

BIOSYNEX AMPLIQUICK® SAMPLE COLLECTION

KIT PRÊT À L'EMPLOI POUR LE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS NASOPHARYNGÉS OU SALIVAIRES.

Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.**REF** Ref: 3150060, 3150060_ST**1. DESTINATION**

BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection est un kit de prélèvement manuel nasopharyngé ou salivaire destiné au recueil et la conservation d'échantillons dans le cadre du diagnostic moléculaire du SARS-CoV-2, de l'Influenza A & B, du Virus Respiratoire Syncytial (VRS) et de Bordetella. Il se présente sous la forme de tubes préremplis avec le milieu de transport prêts à l'emploi avec lesquels sont fournis des écouvillons. Ce kit est réservé à un usage en diagnostic moléculaire *in vitro* par du personnel de laboratoire.

Les échantillons prélevés avec le kit peuvent être utilisés avec le kit de libération des acides nucléiques BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (ref 3150059_SEC01 et références apparentées) avant RT-PCR ou PCR grâce à l'un des kits ci-dessous :

- BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 (ref 3150058 et références apparentées) pour la détection qualitative par RT-PCR de SARS-CoV-2
- BIOSYNEX AMPLIQUICK® Respiratory Triplex (ref 3150061_SEC01 et références apparentées) pour la détection qualitative par RT-PCR du SARS-CoV-2 (virus responsable du Covid-19), de l'Influenza A et B (virus responsable de la grippe), et du Virus Respiratoire Syncytial (VRS).
- BIOSYNEX AMPLIQUICK® Bordetella (ref 3150068 et références apparentées) pour la détection qualitative par PCR de *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella broncheseptica* ou *Bordetella holmesii* dans le contexte du dépistage de la coqueluche.

2. INTRODUCTION

La COVID-19 est une maladie respiratoire aiguë causée par le SARS-CoV-2, appartenant à la famille du virus responsable du Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (SRAS). Environ 2% des personnes atteintes de COVID-19 décèdent.

Les gripes saisonnières de type A ou B, causées par les virus Influenza A ou B, sont responsables dans le monde de près d'un demi-million de morts par an.

Le virus respiratoire syncytial est une cause majeure de maladie respiratoire chez les jeunes enfants notamment, à l'origine d'infections des voies aériennes supérieures et inférieures comme la bronchiolite. Les quatre principales espèces de Bordetella responsables des maladies respiratoires chez l'homme comme la coqueluche provoquent également des symptômes respiratoires particulièrement graves chez les nourrissons et les enfants.

Les symptômes les plus courants de ces infections respiratoires sont identiques : la fièvre, la fatigue, la toux sèche, l'écoulement ou la congestion nasale.

Ces maladies se transmettent d'un individu à un autre par de gouttelettes émises par le nez ou la bouche lorsqu'une personne infectée tousse ou expire. Ces gouttelettes se déposent sur les objets et les surfaces. D'autres personnes se contaminent en entrant en contact avec ces objets ou surfaces, puis en se touchant les yeux, le nez ou la bouche, ou lorsqu'elles inspirent directement les gouttelettes émises par une personne infectée.

Il est essentiel de parvenir à identifier rapidement l'agent pathogène responsable des symptômes afin de prendre les mesures thérapeutiques adéquates voire les mesures d'isolement nécessaires pour contrôler la propagation et rompre la chaîne de contamination.

3. PRINCIPE

Les tests basés sur la détection des acides nucléiques d'agents pathogènes spécifiques tels que le SARS-CoV-2, la grippe A et B, le VRS ou Bordetella permettent d'identifier les personnes infectées. Le kit de prélèvement d'échantillons BIOSYNEX AMPLIQUICK® permet le prélèvement et la conservation d'échantillons respiratoires et/ou salivaires en vue d'une utilisation avec la lyse BIOSYNEX AMPLIQUICK® avant la RT-PCR ou l'amplification par PCR.

Le kit de prélèvement d'échantillons BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection est composé d'un tampon sans DNases, RNases, protéases ou phosphatases détectables. Il a été développé pour assurer d'une part des résultats optimaux de la digestion enzymatique pour la libération d'ARN et d'ADN lors de l'utilisation du kit de lyse AMPLIQUICK®, et d'autre part la solubilisation, la stabilisation et la protection des acides nucléiques contre la dégradation.

4. CONTENU DU KIT

Référence du kit	Matériel fourni	Matériel nécessaire mais non fourni
3150060 3150060_ST	<ul style="list-style-type: none"> •100 tubes de milieu de transport •100 écouvillons (ref. 2123-1029 – stérilisés par irradiation – CE0197) : <ul style="list-style-type: none">  Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd No. 339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China  Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland •1 notice d'utilisation 	<ul style="list-style-type: none"> •Gants non poudrés à usage unique •Kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (ref 3150059_SEC01 et références apparentées) •Kit d'amplification RT-PCR ou PCR

5. PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro*. A usage professionnel de laboratoire uniquement.
- Utiliser le kit et ses composants uniquement avant la date de péremption. Tous les composants sont à usage unique.
- Pour un résultat optimal, suivre scrupuleusement la procédure et les conditions de conservation.
- En cas de dégradation de l'emballage externe uniquement (pas de casse ou fuite), le kit reste utilisable. Si un tube est endommagé (fissuré ou cassé) ou réceptionné mal bouché, ne pas l'utiliser.
- Ne pas utiliser l'écouvillon si son emballage est endommagé.
- Les prélèvements salivaires pour la détection de SARS-CoV-2 sont validés chez les patients asymptomatiques et symptomatiques uniquement ≤6 jours après apparition des premiers symptômes.
- Respecter les bonnes pratiques de laboratoire. Porter une blouse de laboratoire, des gants non poudrés de laboratoire jetables et une protection oculaire pendant toute la procédure de prélèvement nasopharyngé ou salivaire.
- Considérer les échantillons comme potentiellement infectieux et les manipuler avec précaution, selon les recommandations du laboratoire.
- Nettoyer les éventuelles éclaboussures de l'échantillon en utilisant un désinfectant approprié.
- Eliminer les composants souillés ou vides du kit dans une poubelle adaptée aux déchets biologiques. Tenir compte de la réglementation locale sur l'élimination des déchets biologiques.
- Si, en lien avec l'utilisation de BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection, un décès ou une détérioration grave de la santé est survenu, il faut le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays. En cas de doute, signalez-le.
- Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

6. CONSERVATION ET STABILITÉ

Le kit est expédié à une température comprise entre 2°C et 30°C et les composants doivent être stockés à cette température à leur arrivée. Dans ces conditions, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée.

7. PROTOCOLE

Avant d'ouvrir le tube de milieu de transport, le centrifuger afin de s'assurer que l'intégralité du volume soit dans le fond, ou à défaut, maintenir le tube verticalement et le tapoter plusieurs fois sur une surface plane pour faire redescendre les gouttes présentes dans le bouchon ou sur les parois.

Prélèvement nasopharyngé

1. Maintenir la tête du patient inclinée en arrière.
2. Retirer l'écouvillon de son emballage. Ne pas toucher la tête de l'écouvillon.
3. Insérer doucement et horizontalement l'écouvillon dans la narine du patient jusqu'à la paroi du nasopharynx postérieur.
4. Réaliser un écouvillonnage de la paroi postérieure du nasopharynx, en tournant plusieurs fois l'écouvillon.
5. Retirer l'écouvillon de la cavité nasale.
6. Plonger ensuite l'écouvillon dans le milieu de transport contenu dans le tube.
7. Décharger l'échantillon en faisant tourner l'écouvillon dans le milieu de transport au moins 15 fois tout en appuyant l'extrémité contre le fond et le côté du tube.
8. Casser la tige de l'écouvillon ou le retirer en veillant à l'essorer contre les parois du tube et le jeter dans une poubelle adaptée aux déchets biologiques.
9. Refermez hermétiquement le tube.

Aspirations nasopharyngées/endonasales

Recueillir les aspirations à l'aide d'un aspirateur de mucosités conformément aux recommandations du fabricant et les déverser dans un tube de prélèvement d'échantillons.

Prélèvement salivaire à l'aide du matériel fourni dans le kit

1. Maintenir la tête du patient inclinée en arrière.
2. Retirer l'écouvillon de son emballage. Ne pas toucher la tête de l'écouvillon.
3. Placer l'écouvillon sur ou sous la langue du patient.
4. Laisser l'écouvillon s'imprégner de salive pendant 1 minute.
5. Retirer l'écouvillon de la cavité buccale.
6. Plonger ensuite l'écouvillon dans le milieu de transport contenu dans le tube.
7. Décharger l'échantillon en faisant tourner l'écouvillon dans le milieu de transport au moins 15 fois tout en appuyant l'extrémité contre le fond et le côté du tube.
8. Casser la tige de l'écouvillon ou le retirer en veillant à l'essorer contre les parois du tube et le jeter dans une poubelle adaptée aux déchets biologiques.
9. Refermez le tube.

Collecte de salive dans un pot à prélèvement sec, propre et stérile

1. Demander au patient de saliver.
2. Ouvrir le pot et y récupérer la salive (pas de crachat).
3. Refermer le pot hermétiquement.
4. Au laboratoire, ouvrir le pot à prélèvement sous une hotte de type PSM.
5. Si la salive est assez fluide pour être pipetée, prélever 50µL et les déposer directement dans le tampon de lyse BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis.
10. Si la salive est trop épaisse pour être prélevée à la pipette, utiliser l'écouvillon fourni : retirer l'écouvillon de son emballage. Ne pas toucher la tête de l'écouvillon.
6. Placer l'écouvillon dans le pot de salive et le laisser s'imprégner pendant 1 minute.
7. Plonger l'écouvillon dans le milieu de transport contenu dans le tube fourni.
8. Décharger l'échantillon en faisant tourner l'écouvillon dans le milieu de transport au moins 15 fois tout en appuyant l'extrémité contre le fond et le côté du tube.
9. Casser la tige de l'écouvillon ou le retirer en veillant à l'essorer contre les parois du tube et le jeter dans une poubelle adaptée aux déchets biologiques.

10. Refermez le tube.

N.B : Le prélèvement salivaire doit être réalisé plus de 30 minutes après la dernière prise de boisson, d'aliment, de cigarette / e-cigarette, d'un brossage des dents ou d'un rinçage bucco-dentaire, selon les recommandations de la HAS.

8. CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Une fois le prélèvement réalisé, les échantillons peuvent être extraits immédiatement. Avant leur traitement, ils peuvent également être conservés jusqu'à 6h à température ambiante (15°C-25°C), ou stockés à une température comprise entre 2°C à 8 °C pendant 24 heures ; alternativement, pour un stockage à long terme, ils peuvent être congelés, à -20°C ou moins, pour assurer la stabilité des acides nucléiques.

Les échantillons salivaires prélevés dans un pot propre et stérile, selon les recommandations de la HAS, sont stables 24h à 4°C.

Le transport des échantillons cliniques doit respecter les réglementations locales pour le transport des agents infectieux.

Ces échantillons déchargés dans le milieu de transport sont destinés à un usage en combinaison avec le kit de lyse BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (ref 3150059_SEC01 et références apparentées).

9. PERFORMANCES

Ce kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection a été utilisé afin d'établir les performances des kits d'amplification BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 (ref 3150058 et références apparentées) et BIOSYNEX AMPLIQUICK® Respiratory Triplex (ref 3150061_SEC01 et références apparentées) ainsi que BIOSYNEX AMPLIQUICK® Bordetella (ref 3150068 et références apparentées) sur des échantillons non extraits mais traités avec le kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (ref 3150059_SEC01 et références apparentées).

