjer gällande biologisk säkerhet för CDC:s interimlaboratorium för hantering och behandling av prover i samband med det nya coronaviruset 2019 (2019-nCoV)).



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



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

Kundsupport: +1 800 442 9892  
customersupport@hologic.com

Teknisk support: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Besök [www.hologic.com](http://www.hologic.com) för mer kontaktinformation.

Hologic, Aptima och associerade logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2016-2020 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-18109-1601 Rev. 002

2020-04