

## Aptima® Multitest-vattpinneprøvesett for SARS-CoV-2-prøvetaking

### Bruksanvisning

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

Kun til eksport fra USA

### Bruksområder

Aptima® Multitest-vattpinneprøvesett er beregnet brukt av klinikere til innsamling av hals- og nesevattpinneprøver og innsamling av nesevattpinneprøver fra pasienter i en helseinstitusjon til testing med Hologic-assayer for påvisning av SARS-CoV-2-RNA og andre luftveisvirus.

### Materialer som leveres

#### 50 Multitest-vattpinneprøvesett (kat.nr. PRD-03546)

Hvert sett inneholder:

Komponent	Mengde	Beskrivelse
Vattpinne	1	Individuelt innpakket, steril vattpinne
Transportør	1	Røret inneholder prøveoverføringsmedium (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 ml

### Advarsler og forholdsregler

- Vask hendene med såpe før prøvetakingssettet åpnes.
- Bruk kun vattpinne som følger med. Hvis vattpinne som følger med ikke brukes, kan testresultatene ugyldiggjøres.
- Ikke bruk vattpinne hvis den er synlig skadet (dvs. hvis tuppen eller skaftet på vattpinne er ødelagt eller pungen er skadet eller åpnet).
- Ikke bøy eller form vattpinne før prøvetaking. Ikke bruk overdreven kraft, trykk eller bøyning ved prøvetaking, da dette kan føre til at vattpinne ved et uhell ødelegges.
- Ikke bruk prøvetransportmedium direkte på hud eller slimhinner, og ikke til innvortes bruk.
- Prøvene kan være infeksjøs. Bruk universelle forholdsregler ved håndtering av prøver. Kun personell med tilfredsstillende opplæring i håndtering av infeksjøs materiale skal ha tillatelse til å utføre denne diagnostiske prosedyren.
- Vær forsiktig for å unngå krysskontaminering under håndteringen av prøven. Prøver kan inneholde ekstremt høye nivåer av patogener. Sørg for at prøvebeholderne ikke kommer i kontakt med hverandre, og kast brukt materiale slik at det ikke føres over til beholderne. Hvis hansker kommer i kontakt med prøven, skift hansker for å unngå krysskontaminering.
- Hvis innholdet i transportrøret blir sølt ut under innsamlingsprosedyren, brukes et nytt Aptima Multitest-vattpinneprøvesett. Hvis denne vattpinne ikke brukes, kan dette ugyldiggjøre testresultatene.

- I. Sørg for tilfredsstillende oppbevaringsforhold under prøveforsendelsen for å sikre prøvens kvalitet. Prøvestabiliteten under prøveforsendelsene, annet enn anbefalt, har ikke blitt evaluert.
- J. Ikke bruk dette settet til prøvetaking etter utløpsdatoen.

**Merk:** Faremeldingsinformasjon for merking av globalt merkede produkter gjenspeiler klassifiseringene i sikkerhetsdatabladene (SDS) i USA og EU. For informasjon om kommunikasjon av farer som gjelder spesifikt for din region, se det regionsspesifikke Safety Data Sheet Library (HMS-biblioteket) på [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

## Oppbevaringskrav for sett

Prøvetakingssett skal oppbevares ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

## Prøvetakingsytelse for Multitest-vattpinne

Assayenes ytelsesegenskaper ved bruk av Multitest-vattpinne er angitt i det aktuelle pakningsvedlegget til Aptima-assayer og andre Hologic-produkter. Pakningsvedlegg for Hologic-assayer er tilgjengelig på [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Når det tas flere prøver fra samme pasient, har røretiketten et prøvekildefelt for unik identifisering av hver prøve.