10. INTERFÉRENCES

Il n'y a pas d'interférences connues à signaler.

11. LIMITES

Le kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection a été développé et validé uniquement pour une utilisation avec le kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (ref 3150059_SEC01 et références apparentées). Si, après le diagnostic, d'autres étapes sont nécessaires, telles que le criblage de variants ou le séquençage, nous recommandons d'ajouter 1 ml d'eau ou de solution saline de qualité biologique moléculaire afin d'obtenir le volume adéquat.

La qualité et la consistance des échantillons jouent un rôle important dans l'efficacité de la libération des acides nucléiques. Par conséquent, nous ne recommandons pas de laisser les écouvillons dans le milieu de transport, lorsque cela est possible, car cela augmente la viscosité des échantillons.

12. BIBLIOGRAPHIE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164.
- W. Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China *NEngJMed* (2020).
- Pittet LF, Emonet S, François P, Bonetti EJ, Schrenzel J, Hug M, Altwegg M, Siegrist CA, Posfay-Barbe KM. Diagnosis of whooping cough in Switzerland: Differentiating *Bordetella pertussis* from *Bordetella holmesii* by polymerase chain reaction. *PLoS One*. 2014; 9(2):e88936.
- Nique AM, Coronado-Marquina F, Mendez Rico JA, García Mendoza MP, Rojas-Serrano N, Simas PVM, Cabezas Sanchez C, Drexler JF, Aboelhadid SM. A faster and less costly alternative for RNA

extraction of SARS-CoV-2 using proteinase k treatment followed by thermal shock. PLoS One. 2021; 16(3)e0248885.

- Lever MA, Torti A, Eickenbusch P, Michaud AB, Santl-Temkiv T, Jørgensen BB. A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types. Frontiers in Microbiology. 2015;6:476.

SYMBOLES

	Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique		Contient suffisamment pour <n> tests		Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Limites de température		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Numéro de lot		Date de péremption
	Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation		Non destiné à l'autodiagnostic
	Non destiné au diagnostic près du patient		Identifiant unique du dispositif		Mandataire Suisse
	Importateur		Stérilisé par irradiation		Mandataire dans la Communauté Européenne
	Attention		Tube de milieu de transport		Ecouvillon
	Notice d'utilisation				

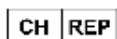
INFORMATIONS FABRICANT



BIO SYNEX S.A.
 22 boulevard Sébastien Brant
 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France
 Fax : +33 3 88 78 76 78
www.biosynex.com

Contacts pour la France :
 Tel.: +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com

Contacts pour les autres pays :
 Tel. : +33 3 88 77 57 52
export@biosynex.com



BIO SYNEX SWISS S.A.
 Route de Rossemaison 100
 2800 DELEMONT - Switzerland

Dernières modifications : Création du livret multilingue de la notice d'utilisation

BIOSYNEX AMPLIQUICK® SAMPLE COLLECTION

READY-TO-USE KIT FOR THE COLLECTION OF NASOPHARYNGEAL OR SALIVARY SAMPLES.

For professional *in vitro* diagnostic use only.**REF** Ref: 3150060, 3150060_ST**1. INTENDED PURPOSE**

BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection is a non-automated nasopharyngeal and/or saliva sampling kit designed for the collection and conservation of specimens in the context of the of SARS-CoV-2, Influenza A & B, Respiratory Syncytial Virus (RSV) and Bordetella molecular diagnosis. It comes in tubes pre-filled with transport medium ready-to-use. This kit is intended for use in *in vitro* molecular diagnostics by laboratory personnel.

Samples collected with the kit can be used with BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis kit (ref 3150059_SEC01 and related references) for nucleic acid release prior RT-PCR or PCR with one of the following kits:

- BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 (ref 3150058 and related references) for the qualitative RT-PCR detection of SARS-CoV-2
- BIOSYNEX AMPLIQUICK® Respiratory Triplex (ref 3150061_SEC01 and related references) for the qualitative RT-PCR detection of SARS-CoV-2 (virus responsible for Covid-19), Influenza A and B, and Respiratory Syncytial Virus (RSV)
- BIOSYNEX AMPLIQUICK® Bordetella (ref 3150068 and related references) for the qualitative PCR detection of *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella broncheseptica* or *Bordetella holmesii* in the context of whooping cough.

2. INTRODUCTION

COVID-19 is an acute respiratory illness caused by SARS-CoV-2, which belongs to the family of viruses responsible for Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). Approximately 2% of people with COVID-19 die.

Seasonal influenza A or B, caused by Influenza A or B viruses, is responsible for nearly half a million deaths worldwide each year.

Respiratory syncytial virus is a major cause of respiratory illness in young children in particular, causing upper and lower airway infections such as bronchiolitis.

The main four species of Bordetella responsible for respiratory diseases like whooping cough in humans also cause particularly severe respiratory symptoms in infants and children.

The most common symptoms of these respiratory infections are the same: fever, fatigue, dry cough, runny or stuffy nose.

These diseases are spread from person to person by droplets from the nose or mouth when an infected person coughs or exhales. These droplets are deposited on objects and surfaces. Other people become infected when they come into contact with these objects or surfaces and then touch their eyes, nose or mouth, or when they breathe in the droplets from an infected person.



It is essential that the pathogen responsible for the symptoms be rapidly identified in order to take the appropriate therapeutic or even isolation measures necessary to control the spread and break the chain of infection.

3. PRINCIPLE

Tests based on the detection of the nucleic acids of specific pathogens such as SARS-CoV-2, Influenza A and B, RSV or Bordetella allow the identification of infected persons. The BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection kit enables the collection and storage of respiratory and/or saliva specimens for a use with the BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis prior to RT-PCR or PCR amplification.

The BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection kit is composed of a buffer with no detectable DNAses, RNAses, proteases or phosphatases. It has been developed to ensure on one hand optimal results of the enzymatic digestion for RNA and DNA release when using the AMPLIQUICK® Lysis kit, and on the other hand solubilization, stabilization and protection of the nucleic acids from degradation.

4. KIT CONTENT

Kit Reference	Material included	Material required but not included
3150060 3150060_ST	<ul style="list-style-type: none"> •100 tubes of transport medium •100 swabs (ref. 2123-1029 - sterilised by irradiation - CE0197)  Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd No. 339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China  Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland <ul style="list-style-type: none"> •1 Instructions for use 	<ul style="list-style-type: none"> •Powder-free disposable gloves •BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis kit (ref 3150059_SEC01 and related references) •RT-PCR or PCR amplification kit

5. PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnosis. For laboratory professional use only.
- Use the kit and its components only before the expiry date. All components are for single use.
- For optimal results, follow the procedure and storage conditions carefully.
- In the event of damage to the outer packaging only (no breakage or leakage), the kit remains usable. If one of the tubes is damaged (cracked or broken) or badly capped, do not use it.
- Do not use the swab if there is a breakage of the pouch.
- Saliva samples for SARS-CoV-2 detection are validated in asymptomatic or symptomatic ≤6 days after onset of first symptoms only.
- Follow good laboratory practices. Wear a lab coat, disposable non-powdered laboratory gloves and eye protection throughout the nasopharyngeal or saliva sampling procedure.
- Consider samples as potentially infectious and handle them with care, according to laboratory recommendations.
- Wear disposable gloves in each zone and change them before moving from one zone to another.
- Clean any splashes from the sample using an appropriate disinfectant.
- Dispose of soiled parts or empty kit components in a trash bin suitable for biological waste. Consider your local regulation on biological waste disposal.
- If, in relation to the use of BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection, a death or a serious deterioration of health has occurred, this should be reported to the manufacturer and the competent authority of your country. When in doubt, report.
- Safety data sheet available on request.

6. CONSERVATION AND STABILITY

The kit is shipped at a temperature between 2°C and 30°C and the components must be stored at this temperature range at the time of arrival. Under these conditions the reagents are stable until the indicated expiry date.

7. PROTOCOL

Before opening the transport medium tube, centrifuge it to ensure that the entire volume is at the bottom, or alternatively, hold the tube vertically and tap it several times on a flat surface to bring any drops in the cap or on the walls to the bottom.

Nasopharyngeal sampling

1. Keep the patient's head tilted back.
2. Remove the swab from its packaging. Do not touch the head of the swab.
3. Carefully insert the swab horizontally into the nostril of the patient, reaching the surface of posterior nasopharynx.
4. Swab the posterior wall of the nasopharynx, turning the swab several times.
5. Remove the swab from the nasal cavity.
6. Then, immerse the swab in the transport medium contained in the tube.
7. Unload the sample by rotating the swab in the transport medium at least 15 times while pressing the head against the bottom and side of the tube.
8. Break the swab or remove it making sure to wring it out against the wall of the tube and dispose of it in a bin suitable for biological waste.
9. Close tightly the lid.

Nasopharyngeal/endonasal aspirates

Collect aspirates with a mucus aspirator according to the manufacturer's recommendations and discharge into a Sample Collection tube.

Saliva sampling using the material provided in this kit

1. Keep the patient's head tilted back.
2. Remove the swab from its packaging. Do not touch the head of the swab.
3. Carefully insert the swab on or under the patient's tongue.
4. Allow the swab to soak up the saliva for 1 minute.
5. Remove the swab from the oral cavity.
6. Then, immerse the swab in the transport medium contained in the tube.
7. Unload the sample by rotating the swab in the transport medium at least 15 times while pressing the head against the bottom and side of the tube.
8. Break the swab or remove it making sure to wring it out against the wall of the tube and dispose of it in a bin suitable for biological waste.
9. Close tightly the lid.

Saliva sampling in a dry, clean and sterile sampling pot

1. Ask the patient to salivate.
2. Remove the lid and collect the saliva in the sampling pot (no sputum).
3. Close tightly the lid.
4. At the laboratory, open the sampling pot under a microbiological safety cabinet.
5. If the saliva is fluid enough to be pipetted, pipet 50µL and add it directly into BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis Buffer.
6. If the saliva is too thick to pipet, use the provided swab: remove the swab from its packaging. Do not touch the head of the swab.
7. Immerse the swab in the saliva and allow to soak for 1 minute.
8. Then, immerse the swab in the transport medium contained in the tube.
9. Unload the sample by rotating the swab in the transport medium at least 15 times while pressing the head against the bottom and side of the tube.
10. Break the swab or remove it making sure to wring it out against the wall of the tube and dispose of it in a bin suitable for biological waste.
11. Close tightly the lid.

N.B: The saliva sample should be taken more than 30 minutes after the last drink, food, cigarette / e-cigarette, tooth brushing or oral rinse, according to the recommendations of the HAS (French National Authority for Health).

8. SAMPLE STORAGE

Once collected, samples can be extracted immediately. Before treatment, they can also be stored up to 6 hours at room temperature (between 15 to 25°C), or 24h between 2°C and 8°C; alternatively, for long-term storage samples can be frozen at -20°C or below to ensure nucleic acid stability. Saliva samples

collected in a clean and sterile pot, according to the requirements of the HAS (French National Authority for Health), are stable 24h at 4°C.

The transport of clinical specimens must comply with local regulations for the transport of infectious agents.

The specimens discharged into the transport medium are intended to be used with the BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis Kit (ref 3150059_SEC01 and related references).

9. PERFORMANCES

This BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection kit was used to establish the performance of the BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 (ref 3150058 and related references), BIOSYNEX AMPLIQUICK® Respiratory Triplex (ref 3150061_SEC01 and related references) as well as the BIOSYNEX AMPLIQUICK® Bordetella (ref 3150068 and related references) amplification kits on non-extracted samples treated with BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (ref 3150059_SEC01 and related references).

10. INTERFERENCES

There are no known interferences to report.

11. LIMITS























The BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection kit has been developed and validated only for a use with BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis kit (ref 3150059_SEC01 and related references). If following the diagnosis, other steps are required such as screening of variants or sequencing, we recommend adding 1mL of molecular grade water or saline to have the adequate volume.

The quality and consistency of the samples play an important role in the efficiency of the nucleic acid release. Therefore, we do not recommend leaving the swabs in the transport medium, if possible, as that increases the viscosity of the samples.

12. BIBLIOGRAPHY

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164.
- W. Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China *N Engl J Med* (2020).
- Pittet LF, Emonet S, François P, Bonetti EJ, Schrenzel J, Hug M, Altwegg M, Siegrist CA, Posfay-Barbe KM. Diagnosis of whooping cough in Switzerland: Differentiating *Bordetella pertussis* from *Bordetella holmesii* by polymerase chain reaction. *PLoS One*. 2014; 9(2):e88936.
- Ñique AM, Coronado-Marquina F, Mendez Rico JA, García Mendoza MP, Rojas-Serrano N, Simas PVM, Cabezas Sanchez C, Drexler JF, Aboelhadid SM. A faster and less costly alternative for RNA extraction of SARS-CoV-2 using proteinase k treatment followed by thermal shock. *PLoS One*. 2021; 16(3):e0248885.
- Lever MA, Torti A, Eickenbusch P, Michaud AB, Santl-Temkiv T, Jørgensen BB. A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types. *Frontiers in Microbiology*. 2015;6:476.

SYMBOLS

	Consult instructions for use or electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Catalog number
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Temperature limit		Do not reuse
	Manufacturer		Batch code		Use-by date
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Not for self-testing
	Not for near patient testing		Unique Device Identifier		Authorized Representative in Switzerland
	Importer		Sterilized using irradiation		Authorized Representative in the European Community
	Caution		Sample collection tube		Swab
	Instructions for use				

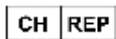
MANUFACTURER INFORMATION



BIO SYNEX S.A.
 22 boulevard Sébastien Brant
 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France
 Fax : +33 3 88 78 76 78
www.biosynex.com

Contacts for France:
 Tel.: +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com

Contacts for other countries:
 Tel. : +33 3 88 77 57 52
export@biosynex.com



BIO SYNEX SWISS S.A.
 Route de Rossemaison 100
 2800 DELEMONT - Switzerland

Latest changes: Creation of multilingual instructions for use

BIO SYNEX AMPLIQUICK® SAMPLE COLLECTION

GEBRAUCHSFERTIGES KIT ZUR ENTNAHME VON NASOPHARYNGEAL- ODER SPEICHELPROBEN.

Nur zur Nutzung in der professionellen *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.**REF** Art-Nr: 3150060, 3150060_ST**1. VERWENDUNGSZWECK**

BIO SYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection ist ein nicht-automatisiertes Nasopharyngeal- und/oder Speichelproben-Kit, das für die Entnahme und Konservierung von Proben im Rahmen der molekularen Diagnostik von SARS-CoV-2, Influenza A & B, des respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) und von Bordetella entwickelt wurde. Es wird in Röhrcchen geliefert, die mit einem gebrauchsfertigen Transportmedium vorgefüllt sind. Dieses Kit ist für die *In-vitro*-Molekulardiagnostik durch Laborpersonal vorgesehen.

Die mit dem Kit gesammelten Proben können mit dem BIO SYNEX AMPLIQUICK® Lysis kit (Ref. 3150059_SEC01 und verbundene Referenzen) zur Nukleinsäurefreisetzung vor der RT-PCR oder PCR mit einem der folgenden Kits verwendet werden:

- BIO SYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 (Ref. 3150058 und verbundene Referenzen) für den qualitativen RT-PCR-Nachweis von SARS-CoV-2
- BIO SYNEX AMPLIQUICK® Respiratory Triplex (Ref. 3150061_SEC01 und verbundene Referenzen) für den qualitativen RT-PCR-Nachweis von SARS-CoV-2 (Virus, das COVID-19 verursacht), Influenza A und B sowie des respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)
- BIO SYNEX AMPLIQUICK® Bordetella (Ref. 3150068 und verbundene Referenzen) für den qualitativen PCR-Nachweis von *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella broncheseptica* oder *Bordetella holmesii* in Zusammenhang mit Keuchhusten.

2. EINLEITUNG

COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung, die durch SARS-CoV-2 verursacht wird, das zur Familie der für SARS (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom) verantwortlichen Viren gehört. Rund 2 % der an COVID-19 erkrankten Personen sterben.

Die saisonale Influenza A oder B wird durch Influenza A- oder B-Viren verursacht und ist jedes Jahr für nahezu eine halbe Millionen Todesfälle verantwortlich.

Das Respiratorische Synzytial-Virus ist eine der Hauptursachen für Atemwegserkrankungen, insbesondere bei Kleinkindern, und verursacht Infektionen der oberen und unteren Atemwege wie Bronchiolitis.

Die vier Hauptspezien der Bordetella, die beim Menschen Atemwegserkrankungen hervorrufen, verursachen auch besonders schwere Atemwegssymptome bei Babys und Kindern.

Die häufigsten Symptome dieser Atemwegsinfektionen sind die gleichen: Fieber, Müdigkeit, trockener Husten, laufende oder verstopfte Nase.

Diese Krankheiten werden durch Tröpfchen aus Nase oder Mund von Mensch zu Mensch übertragen, wenn eine Person hustet oder ausatmet. Die Tröpfchen lagern sich auf Gegenständen und Oberflächen ab. Andere Menschen infizieren sich, wenn sie diese Gegenstände oder Oberflächen berühren und dann Augen, Nase oder Mund anfassen oder die Tröpfchen einer infizierten Person einatmen.

Es ist entscheidend, dass der die Symptome auslösende Erreger schnell identifiziert wird, damit geeignete therapeutische Maßnahmen oder sogar Isolierungsmaßnahmen ergriffen werden können, die zur Kontrolle der Übertragung und Unterbrechung der Infektionskette erforderlich sind.



3. TESTPRINZIP

Tests, die auf dem Nachweis der Nukleinsäuren bestimmter Pathogene wie SARS-CoV-2, Influenza A und B, RSV oder Bordetella basieren, ermöglichen die Identifikation infizierter Personen. Das BIO SYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection-Kit ermöglicht die Entnahme und Lagerung von

Atemwegs- und/oder Speichelproben für die Verwendung mit dem BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis vor einer RT-PCR- oder PCR-Amplifikation.

Das BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection-Kit besteht aus einem Puffer, in dem keine DNasen, RNasen, Proteasen oder Phosphatasen nachweisbar sind. Es wurde entwickelt, um einerseits optimale Ergebnisse des enzymatischen Verdaus für die RNA- und DNA-Freisetzung bei Verwendung des AMPLIQUICK® Lysis-kits zu gewährleisten und andererseits um die Nukleinsäuren zu solubilisieren, zu stabilisieren und vor Abbau zu schützen.

4. INHALT DES TESTKITS

Art-Nr	Enthaltenes Material	Materialien, die erforderlich sind, aber nicht zur Verfügung gestellt werden
3150060 3150060_ST	<ul style="list-style-type: none"> •100 Röhrchen mit Transportmedium •100 Abstrichtupfer (Ref. 2123-1029 – strahlensterilisiert – CE0197)  Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd No. 339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China  Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Nordirland	<ul style="list-style-type: none"> •Puderfreie Einmalhandschuhe •BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysekit (Ref. 3150059_SEC01 und verbundene Referenzen) •RT-PCR- oder PCR-Amplifikationskit
	<ul style="list-style-type: none"> •1 Gebrauchsanweisung 	

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-vitro*-Diagnose. Nur für den professionellen Gebrauch im Labor.
- Das Kit und alle seine Bestandteile nur vor dem Verfallsdatum einsetzen. Alle Komponenten sind für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Halten Sie für optimale Ergebnisse das Verfahren und die Lagerbedingungen genau ein.
- Bei beschädigter äußerer Verpackung (kein Bruch oder Auslaufen) ist das Kit nach wie vor verwendbar. Wenn eines der Röhrchen beschädigt ist (gesprungen oder zerbrochen) oder schlecht verschlossen eintrifft, verwenden Sie es nicht.
- Verwenden Sie den Abstrichtupfer nicht, wenn der Beutel angebrochen ist.
- Speichelproben zum Nachweis von SARS-CoV-2 werden bei asymptomatischen oder symptomatischen Infektionen ≤ 6 Tage nach Auftreten der ersten Symptome validiert.
- Gute Laborpraxis befolgen. Tragen Sie während des gesamten Nasopharyngeal- oder Speichelprobenentnahmeverfahrens einen Laborkittel, puderfreie Einmal-Laborhandschuhe und Augenschutz.
- Betrachten Sie Proben als potenziell infektiös und behandeln Sie sie gemäß den Laborempfehlungen mit Vorsicht.
- Tragen Sie in jeder Zone Einmalhandschuhe und wechseln Sie diese, bevor Sie von einer Zone in eine andere gehen.
- Beseitigen Sie Probenspritzer mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
- Entsorgen Sie verschmutzte Teile oder leere Kit-Komponenten in einem für biologischen Abfall geeigneten Mülleimer. Beachten Sie die vor Ort geltenden Vorschriften zur Entsorgung biologischer Abfälle.
- Falls im Zusammenhang mit der Verwendung der BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection ein Todesfall oder eine schwerwiegende gesundheitliche Verschlechterung eingetreten ist, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde in Ihrem Land gemeldet werden. Im Zweifelsfall reichen Sie einen Bericht ein.
- Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

6. AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Das Kit wird bei einer Temperatur von 2–30°C geliefert und die Komponenten müssen ab der Ankunft

in diesem Temperaturbereich gelagert werden. So gelagert sind die Reagenzien bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

7. PROTOKOLL

Zentrifugieren Sie das Röhrchen mit dem Transportmedium vor dem Öffnen, um sicherzustellen, dass sich das gesamte Volumen im unteren Bereich des Röhrchens befindet, alternativ können Sie das Röhrchen auch senkrecht halten und mehrfach damit auf eine flache Oberfläche klopfen, um Tropfen, die sich eventuell im Deckel oder an den Wänden befinden, in den Bodenbereich zu bringen.

Entnahme von Nasopharyngealproben

1. Sorgen Sie dafür, dass der Kopf des Patienten in den Nacken gelegt bleibt.
2. Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung. Vermeiden Sie es, den Kopf des Tupfers zu berühren.
3. Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig horizontal in das Nasenloch des Patienten ein, so dass Sie die Oberfläche des hinteren Nasopharynx erreichen.
4. Tupfen Sie die hintere Wand des Nasopharynx ab und drehen Sie den Tupfer dabei mehrmals.
5. Ziehen Sie den Abstrichtupfer wieder aus der Nasenhöhle heraus.
6. Tauchen Sie den Tupfer dann in das im Röhrchen enthaltene Transportmedium.
7. Entladen Sie die Probe durch mindestens 15-maliges Drehen des Abstrichtupfers und drücken Sie den Tupferkopf dabei gegen den Boden und die Wand des Röhrchens.
8. Brechen Sie den Tupfer ab oder entfernen Sie ihn, nachdem Sie diesen zum Auswringen gegen die Wand des Röhrchens gedrückt haben, und entsorgen Sie ihn in einem für biologische Abfälle geeigneten Behälter.
9. Schließen Sie den Deckel fest.