## Prøvetaking og håndtering av vattpinneprøver fra halsen

Instruksjoner for innsamling av halsvattpinneprøve:

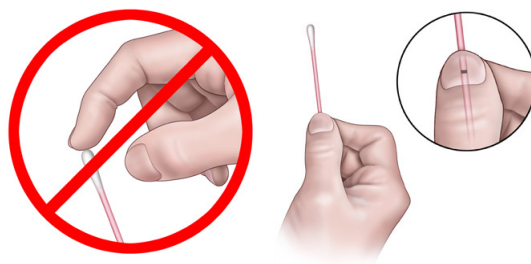
1. Riv vattpinnepakken delvis opp. Ta ut vattpinnen. Ikke berør den myke spissen eller legg vattpinnen ned. Hvis den myke spissen berøres, legges ned, eller faller ned, brukes et nytt Aptima Multitest-vattpinneprøvesett.
2. Hold vattpinnen og legg tommelen og pekefingeren midt på vattpineskaftet slik at du dekker brekkemerket. Ikke hold vattpineskaftet under brekkemerket.
3. Sett vattpinnen forsiktig inn i halsen og påse at det er kontakt med bilaterale mandler (hvis disse finnes) og bakre faryngealvegg, og trekk deretter vattpinnen ut uten å berøre innsiden av kinnene eller tungen.
4. Mens du holder vattpinnen i den samme hånden, skru korken av røret. Ikke hell ut innholdet i røret. Hvis innholdet i røret renner ut, brukes et nytt Aptima Multitest-vattpinneprøvesett.
5. Før umiddelbart vattpinnen inn i transportrøret slik at brekkemerket er ved toppen av røret.
6. Press forsiktig vattpineskaftet mot siden av røret for å brette av skaftet ved brekkemerket.
7. Kast den øvre delen av vattpineskaftet umiddelbart.
8. Skru korken godt fast på røret.

## Prøvetaking og håndtering av nasale vattpinneprøver

Notat til pasienten: Hvis du har spørsmål om denne prosedyre, spør helsepersonell.

### Instruksjoner for nasal vattpinneprøvetaking:

1. Vask hendene med såpe og vann i 30 sekunder før du starter.
2. Riv vattpinnepakken delvis opp. Ta ut vattpinnen. Ikke berør den myke spissen, eller legg vattpinnen ned. Hvis den myke spissen berøres, legges ned eller faller ned, brukes et nytt Aptima Multitest-vattpinneprøvesett.
3. Hold vattpinnen, og legg tommelen og pekefingeren midt på vattpinnereskafet slik at du dekker brekkemerket. Ikke hold vattpinnereskafet under brekkemerket.



4. Sett vattpinnen forsiktig inn i det første neseboret til spissen på vattpinnen ikke lenger er synlig, dvs. 1,25 til 2 cm inn i neseboret. Roter vattpinnen med uret med moderat trykk mot så mye av veggen i neseboret som mulig i en stor sirkulær bane inne i nesen minst 4 ganger (ca. 10 til 15 sekunder per nesebor) mot neseveggen, og fjern den fra neseboret.

**Merk:** Bare å vri på vattpinnen mot den ene delen av innsiden av nesen eller la vattpinnen ligge i nesen i 10 til 15 sekunder, er ikke riktig teknikk og kan føre til en utilstrekkelig prøve.

5. Bruk samme vattpinnen, og sett vattpinnen forsiktig inn i det andre neseboret til spissen på vattpinnen ikke lenger er synlig, dvs. 1,25 til 2 cm inn i neseboret. Roter vattpinnen med uret med moderat trykk mot så mye av veggen i neseboret som mulig i en stor sirkulær bane inne i nesen minst 4 ganger (ca. 10 til 15 sekunder per nesebor), og fjern den fra neseboret. **Ikke tving vattpinnen noe lenger opp og inn i nesen på dette tidspunktet.**