Nasopharyngeal-/Endonasalaspirate

Entnehmen Sie die Aspire mit einem Schleimaspirator entsprechend den Empfehlungen des Herstellers und entladen Sie diese in das Probenentnahme-Röhrchen.

Entnahme von Speichelproben mit dem in diesem Kit enthaltenen Material

1. Sorgen Sie dafür, dass der Kopf des Patienten in den Nacken gelegt bleibt.
2. Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung. Vermeiden Sie es, den Kopf des Tupfers zu berühren.
3. Führen Sie den Tupfer vorsichtig auf oder unter die Zunge des Patienten.
4. Lassen Sie den Abstrichtupfer 1 Minute lang Speichel aufsaugen.
5. Ziehen Sie den Tupfer aus der Mundhöhle heraus.
6. Tauchen Sie den Tupfer dann in das im Röhrchen enthaltene Transportmedium.
7. Entladen Sie die Probe durch mindestens 15-maliges Drehen des Abstrichtupfers und drücken Sie den Tupferkopf dabei gegen den Boden und die Wand des Röhrchens.
8. Brechen Sie den Tupfer ab oder entfernen Sie ihn, nachdem Sie diesen zum Auswringen gegen die Wand des Röhrchens gedrückt haben, und entsorgen Sie ihn in einem für biologische Abfälle geeigneten Behälter.
9. Schließen Sie den Deckel fest.

Entnahme von Speichelproben mit einem trockenen, sauberen und sterilen Probentopf

1. Bitten Sie den Patienten, eine größere Menge an Speichel zu produzieren.
2. Entfernen Sie den Deckel und sammeln Sie den Speichel im Probentopf (kein Sputum).
3. Schließen Sie den Deckel fest.
4. Öffnen Sie im Labor den Probentopf in einem mikrobiologischen Sicherheitsschrank.
5. Wenn der Speichel ausreichend flüssig für die Pipettierung ist, pipettieren Sie 50 µl und geben Sie diesen direkt in den BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis puffer.
6. Wenn der Speichel zum Pipettieren zu dickflüssig ist, verwenden Sie den mitgelieferten Abstrichtupfer: Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Vermeiden Sie es, den Kopf des Tupfers zu berühren.
7. Tauchen Sie den Abstrichtupfer in den Speichel und lassen Sie ihn 1 Minute einweichen.
8. Tauchen Sie den Tupfer dann in das im Röhrchen enthaltene Transportmedium.
9. Entladen Sie die Probe durch mindestens 15-maliges Drehen des Abstrichtupfers und drücken Sie

den Tupferkopf dabei gegen den Boden und die Wand des Röhrchens.

10. Brechen Sie den Tupfer ab oder entfernen Sie ihn, nachdem Sie diesen zum Auswringen gegen die Wand des Röhrchens gedrückt haben, und entsorgen Sie ihn in einem für biologische Abfälle geeigneten Behälter.
11. Schließen Sie den Deckel fest.

Hinweis: Die Speichelprobe sollte gemäß den Empfehlungen der HAS (Französische Nationale Gesundheitsbehörde) mehr als 30 Minuten nach dem letzten Getränk, Essen, Rauchen einer Zigarette/E-Zigarette, Zähneputzen oder Anwenden von Mundspülungen entnommen werden.

8. LAGERUNG DER PROBEN

Nach der Entnahme können die Proben sofort extrahiert werden. Vor der Behandlung können diese auch für bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur (zwischen 15 und 25 °C) oder 24 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden; zur langfristigen Lagerung können die Proben alternativ bei -20°C oder darunter eingefroren werden, um die Stabilität der Nukleinsäuren zu gewährleisten. Speichelproben, die in einem sauberen und sterilen Probenopf gemäß den Anforderungen der HAS (Französische Nationale Gesundheitsbehörde) gesammelt wurden, sind bei 4 °C 24 Stunden haltbar.

Der Transport klinischer Proben muss den örtlichen Vorschriften für den Transport von Infektionserregern entsprechen.

Die in das Transportmedium entladenen Proben sind zur Verwendung mit dem BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis-kit (Ref. 3150059_SEC01) vorgesehen.

9. LEISTUNG

Dieses BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection-kit wurde zur Bestimmung der Leistung der Amplifikationskits BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 (Ref. 3150058 und verbundene Referenzen), BIOSYNEX AMPLIQUICK® Respiratory Triplex (Ref. 3150061_SEC01 und verbundene Referenzen) und BIOSYNEX AMPLIQUICK® Bordetella (Ref. 3150068 und verbundene Referenzen) an nicht-extrahierten Proben verwendet, die mit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (Ref. 3150059_SEC01 und verbundene Referenzen) behandelt wurden.

10. INTERFERENZEN

Es liegen keine Interferenzen vor.

11. EINSCHRÄNKUNGEN

Das BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection-kit wurde ausschließlich für die Verwendung mit dem BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis kit (Ref. 3150059_SEC01 und verbundene Referenzen) entwickelt und validiert. Wenn nach der Diagnose weitere Schritte wie z. B. das Screening von Varianten oder die Sequenzierung erforderlich sein sollten, empfehlen wir die Zugabe von 1 ml molekular reinem Wasser oder Kochsalzlösung, um das nötige Volumen zu erhalten.

Die Qualität und Konsistenz der Proben spielt bei der Effizienz der Nukleinsäurefreisetzung eine wichtige Rolle. Wir empfehlen daher, die Abstriche möglichst nicht im Transportmedium zu belassen, da dies die Viskosität der Proben erhöht.

12. LITERATURANGABEN

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- W. Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China NEnglJMed (2020).
- Pittet LF, Emonet S, François P, Bonetti EJ, Schrenzel J, Hug M, Altwegg M, Siegrist CA, Posfay-Barbe KM. Diagnosis of whooping cough in Switzerland: Differentiating *Bordetella pertussis* from *Bordetella holmesii* by polymerase chain reaction. PLoS One. 2014; 9(2):e88936.

- Nique AM, Coronado-Marquina F, Mendez Rico JA, García Mendoza MP, Rojas-Serrano N, Simas PVM, Cabezas Sanchez C, Drexler JF, Aboelhadid SM. A faster and less costly alternative for RNA extraction of SARS-CoV-2 using proteinase k treatment followed by thermal shock. PLoS One. 2021; 16(3)e0248885.

- Lever MA, Torti A, Eickenbusch P, Michaud AB, Santl-Temkiv T, Jørgensen BB. A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types. Frontiers in Microbiology. 2015;6:476.

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Enthält ausreichend für < n > Tests		Bestellnummer
	Medizingerät zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Temperaturgrenzwert		Nicht wiederverwenden
	Hersteller		Chargencode		Verfallsdatum
	Herstelldatum		Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist, siehe Gebrauchsanweisung		Nicht zur Eigenanwendung
	Nicht für patientennahe Tests		Unique Device Identifier		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Importeur		Strahlensterilisiert		Bevollmächtigter Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Vorsicht		Probenentnahmeröhrchen		Abstrichtupfer
	Gebrauchsanweisung				

HERSTELLERANGABEN



BIOSYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France
Fax : +33 3 88 78 76 78

www.biosynex.com

Kontakte für Frankreich :

Tel.: +33 3 88 78 78 87

client.pro@biosynex.com

Kontakte andere Länder :

Tel. : +33 3 88 77 57 52

export@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT - Switzerland

Letzte Änderungen: Erstellung von mehrsprachigen Gebrauchsanweisungen

BIO SYNEX AMPLIQUICK® SAMPLE COLLECTION

KIT PRONTO PER L'USO PER IL PRELIEVO DI CAMPIONI RINOFARINGEI E SALIVARI.

Destinato esclusivamente all'uso professionale per la diagnosi *in vitro***REF**

Cod-prod: 3150060, 3150060_ST

1. USO PREVISTO

BIO SYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection è un kit non automatizzato di prelievo di campioni rinofaringei e/o salivari progettato per la raccolta e la conservazione di campioni nel contesto della diagnosi molecolare di SARS-CoV-2, influenza A e B, virus respiratorio sinciziale (RSV) e Bordetella. Comprende provette pre-riempite di mezzo di trasporto pronte per l'uso. Questo kit è destinato all'utilizzo nella diagnostica molecolare *in vitro* da parte del personale di laboratorio.

I campioni raccolti con il kit possono essere impiegati con il kit BIO SYNEX AMPLIQUICK® Lysis (rif. 3150059_SEC01 e riferimenti associati) per il rilascio di acido nucleico prima di RT-PCR o PCR con uno dei seguenti kit:

- BIO SYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 (cod. prod. 3150058 e codici connessi) per la rilevazione mediante RT-PCR qualitativa di SARS-CoV-2
- BIO SYNEX AMPLIQUICK® Respiratory Triplex (cod. prod. 3150061_SEC01 e codici connessi) per la rilevazione mediante RT-PCR qualitativa di SARS-CoV-2 (il virus responsabile della Covid-19), virus dell'Influenza A e B e virus respiratorio sinciziale (RSV)
- BIO SYNEX AMPLIQUICK® Bordetella (cod. prod. 3150068 e codici connessi) per la rilevazione mediante PCR qualitativa di *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella broncheseptica* o *Bordetella holmesii* nel contesto della pertosse.

2. INTRODUZIONE

Il COVID-19 è una malattia respiratoria acuta causata da SARS-CoV-2, che appartiene alla famiglia di virus responsabili della sindrome respiratoria acuta grave (SARS). In circa 2% della popolazione affetta, la COVID-19 ha esito fatale.

L'influenza stagionale A o B, causata dai virus dell'influenza A o B, è responsabile ogni anno di quasi mezzo milione di decessi in ambito globale.

Il virus respiratorio sinciziale è una delle cause principali delle malattie respiratorie particolarmente nella prima infanzia e causa infezioni a carico delle vie respiratorie superiori e inferiori, tra cui bronchiolite.

Le quattro specie principali di *Bordetella* responsabili delle malattie respiratorie come la pertosse nell'uomo causano inoltre sintomi respiratori particolarmente gravi nei neonati e nei bambini.

Tali infezioni respiratorie sono accomunate da sintomi analoghi: febbre, fatica, tosse secca, naso che cola o naso chiuso.

Queste malattie si diffondono da persona a persona mediante goccioline dal naso o dalla bocca quando una persona infetta tossisce o espira. Le goccioline si depositano sugli oggetti e sulle superfici. Altre persone si infettano quando entrano a contatto con tali oggetti o superfici e poi si toccano gli occhi, il naso o la bocca, oppure quando inalano le goccioline da una persona infetta.

È essenziale che il patogeno responsabile dei sintomi venga identificato rapidamente, al fine di prendere opportune misure terapeutiche, o persino di isolamento, necessarie per controllare la diffusione e interrompere la catena delle infezioni.



3. PRINCIPIO

I test basati sulla rilevazione degli acidi nucleici di patogeni specifici, come SARS-CoV-2, Influenza A e B, RSV o *Bordetella*, consentono di identificare le persone infette. Il kit BIO SYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection kit permette il prelievo e la conservazione di campioni respiratori e/o salivari per l'uso con BIO SYNEX AMPLIQUICK® Lysis prima dell'amplificazione RT-PCR o PCR.

Il kit BIO SYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection si compone di un tampone con DNAsi, RNAsi, proteasi o fosfatasi non rilevabili. È stato sviluppato per offrire, da un lato, dei risultati ottimali della

digestione enzimatica per il rilascio di RNA e DNA quando si usa il kit AMPLIQUICK® Lysis e, dall'altro lato, la solubilizzazione, stabilizzazione e protezione dalla degradazione degli acidi nucleici.

4. CONTENUTO DEL KIT

Cod. Prod.	Materiali inclusi	Materiali richiesti ma non inclusi
3150060 3150060_ST	<ul style="list-style-type: none"> •100 provette contenenti mezzo di trasporto •100 tamponi (rif. 2123-1029 - sterilizzati per irraggiamento - CE0197)  Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd No. 339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. Cina  Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlanda del Nord <ul style="list-style-type: none"> •1 foglio di istruzioni 	<ul style="list-style-type: none"> •Guanti monouso privi di polvere •Kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (rif. 3150059_SEC01 e riferimenti associati) •Kit di amplificazione RT-PCR o PCR

5. PRECAUZIONI

- Per diagnosi *in vitro*. Esclusivamente per uso professionale di laboratorio.
- Il kit e i suoi componenti devono essere utilizzati solo prima della loro data di scadenza. Tutti i componenti sono monouso.
- Per risultati ottimali, attenersi rigorosamente alla procedura e alle condizioni di conservazione.
- Nell'eventualità di danni limitati alla sola confezione (nessuna rottura o perdita), il kit si mantiene utilizzabile. Se una delle provette è danneggiata (scheggiata o rotta), oppure non è chiusa correttamente, non usarla.
- Non usare il tampone se è presente una fessura nella custodia.
- I campioni di saliva per la diagnosi di SARS-CoV-2 sono validati in persone asintomatiche e sintomatiche ≤ 6 giorni dopo l'insorgenza dei primi sintomi.
- Osservare le buone prassi di laboratorio. Indossare un camice da laboratorio, guanti da laboratorio monouso privi di polvere e una protezione per gli occhi durante la procedura di prelievo del campione rinofaringeo o salivare.
- Considerare i campioni come potenzialmente infettivi e manipolarli con cura, secondo le raccomandazioni di laboratorio.
- Indossare guanti monouso in ciascuna zona e sostituirli prima di spostarsi da una zona all'altra.
- Pulire eventuali schizzi dal campione con un disinfettante appropriato.
- Smaltire le parti sporche o i componenti vuoti del kit in un contenitore idoneo per i rifiuti biologici. Considerare i regolamenti locali in materia di smaltimento dei rifiuti biologici.
- Nell'eventualità di decesso o grave peggioramento della salute legato all'uso di BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection, segnalare l'accaduto al fabbricante e alla propria autorità nazionale competente. In caso di dubbi, procedere alla segnalazione.
- Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

6. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit viene spedito a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C e i componenti devono essere conservati a questo intervallo di temperatura al loro arrivo. In queste condizioni, i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata.

7. PROTOCOLLO

Prima di aprire la provetta con mezzo di trasporto, centrifugarla per accertarsi che l'intero volume sia in fondo, oppure in alternativa, tenere la provetta in verticale e picchiettarla diverse volte su una superficie piana per portare sul fondo eventuali goccioline nel cappuccio o sulle pareti.

Campioni rinofaringei

1. Tenere la testa del paziente inclinata indietro.
2. Rimuovere il tampone dalla sua confezione. Non toccare la testina del tampone.
3. Inserire con cautela in orizzontale il tampone nella narice del paziente, raggiungendo la superficie della rinofaringe posteriore.
4. Applicare il tampone sulla parete posteriore della rinofaringe, ruotandolo diverse volte.
5. Rimuovere il tampone dalla cavità nasale.
6. Successivamente, immergere il tampone nel supporto per il trasporto contenuto nella provetta.
7. Trasferire il campione ruotando il tampone nel supporto per il trasporto almeno 15 volte mentre si preme la testina sul fondo e sul lato della provetta.
8. Rompere il tampone oppure rimuoverlo, accertandosi di sfregarlo contro la parete della provetta e smaltirlo in un cestino idoneo per i rifiuti biologici.
9. Chiudere a filo il coperchio.

Aspirati rinofaringei/endonasali

Prelevare aspirati con un aspiratore per muco nel rispetto delle raccomandazioni del fabbricante e trasferirli in una provetta di Sample Collection.

Campioni di saliva utilizzando il materiale fornito in questo kit

1. Tenere la testa del paziente inclinata indietro.
2. Rimuovere il tampone dalla sua confezione. Non toccare la testina del tampone.
3. Inserire con cautela il tampone sopra oppure sotto la lingua del paziente.
4. Consentire al tampone di assorbire la saliva nel corso di 1 minuto.
5. Rimuovere il tampone dalla cavità orale.
6. Successivamente, immergere il tampone nel supporto per il trasporto contenuto nella provetta.
7. Trasferire il campione ruotando il tampone nel supporto per il trasporto almeno 15 volte mentre si preme la testina sul fondo e sul lato della provetta.
8. Rompere il tampone oppure rimuoverlo, accertandosi di sfregarlo contro la parete della provetta e smaltirlo in un cestino idoneo per i rifiuti biologici.
9. Chiudere a filo il coperchio.

Campioni di saliva in un contenitore di campionamento asciutto, pulito e sterile

1. Chiedere al paziente di produrre saliva.
2. Rimuovere il coperchio e raccogliere la saliva nel contenitore di campionamento (non l'espettorato).
3. Chiudere a filo il coperchio.
4. In laboratorio, aprire il contenitore di campionamento in un armadio di sicurezza microbiologica.
5. Se la saliva è sufficientemente fluida da essere pipettata, pipettare 50 µL e aggiungerla direttamente al tampone di BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis.
6. Se la saliva è troppo densa per essere pipettata, servirsi del tampone in dotazione: rimuovere il tampone dalla rispettiva confezione. Non toccare la testina del tampone.
7. Immergere il tampone nella saliva e consentirne l'assorbimento per 1 minuto.
8. Successivamente, immergere il tampone nel supporto per il trasporto contenuto nella provetta.
9. Trasferire il campione ruotando il tampone nel supporto per il trasporto almeno 15 volte mentre si preme la testina sul fondo e sul lato della provetta.
10. Rompere il tampone oppure rimuoverlo, accertandosi di sfregarlo contro la parete della provetta e smaltirlo in un cestino idoneo per i rifiuti biologici.
11. Chiudere a filo il coperchio.

N.B.: Il campione di saliva deve essere prelevato più di 30 minuti dopo l'ultima bevanda, alimento, sigaretta/sigaretta elettronica, pulitura dei denti o risciacquo orale, in conformità con le raccomandazioni dell'Autorità nazionale francese per la salute (HAS).

8. CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Una volta raccolti, i campioni possono essere estratti immediatamente. Prima della terapia, è anche possibile conservarli fino a 6 ore a temperatura ambiente (tra 15 e 25 °C), oppure per 24 ore a temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C; in alternativa, per la conservazione a lungo termine, i campioni possono essere congelati a -20 °C o meno per garantire la stabilità dell'acido nucleico. I campioni di

saliva prelevati in un contenitore pulito e sterile, in conformità con i requisiti dell'Autorità nazionale francese per la salute (HAS), sono stabili per 24 ore a 4 °C.

Il trasporto dei campioni clinici deve soddisfare le disposizioni locali in materia di trasporto di agenti infettivi.

I campioni trasferiti nel mezzo di trasporto devono essere utilizzati con il kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (rif. 3150059_SEC01 e riferimenti associati).

9. PRESTAZIONI

Questo kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection è stato usato per stabilire le prestazioni dei kit di amplificazione BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 (rif. 3150058 e codici associati), BIOSYNEX AMPLIQUICK® Respiratory Triplex (rif. 3150061_SEC01 e codici associati) e BIOSYNEX AMPLIQUICK® Bordetella (rif. 3150068 e codici associati) su campioni non estratti trattati con BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (rif. 3150059_SEC01 e codici annessi).

10. INTERFERENZE

Non sono note interferenze da segnalare.

11. LIMITI

Il kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection è stato sviluppato e validato soltanto per l'uso con il kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (rif. 3150059_SEC01 e riferimenti associati). Se si segue la diagnosi, sono richiesti altri passaggi, come ad esempio un monitoraggio delle varianti o le sequenze, consigliamo di aggiungere 1 mL di acqua di grado molecolare o soluzione salina al fine di ottenere un volume adeguato.

La qualità e la consistenza dei campioni sono importanti per l'efficienza del rilascio di acido nucleico. Pertanto, sconsigliamo di lasciare i tamponi nel mezzo di trasporto, se possibile, dal momento che ciò può aumentare la viscosità dei campioni.

12. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164.
- W. Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China *NEnglJMed* (2020).
- Pittet LF, Emonet S, François P, Bonetti EJ, Schrenzel J, Hug M, Altwegg M, Siegrist CA, Posfay-Barbe KM. Diagnosis of whooping cough in Switzerland: Differentiating *Bordetella pertussis* from *Bordetella holmesii* by polymerase chain reaction. *PLoS One*. 2014; 9(2):e88936.
- Nique AM, Coronado-Marquina F, Mendez Rico JA, García Mendoza MP, Rojas-Serrano N, Simas PVM, Cabezas Sanchez C, Drexler JF, Aboelhadid SM. A faster and less costly alternative for RNA extraction of SARS-CoV-2 using proteinase k treatment followed by thermal shock. *PLoS One*. 2021; 16(3)e0248885.
- Lever MA, Torti A, Eickenbusch P, Michaud AB, Santi-Temkiv T, Jørgensen BB. A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types. *Frontiers in Microbiology*. 2015;6:476.

SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso oppure le istruzioni elettroniche per l'uso		Contenuto sufficiente per <n> test		Codice n.
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Limite di temperatura		Non riutilizzare
	Fabbricante		Codice lotto		Data di scadenza
	Data di produzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Non per test autodiagnostici
	Non per test presso il paziente		Identificatore univoco del dispositivo		Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Importatore		Sterilizzato tramite irraggiamento		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Avvertenza		Provetta per la raccolta di campione		Tampone
	Istruzioni per l'uso				

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE



BIOSYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France

Fax : +33 3 88 78 76 78

www.biosynex.com

Contatti per la Francia:

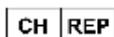
Tel.: +33 3 88 78 78 87

client.pro@biosynex.com

Contatti per altri paesi:

Tel. : +33 3 88 77 57 52

export@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT - Switzerland

Modifiche più recenti: Creazione di istruzioni per l'uso multilingue

BIO SYNEX AMPLIQUICK® SAMPLE COLLECTION

KIT LISTO PARA USAR PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS NASOFARÍNGEAS Y DE SALIVA.

Solo para diagnóstico profesional *in vitro*.**REF** Ref: 3150060, 3150060_ST**1. FINALIDAD PREVISTA**

BIO SYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection es un kit no automatizado de obtención de muestras nasofaríngeas o de saliva diseñado para la recogida y conservación en el contexto del diagnóstico molecular del SARS-CoV-2, gripe A y B, virus respiratorio sincicial (VRS) y Bordetella. Se presenta en tubos prellenados con medio de transporte y listos para el uso. El kit está destinado al uso por parte del personal del laboratorio para el diagnóstico molecular *in vitro*.

Las muestras obtenidas con el kit pueden utilizarse con el kit BIO SYNEX AMPLIQUICK® Lysis (3150059_SEC01 y referencias relacionadas) para la extracción de ácidos nucleicos antes de una PCR o una RT-PCR con uno de los kits siguientes:

- BIO SYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 (ref. 3150058 y referencias relacionadas) para la detección cualitativa mediante RT-PCR del SARS-CoV-2
- BIO SYNEX AMPLIQUICK® Respiratory Triplex (ref. 3150061_SEC01 y referencias relacionadas) para la detección cualitativa mediante RT-PCR del SARS-CoV-2 (virus responsable de la covid-19), la gripe A y B, y el virus respiratorio sincicial (VRS)
- BIO SYNEX AMPLIQUICK® Bordetella (ref. 3150068 y referencias relacionadas) para la detección cualitativa mediante PCR de *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella broncheseptica* o *Bordetella holmesii* en el contexto de la tosferina.