**Merk: Det må tas prøve fra begge neseborene!. Roter vattpinnen med uret i hvert nesebor.**

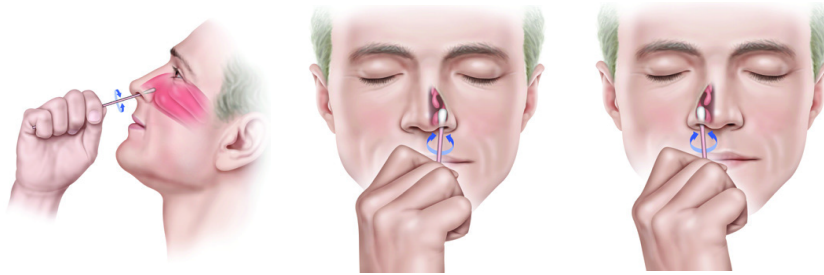
6. Skru hetten av røret mens du holder vattpinnen i den samme hånden. Ikke hell ut innholdet i røret. Hvis innholdet i røret renner ut, brukes et nytt Aptima Multitest-vattpinneprøvesett.

**Notat til pasienten:** Gi beskjed til legen eller helsepersonellet hvis det søles væske og det trengs et nytt sett.

**Advarsel:** Hvis du kommer i kontakt med væske fra røret, skal du vaske hendene med såpe og vann i 30 sekunder.

7. Før umiddelbart vattpinnen inn i transportrøret slik at brekkemerket er ved toppen av røret.

8. Press forsiktig vattpinneskaftet mot siden av røret for å brette av skaftet ved brettmerket.



9. Kast den øvre delen av vattpinneskaftet umiddelbart.
10. Skru hetten godt fast på røret.

**Merk:** Bare å vri på vattpinnen mot den ene delen av innsiden av nesen eller la vattpinnen ligge i nesen i 10 til 15 sekunder, er ikke riktig teknikk og kan føre til en utilstrekkelig prøve.

**Notat til pasienten:** Lever tilbake prøvetakingssettet til legen eller helsepersonell.

## Prøvetransport og oppbevaring

Multitest-vattpinneprøver skal transporteres til laboratoriet i transportmediumet og rør som følger med til bruk med Hologic-assayer for å påvise SARS-CoV-2. Se det aktuelle pakningsvedlegget for Hologic-assayer for tilfredsstillende oppbevaringsforhold for prøven.

**Merk:** Prøver skal sendes i henhold til gjeldende statlige og internasjonale transportvedtekter.

## Begrensninger

- A. Bruk dette innsamlingssettet kun til Aptima-assayer og andre Hologic-produkter. Ytelsen ved bruk av andre produkter har ikke blitt etablert.
- B. Bruk egnet personlig verneutstyr (PPE) under prøvetaking og håndtering av prøver fra personer med mistenkt SARS-CoV-2-infeksjon, som beskrevet i CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Foreløpige retningslinjer for biologisk sikkerhet ved håndtering og behandling av prøver på laboratorier i tilknytning til det nye koronaviruset fra 2019 (2019-nCoV) fra CDC).
- C. Pasientinnsamlede Aptima Multitest-vattpinneprøvesett til bruk ved vattpinneprøvetaking i nesen er begrenset til helseinstitusjoner der støtte/rådgivning er tilgjengelig for å forklare prosedyrer og forholdsregler.

## Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk



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



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

Adressen til den australske sponsoren:

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

For å finne e-postadressen og telefonnummeret til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dette produktet er tiltenkt brukt kun innen feltet med human *in vitro* diagnostikk.

Ved et alvorlig tilfelle skal du varsle produsenten og ansvarlig myndighet i regionen din.

Hologic, Aptima og tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget, tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2022 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-26689-1801 rev. 001

2022-05

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-26689-001 rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opprettet Aptima® Multitest-vattpinneprøvesett AW-26689-001 rev. 001 basert på AW-18109-001 rev. 004 for forskriftsmessig samsvar med IVDR</li> <li>• Oppdaterte kontaktinformasjon inkludert: EU-representant, informasjon om den australske representanten og teknisk støtte</li> <li>• Gjorde informasjonen tydeligere i flere deler av dette dokumentet</li> </ul>