2. INTRODUCCIÓN

La COVID-19 es una enfermedad respiratoria aguda causada por el virus SARS-CoV-2, perteneciente a la familia de virus responsables del síndrome respiratorio agudo grave (SARS, por sus siglas en inglés). Aproximadamente el 2 % de las personas con COVID-19 mueren.

La gripe estacional A o B, causada por los virus de la gripe A o B, es responsable de aproximadamente medio millón de muertes al año en todo el mundo.

El virus respiratorio sincicial es una de las principales causas de enfermedad respiratoria en niños pequeños y causa infecciones de las vías respiratorias altas y bajas, como la bronquiolitis.

Las cuatro especies principales de Bordetella responsables de las enfermedades respiratorias como la tosferina en seres humanos también causan síntomas respiratorios especialmente graves en bebés y niños.

Los síntomas más frecuentes de estas infecciones respiratorias son los mismos: fiebre, cansancio, tos seca, rinorrea o congestión nasal.

Estas enfermedades se transmiten de una persona a otra a través de las gotículas de la nariz o la boca cuando una persona infectada tose o exhala. Estas gotículas se depositan sobre los objetos y las superficies. Otras personas se infectan cuando entran en contacto con estos objetos o superficies y después se tocan los ojos, la nariz o la boca, o cuando aspiran las gotículas de una persona infectada. Es esencial identificar con rapidez el microbio patógeno responsable de los síntomas a fin de adoptar las medidas terapéuticas, o incluso de aislamiento, apropiadas necesarias para controlar la propagación y romper la cadena de infección.

3. PRINCIPIO

Test basado en la detección de los ácidos nucleicos de microbios patógenos específicos, como los del SARS-CoV-2, la gripe A y B, el VRS o las Bordetella, para la identificación de las personas infectadas. El kit BIO SYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection permite la obtención y conservación de muestras respiratorias o de saliva para su uso con el kit BIO SYNEX AMPLIQUICK® antes de la amplificación RT-PCR o PCR.

El kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection se compone de una disolución amortiguada sin DNA, RNA, proteasas ni fosfatasas detectables. Se ha creado para garantizar, por un lado, unos resultados óptimos de la digestión enzimática para la extracción del RNA y el DNA con el uso del kit AMPLIQUICK® Lysis, y por otro, la solubilización, la estabilización y la protección de los ácidos nucleicos frente a la degradación.

4. CONTENIDO DEL KIT

Ref.	Material incluido	Material necesario pero no suministrado
3150060 3150060_ST	<ul style="list-style-type: none"> •100 tubos de medio de transporte •100 hisopos (ref. 2123-1029 - esterilizados por irradiación - CE0197)  Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd No. 339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China  Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlanda del Norte <ul style="list-style-type: none"> •1 instrucciones de uso 	<ul style="list-style-type: none"> •Guantes desechables sin polvo •Kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (ref. 3150059_SEC01 y referencias relacionadas) •Kit de amplificación de PCR o RT-PCR

5. PRECAUCIONES

- Para diagnóstico *in vitro*. Para uso exclusivo en laboratorios profesionales.
- Utilice el kit y sus componentes antes de la fecha de caducidad. Todos los componentes son de un solo uso.
- Para obtener unos resultados óptimos, respete cuidadosamente el procedimiento y las condiciones de almacenamiento.
- Si el kit solo presenta daños solo en el envase exterior (sin roturas ni fugas), se sigue pudiendo utilizar. Si uno de los tubos está dañado (roto o agrietado) o se recibe mal tapado, no lo utilice.
- No utilice el hisopo si la bolsa está rota.
- Las muestras de saliva para la detección del SARS-CoV-2 se validan en pacientes sintomáticos y asintomáticos exclusivamente 6 o más días después de la aparición de los primeros síntomas.
- Respete las prácticas correctas de laboratorio. Utilice una bata blanca, guantes de laboratorio desechables sin polvo y gafas de protección durante todo el procedimiento de recogida de las muestras nasofaríngeas o de saliva.
- Considere las muestras como potencialmente infecciosas y manipúlelas con cuidado, conforme a las recomendaciones del laboratorio.
- Lleve guantes desechables en cada una de las zonas y cámbieselos antes de pasar de una a otra.
- Limpie cualquier salpicadura de la muestra con un desinfectante apropiado.
- Deseche las partes manchadas o los componentes del kit vacíos en una papelera adecuada para desechos biológicos. Tenga en cuenta la normativa local sobre la eliminación de los residuos biológicos.
- Si se produce una muerte o un deterioro grave de la salud relacionados con el uso del kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente de su país. En caso de duda, notifíquelo.
- La ficha técnica de seguridad está disponible previa solicitud.

6. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El kit se envía a una temperatura de entre 2 y 30 °C y los componentes deben almacenarse a esta temperatura a su llegada. En estas condiciones, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

7. PROTOCOLO

Antes de abrir el tubo con el medio de transporte, centrifúguelo para garantizar que todo el volumen

esté en la parte inferior, o en su defecto, sostenga el tubo en posición vertical y dele varios golpecitos sobre una superficie plana para que cualquier gota presente en el tapón o en las paredes caiga al fondo.

Obtención de muestras nasofaríngeas

1. Mantenga la cabeza del paciente inclinada hacia atrás.
2. Extraiga el hisopo del envase. No toque la cabeza del hisopo.
3. Introduzca con cuidado el hisopo en posición horizontal en la nariz del paciente, hasta llegar a la superficie de la nasofaringe posterior.
4. Recoja la muestra de la pared posterior de la nasofaringe, girando el hisopo varias veces.
5. Retire el hisopo de la cavidad nasal.
6. A continuación, sumérjalo en el medio de transporte contenido en el tubo.
7. Vierta la muestra haciendo rodar el hisopo en el medio de transporte al menos 15 veces mientras presiona la cabeza contra la parte inferior y el lateral del tubo de extracción.
8. Rompa el hisopo o retírelo, asegurándose de estrujarlo contra la pared del tubo y deséchelo en un contenedor adecuado para residuos biológicos.
9. Cierre bien la tapa.

Aspirados nasofaríngeos o endonasales

Recoja los aspirados con un aspirador de mocos siguiendo las recomendaciones del fabricante y viértalos en un tubo de recogida de muestras.

Recoja las muestras de saliva con el material suministrado en este kit.

1. Mantenga la cabeza del paciente inclinada hacia atrás.
2. Extraiga el hisopo del envase. No toque la cabeza del hisopo.
3. Introduzca el hisopo en o bajo la lengua del paciente con cuidado.
4. Deje que se empape de saliva durante 1 minuto.
5. Retire el hisopo de la cavidad bucal.
6. A continuación, sumérjalo en el medio de transporte contenido en el tubo.
7. Vierta la muestra haciendo rodar el hisopo en el medio de transporte al menos 15 veces mientras presiona la cabeza contra la parte inferior y el lateral del tubo de extracción.
8. Rompa el hisopo o retírelo, asegurándose de estrujarlo contra la pared del tubo y deséchelo en un contenedor adecuado para residuos biológicos.
9. Cierre bien la tapa.

Recogida de muestras de saliva en un bote para muestras estéril, limpio y seco

1. Pida al paciente que salive.
2. Quite la tapa y recoja la saliva en el bote para muestras (sin esputo).
3. Cierre bien la tapa.
4. En el laboratorio, abra el bote para muestras en una cabina de seguridad microbiológica.
5. Si la saliva es lo bastante fluida para pipetearla, pipetee 50 µL y añádala directamente a la disolución amortiguadora BIOSYNEX AMPLIQUICK®Lysis.
6. Si la saliva es demasiado espesa, utilice el hisopo suministrado: retire el hisopo de su envase. No toque la cabeza del hisopo.
7. Sumerja el hisopo en la saliva y deje que se empape durante 1 minuto.
8. A continuación, sumérjalo en el medio de transporte contenido en el tubo.
9. Vierta la muestra haciendo rodar el hisopo en el medio de transporte al menos 15 veces mientras presiona la cabeza contra la parte inferior y el lateral del tubo de extracción.
10. Rompa el hisopo o retírelo, asegurándose de estrujarlo contra la pared del tubo y deséchelo en un contenedor adecuado para residuos biológicos.
11. Cierre bien la tapa.

N.B: La muestra de saliva debe tomarse más de 30 minutos después de la última bebida, comida, cigarrillo o cigarro electrónico, cepillado de dientes o colutorio bucal, según las recomendaciones de la HAS (sigla de la autoridad sanitaria nacional francesa).

8. CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Una vez recogidas, las muestras pueden someterse al proceso de extracción de inmediato. Antes del tratamiento pueden almacenarse hasta 6 horas a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C) o 24 h entre 2 °C y 8 °C; por otro lado, las muestras almacenadas a largo plazo pueden congelarse, a -20°C o menos, para garantizar la estabilidad de los ácidos nucleicos. Las muestras de saliva recogidas en un bote limpio y estéril, conforme a las exigencias de la HAS, son estériles durante 24 h a 4 °C.

El transporte de las muestras clínicas debe cumplir las normativas locales para el transporte de microorganismos infecciosos.

Las muestras vertidas en el medio de transporte están indicadas para su uso con el kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (ref. 3150059_SEC01 y referencias relacionadas).

9. RESULTADOS

Este kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection se utilizó para determinar el rendimiento de los kits de amplificación BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 (ref. 3150058 y referencias relacionadas), BIOSYNEX AMPLIQUICK® Respiratory Triplex (ref. 3150061_SEC01 y referencias relacionadas) así como BIOSYNEX AMPLIQUICK® Bordetella (ref. 3150068 y referencias relacionadas) en muestras no sometidas a un proceso de extracción tratadas con BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (ref. 3150059_SEC01 y referencias relacionadas).

10. INTERFERENCIAS

No existen interferencias conocidas que notificar.

11. LÍMITES

El kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection se ha desarrollado y validado solo para el uso con el kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (ref. 3150059_SEC01 y referencias relacionadas). Si tras el diagnóstico se requieren otros pasos, como el cribado de variantes o la secuenciación, recomendamos añadir 1 ml de agua de pureza molecular o solución salina para tener el volumen suficiente.

La calidad y la uniformidad de las muestras desempeñan un importante papel en la eficiencia de la extracción del ácido nucleico. Por tanto, si es posible, recomendamos no dejar los hisopos en el medio de transporte, ya que incrementa la viscosidad de las muestras.

12. BIBLIOGRAFÍA

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164.
- W. Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China *N Engl J Med* (2020).
- Pittet LF, Emonet S, François P, Bonetti EJ, Schrenzel J, Hug M, Altwegg M, Siegrist CA, Posfay-Barbe KM. Diagnosis of whooping cough in Switzerland: Differentiating *Bordetella pertussis* from *Bordetella holmesii* by polymerase chain reaction. *PLoS One*. 2014; 9(2):e88936.
- Ñique AM, Coronado-Marquina F, Mendez Rico JA, García Mendoza MP, Rojas-Serrano N, Simas PVM, Cabezas Sanchez C, Drexler JF, Aboelhadid SM. A faster and less costly alternative for RNA extraction of SARS-CoV-2 using proteinase k treatment followed by thermal shock. 2021; 16(3)e0248885.
- Lever MA, Torti A, Eickenbusch P, Michaud AB, Santl-Temkiv T, Jørgensen BB. A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types. *Frontiers in Microbiology*. 2015;6:476.

SÍMBOLOS

	Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene cantidad suficiente para <n> tests		Número de referencia
	Producto sanitario de diagnóstico <i>in vitro</i>		Límite de temperatura		No reutilizar
	Fabricante		Código de lote		Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		No autorizado para autodiagnóstico
	Para análisis en el lugar de asistencia al paciente		Identificación única del producto		Representante autorizado en Suiza
	Importador		Esterilizado con radiación		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución		Tubo de recogida de muestras		Hisopo
	Instrucciones de uso				

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE



BIOSYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France

Fax : +33 3 88 78 76 78

www.biosynex.com

Contactos para Francia:

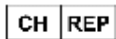
Tel.: +33 3 88 78 78 87

client.pro@biosynex.com

Contactos para otros países:

Tel.: +33 3 88 77 57 52

export@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT – Switzerland

Últimas modificaciones: Creación des instrucciones de uso multilingües

BIO SYNEX AMPLIQUICK® SAMPLE COLLECTION

KIT PRONTO A UTILIZAR PARA A COLHEITA DE AMOSTRAS NASOFARÍNGEAS OU SALIVARES.

Exclusivamente para utilização em diagnóstico *in vitro* profissional.

REF

Ref: 3150060, 3150060_ST

1 | FINALIDADE PREVISTA

O BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection é um kit não automatizado de colheita de amostras nasofaríngeas ou salivares concebido para a colheita e conservação de amostras no contexto do diagnóstico molecular do SARS-CoV-2, gripe A e B, Vírus Sincicial Respiratório (VSR) e Bordetella. É apresentado sob a forma de tubos pré-preenchidos com meio de transporte pronto a utilizar. O kit destina-se a ser utilizado por profissionais em laboratório para diagnóstico molecular *in vitro*.

As amostras colhidas com o kit podem ser utilizadas com o kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (ref.ª 3150059_SEC01 e referências relacionadas) para a libertação de ácido nucleico anterior a RT-PCR ou PCR com um dos seguintes kits:

- BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 (ref.ª 3150058 e referências relacionadas) para a deteção qualitativa por RT-PCR de SARS-CoV-2
- BIOSYNEX AMPLIQUICK® Respiratory Triplex (ref.ª 3150061_SEC01 e referências relacionadas) para a deteção qualitativa por RT-PCR de SARS-CoV-2 (vírus responsável pela Covid-19), Gripe A e B, e Vírus Sincicial Respiratório (VSR)
- BIOSYNEX AMPLIQUICK® Bordetella (ref.ª 3150068 e referências relacionadas) para a deteção qualitativa por PCR de *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella bronchiseptica* ou *Bordetella holmesii* em contexto de tosse convulsa.

2 | INTRODUÇÃO

A COVID-19 é uma doença respiratória aguda causada pelo SARS-CoV-2, que faz parte da família de vírus responsáveis pela Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). Aproximadamente 2% das pessoas com COVID-19 morrem.

A gripe sazonal A ou B, causada pelo vírus da gripe A ou B, é responsável por quase meio milhão de mortes todos os anos.

O vírus sincicial respiratório é uma das principais causas de doença respiratória especialmente em crianças, causando infeções das vias respiratórias superiores e inferiores, como a bronquiolite.

As quatro espécies principais de Bordetella responsáveis por doenças respiratórias em seres humanos também causam sintomas respiratórios especialmente graves em bebés e crianças.

Os sintomas mais comuns destas infeções respiratórias são os mesmos: febre, fadiga, tosse seca, nariz entupido ou corrimento nasal.

Estas doenças propagam-se entre pessoas através de gotículas do nariz ou da boca quando uma pessoa infetada tosse ou expira. Estas gotículas ficam depositadas nos objetos e nas superfícies. Outras pessoas ficam infetadas quando entram em contacto com estes objetos ou superfícies e depois tocam nos olhos, nariz ou boca, ou quando inspiram as gotículas de uma pessoa infetada.

É essencial que o patógeno responsável pelos sintomas seja identificado rapidamente, de forma a tomar-se as medidas terapêuticas ou de isolamento adequadas necessárias para controlar a propagação e quebrar a cadeia de infeção.

3 | PRINCÍPIO

Os testes com base na deteção dos ácidos nucleicos de patógenos específicos como SARS-CoV-2, Gripe A e B, RSV ou Bordetella permitem a identificação de pessoas infetadas. O kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection permite a colheita e armazenamento de amostras respiratórias e/ou

salivares para utilização com o BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis antes da amplificação de RT-PCR ou PCR.

O kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection é composto por um tampão sem DNases, RNases, proteases ou fosfatases detetáveis. Foi desenvolvido para garantir, por um lado, resultados ideais da digestão enzimática para a libertação de RNA e ADN ao utilizar o kit AMPLIQUICK® Lysis e, por outro lado, a solubilização, estabilização e proteção dos ácidos nucleicos contra a degradação.

4 | CONTEÚDO DO KIT

Ref. ^a	Material incluído	Materiais necessários mas não incluídos
3150060 3150060_ST	<ul style="list-style-type: none"> • 100 tubos de meio de transporte • 100 zaragatoas (ref.^a 2123-1029 - esterilizadas por irradiação - CE0197)  Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd No. 339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China  Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlanda do Norte <ul style="list-style-type: none"> • 1 instruções de utilização 	<ul style="list-style-type: none"> • Luvas descartáveis sem pó • Kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (ref. 3150059_SEC01 e referências relacionadas) • Kit de amplificação de PCR o RT-PCR

5 | PRECAUÇÕES

- Para diagnóstico *in vitro*. Apenas para utilização por profissionais de laboratório.
- Utilize o kit e os respetivos componentes apenas antes da data de validade. Todos os componentes se destinam a uma única utilização.
- Para resultados ideais, siga com atenção o procedimento e as condições de armazenamento.
- Caso apenas a embalagem exterior esteja danificada (sem quebra ou fugas), o kit ainda pode ser usado. Se um dos tubos estiver danificado (rachado ou partido) ou bastante mal fechado, não o utilize.
- Não utilize a zaragatoa se houver uma rotura na embalagem.
- As amostras de saliva para deteção do SARS-CoV-2 são validadas em ≤6 dias assintomáticos ou sintomáticos apenas após o surgimento dos primeiros sintomas.
- Siga boas práticas laboratoriais. Use uma bata de laboratório, luvas de laboratório descartáveis sem pó e proteção ocular durante o procedimento de colheita de amostras nasofaríngeas ou salivares.
- Considere as amostras como potencialmente infecciosas e manuseie-as com cuidado, de acordo com as recomendações do laboratório.
- Use luvas descartáveis em cada zona e mude-as antes de passar de uma zona para outra.
- Limpe quaisquer salpicos da amostra usando um desinfetante adequado.
- Descarte peças sujas ou componentes do kit vazios num caixote do lixo adequado para resíduos biológicos. Tenha em conta os regulamentos locais sobre a eliminação de resíduos biológicos.
- Se, no decorrer da utilização do BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection, tiver ocorrido uma morte ou degradação grave de saúde, o sucedido deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do seu país. Em caso de dúvida, comunique o ocorrido.
- Ficha de dados de segurança disponibilizada mediante pedido.

6 | CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O kit é enviado a uma temperatura entre 2 °C e 30 °C e os componentes têm de ser armazenados neste intervalo de temperaturas na altura da chegada. Nestas condições, os reagentes ficam estáveis até à data de validade indicada.

7 | PROTOCOLO

Antes de abrir o tubo do meio de transporte, centrifugue-o para garantir que o volume completo está no fundo ou, em alternativa, segure no tubo na vertical e bata-lhe várias vezes, em cima de uma superfície plana, para que as gotas que estiverem na tampa ou nas paredes vão para o fundo.

Colheita de amostras nasofaríngeas

1. Manter a cabeça do paciente inclinada para trás.
2. Remover a zaragatoa da respetiva embalagem. Não tocar na cabeça da zaragatoa.
3. Inserir com cuidado a zaragatoa horizontalmente na narina do paciente, alcançando a superfície da nasofaringe posterior.
4. Esfregar a parede posterior da nasofaringe, rodando a zaragatoa várias vezes.
5. Remover a zaragatoa da cavidade nasal.
6. Em seguida, imergir a zaragatoa no meio de transporte presente no tubo.
7. Despejar a amostra rodando a zaragatoa no meio de transporte pelo menos 15 vezes enquanto se prime a cabeça contra o fundo e o lado do tubo.
8. Partir a zaragatoa ou removê-la, garantindo que é torcida contra a parede do tubo, e eliminá-la num caixote adequado para resíduos biológicos.
9. Fechar bem a tampa.

Aspirações nasofaríngeas/endonasais

Colher, de acordo com as recomendações do fabricante, as aspirações com um aspirador de muco e descarregá-las num tubo de colheita de amostras.

Colheita de amostras salivares utilizando o material fornecido neste kit

1. Manter a cabeça do paciente inclinada para trás.
2. Remover a zaragatoa da respetiva embalagem. Não tocar na cabeça da zaragatoa.
3. Colocar cuidadosamente a zaragatoa sob ou sobre a língua do paciente.
4. Deixar a zaragatoa absorver a saliva durante 1 minuto.
5. Remover a zaragatoa da cavidade oral.
6. Em seguida, imergir a zaragatoa no meio de transporte presente no tubo.
7. Despejar a amostra rodando a zaragatoa no meio de transporte pelo menos 15 vezes enquanto se prime a cabeça contra o fundo e o lado do tubo.
8. Partir a zaragatoa ou removê-la, garantindo que é torcida contra a parede do tubo, e eliminá-la num caixote adequado para resíduos biológicos.
9. Fechar bem a tampa.

Colheita de amostras salivares num recipiente seco, limpo e esterilizado

1. Pedir ao paciente para salivar.
2. Remover a tampa e colher a saliva no recipiente de colheita de amostras (sem expetoração).
3. Fechar bem a tampa.
4. No laboratório, abrir o recipiente de colheita de amostras numa cabine de segurança microbiológica.
5. Se a saliva for suficientemente fluida para ser pipetada, pipetar 50 µL e adicionar diretamente no BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis Buffer.
6. Se a saliva for demasiado espessa para pipetar, utilizar a zaragatoa fornecida: remover a zaragatoa da respetiva embalagem. Não tocar na cabeça da zaragatoa.
7. Imergir a zaragatoa na saliva e deixar absorver durante 1 minuto.
8. Em seguida, imergir a zaragatoa no meio de transporte presente no tubo.
9. Despejar a amostra rodando a zaragatoa no meio de transporte pelo menos 15 vezes enquanto se prime a cabeça contra o fundo e o lado do tubo.
10. Partir a zaragatoa ou removê-la, garantindo que é torcida contra a parede do tubo, e eliminá-la num caixote adequado para resíduos biológicos.
11. Fechar bem a tampa.

Nota: a amostra de saliva deve ser colhida mais de 30 minutos após a última bebida, alimento, cigarro/cigarro eletrónico, lavagem dos dentes ou enxaguamento bucal, de acordo com a recomendação da HAS (Autoridade nacional francesa para a saúde).

8 | ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Assim que forem colhidas, as amostras podem ser imediatamente extraídas. Antes do tratamento, também podem ser armazenadas até 6 horas à temperatura ambiente (entre 15 e 25 °C), ou 24 horas entre 2 °C e 8 °C. Em alternativa, para armazenamento de longo prazo, as amostras podem ser congeladas, a -20 °C ou menos, para garantir a estabilidade do ácido nucleico. As amostras de saliva

colhidas num recipiente limpo e esterilizado, de acordo com os requisitos da HAS (Autoridade nacional francesa para a saúde), ficam estáveis durante 24 horas a 4 °C.

O transporte de amostras clínicas deve cumprir os regulamentos locais para o transporte de agentes infecciosos.

As amostras descarregadas num meio de transporte destinam-se a ser utilizadas com o Kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (ref.^a 3150059_SEC01 e referências relacionadas).

9 | DESEMPENHOS

Este kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection foi utilizado para determinar o desempenho do BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 (ref.^a 3150058 e referências relacionadas), do BIOSYNEX AMPLIQUICK® Respiratory Triplex (ref.^a 3150061_SEC01 e referências relacionadas) bem como em kits de amplificação BIOSYNEX AMPLIQUICK® Bordetella (ref.^a 3150068 e referências relacionadas) em amostras não extraídas tratadas com o BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (ref.^a: 3150059_SEC01 e referências relacionadas).

10 | INTERFERÊNCIAS

Não existem interferências conhecidas a comunicar.

11 | LIMITAÇÕES























O kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection foi desenvolvido e validado apenas para utilização com o kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (ref.^a 3150059_SEC01 e referências relacionadas). Se, após o diagnóstico, forem necessários outros passos, como o rastreio de variantes ou a sequenciação, recomendamos adicionar 1 mL de água de grau molecular ou salina para obter o volume adequado.

A qualidade e a consistência das amostras desempenham um papel importante na eficiência da libertação do ácido nucleico. Por esse motivo, não recomendamos deixar as zaragatoas no meio de transporte, se possível, uma vez que isso aumenta a viscosidade das amostras.

12 | BIBLIOGRAFIA

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164.
- W. Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China *NEnglJMed* (2020).
- Pittet LF, Emonet S, François P, Bonetti EJ, Schrenzel J, Hug M, Altwegg M, Siegrist CA, Posfay-Barbe KM. Diagnosis of whooping cough in Switzerland: Differentiating *Bordetella pertussis* from *Bordetella holmesii* by polymerase chain reaction. *PLoS One*. 2014; 9(2):e88936.
- Nique AM, Coronado-Marquina F, Mendez Rico JA, García Mendoza MP, Rojas-Serrano N, Simas PVM, Cabezas Sanchez C, Drexler JF, Aboelhadid SM. A faster and less costly alternative for RNA extraction of SARS-CoV-2 using proteinase k treatment followed by thermal shock. *PLoS One*. 2021; 16(3)e0248885.
- Lever MA, Torti A, Eickenbusch P, Michaud AB, Santl-Temkiv T, Jørgensen BB. A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types. *Frontiers in Microbiology*. 2015;6:476.

SÍMBOLOS

	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas		Suficiente para <n> teste(s)		Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura		Não reutilizar
	Fabricante		Código de lote		Data de validade
	Data de fabrico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Não se destina a autodiagnóstico
	Não se destina a diagnóstico junto do paciente		Identificação única do dispositivo		Representante autorizado na Suíça
	Importador		Esterilização por irradiação		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Cuidado		Tubo de colheita de amostras		Zaragatoa
	Instruções de utilização				

INFORMAÇÕES DO FABRICANTE



BIOSYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France

Fax : +33 3 88 78 76 78

www.biosynex.com

Contactos em França:

Tel.: +33 3 88 78 78 87

client.pro@biosynex.com

Contactos noutros países:

Tel. : +33 3 88 77 57 52

export@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT – Switzerland

Últimas modificações: Criação de instruções multilingues

BIOSYNEX AMPLIQUICK® SAMPLE COLLECTION

BRUKSKLART SETT FOR INNSAMLING AV NASOFARYNGEAL ELLER SPYTTPRØVER.

Kun for profesjonell *in vitro*-diagnostisk bruk.

REF Ref: 3150060, 3150060_ST

1 I TILTENKT FORMÅL

BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection er et ikke-automatisert nasofaryngealt og/eller spyttprøvesett designet for innsamling og konservering av prøver i sammenheng med SARS-CoV-2, Influenza A & B, respiratorisk syncytialvirus (RSV) og bordetella molekylær diagnose. Den kommer i rør ferdigfylt med bruksklart transportmedium. Dette kitet skal brukes til molekylær *in vitro*-diagnostikk av laboratoriepersonell.

Prøver samlet med settet kan brukes med BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis-sett (ref 3150059_SEC01 og relaterte referanser) for nukleinsyrefrigjøring før RT-PCR eller PCR med ett av følgende sett:

- BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 (ref 3150058 og relaterte referanser) for kvalitativ RT-PCR-deteksjon av SARS-CoV-2
- BIOSYNEX AMPLIQUICK® Respiratory Triplex (ref. 3150061_SEC01 og relaterte referanser) for kvalitativ RT-PCR-deteksjon av SARS-CoV-2 (viruset som forårsaker Covid-19), Influenza A og B og respiratorisk syncytialvirus (RSV)
- BIOSYNEX AMPLIQUICK® Bordetella (ref 3150068 og relaterte referanser) for kvalitativ PCR-deteksjon av *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella broncheseptica* eller *Bordetella holmesii* i forbindelse med kikhoste.

2 I INTRODUKSJON

COVID-19 er en akutt luftveissykdom som forårsakes av SARS-CoV-2, som tilhører familien med virus som forårsaker alvorlig akutt respirasjonssyndrom (SARS). Ca. 2 % av alle personer med COVID-19 dør.

Sesonginfluensa A eller B, som forårsakes av Influenza A- eller B-virus, fører til nesten en halv million dødsfall hvert år.

Respiratorisk syncytialvirus er en viktig årsak til luftveissykdom, spesielt hos små barn, og fører til infeksjon i øvre og nedre luftveier, f.eks. bronkiolittis.

De fire hovedartene av Bordetella som forårsaker luftveissykdom hos mennesker, gir også spesielt alvorlige luftveissymptomer hos spedbarn og barn.

De vanligste symptomene på slike luftveisinfeksjoner er de samme: feber, tretthet, tørrhoste, snue eller tett nese.

Disse sykdommene smitter fra person til person med dråpesmitte fra nese eller munn når en smittet person hoster eller puster ut. Disse dråpene fester seg på gjenstander og overflater. Andre personer blir smittet når de kommer i kontakt med disse gjenstandene eller overflatene og deretter berører øyne, nese eller munn, eller når de puster inn dråper fra en smittet person.

Det er viktig at patogenet som forårsaker symptomene, raskt kan identifiseres, slik at man kan gi riktig behandling eller til og med iverksette isolasjonstiltak, for å kontrollere spredningen og bryte infeksjonskjeden.

3 I PRINSIPP

Tester som er basert på deteksjon av nukleinsyrene til spesifikke patogener som SARS-CoV-2, Influenza A og B, RSV eller Bordetella, gjør det mulig å identifisere smittede personer. BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection-sett muliggjør innsamling og lagring av luftveis- og/eller spyttprøver for bruk med BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis før RT-PCR- eller PCR-amplifikasjon.

BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection-sett er sammensatt av en buffer uten påvisbare DNA-ser, RNA-ser, proteaser eller fosfataser. Det er utviklet for å sikre optimale resultater av den enzymatiske fordøyelsen for RNA- og DNA-frigjøring ved bruk av AMPLIQUICK® Lysis-settet, og solubilisering, stabilisering og beskyttelse av nukleinsyrene mot nedbrytning.

4 I INNHOLD I KITET

Ref.	Materiale som medfølger	Materiale som kreves, men som ikke medfølger
3150060 3150060_ST	<ul style="list-style-type: none"> •100 rør med transportmedium •100 vattpinner (ref. 2123-1029 – sterilisert ved bestråling – CE0197)  Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd No. 339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. Kina  Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Nord-Irland <ul style="list-style-type: none"> •1 bruksanvisning 	<ul style="list-style-type: none"> •Pulverfrie engangshansker •BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis-sett (ref 3150059_SEC01 og relaterte referanser) •RT-PCR eller PCR amplifikasjonssett

5 I FORHOLDSREGLER

- For *in vitro*-diagnostikk. Kun for profesjonell laboratoriebruk.
- Settet og alle komponentene må brukes før utløpsdatoen. Alle komponenter er for engangsbruk.
- Følg prosedyrene og oppbevaringsbetingelsene nøye for optimale resultater.
- Kitet kan fortsatt brukes selv om det skulle være mindre skader på ytteremballasjen (ingen revner eller lekkasjer). Hvis et rør er skadet (skadet eller ødelagt) eller dårlig korket, må det ikke brukes.
- Ikke bruk vattpinnen hvis posen er ødelagt.
- Spyttprøver for påvisning av SARS-CoV-2 valideres hos asymptotiske og symptomatiske pasienter ≤ 6 dager etter at de første symptomene oppsto.
- Følg god laboratoriepraksis. Bruk en laboratoriefrakk, pulverfrie laboreriehansker for éngangsbruk og øyebeskyttelse gjennom hele nesens/velg- eller spyttprøveprosedyren.
- Prøver skal betraktes som potensielt infeksiose og skal håndteres forsiktig, i henhold til laboratorieanbefalinger.
- Bruk engangshansker i hver sone, og bytt hansker før du går fra én sone til en annen.
- Vask bort eventuelt prøvesøl med et egnet desinfeksjonsmiddel.
- Kasser tilsmussede deler og tomme kitkomponenter i en avfallsbeholder for biologisk avfall. Følg lokale forskrifter for kassering av biologisk avfall.
- Eventuelle dødsfall eller alvorlige helsehendelser forbundet med bruk av BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection skal rapporteres til produsenten og kontrollmyndighetene i landet ditt. Hvis det er tvil, skal det rapporteres.
- Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

6 I OPPBEVARING OG STABILITET

Settet sendes ved en temperatur på mellom 2 og 30 °C. Komponentene skal oppbevares ved denne temperaturen ved ankomst. Hvis reagensene oppbevares under disse forholdene, er de stabile inntil angitt utløpsdato.

7 I PROTOKOLL

Sentrifuger transportmediumrøret før du åpner det for å sikre at hele volumet er i bunnen, eller alternativt, hold røret vertikalt og bank det flere ganger på en flat overflate for å hente frem dråper i hetten eller på veggene til bunnen.

Nasofaryngeal prøvetaking

1. Vipp pasientens hode bakover.

2. Fjern vattpinnen fra emballasjen. Ikke berør hodet på vattpinnen.
3. Før vattpinnen forsiktig horisontalt inn i neseboret til pasienten og til overflaten av den bakre nesesvelg.
4. Vaske den bakre veggen av nesesvelget, vri vattpinnen flere ganger.
5. Fjern vattpinnen fra nesehulen.
6. Senk deretter vattpinnen i transportmediet i røret.
7. Hent ut prøven ved å rotere vattpinnen i transportmediet minst 15 ganger mens du trykker hodet mot bunnen og siden av røret.
8. Knekk vattpinnen eller fjern den, sørg for å vri den ut mot veggen på røret og kast den i søppelbeholder egnet for biologisk avfall.
9. Lukk lokket godt.

Nasofaryngeale / endonasale aspirater

Samle aspirater med en slimsuger i henhold til produsentens anbefalinger og tøm ut i et prøvetakingsrør.

Spyttprøvetaking med materialet som følger med dette settet

1. Vipp pasientens hode bakover.
2. Fjern vattpinnen fra emballasjen. Ikke berør hodet på vattpinnen.
3. Sett vattpinnen forsiktig på eller under pasientens tunge.
4. La vattpinnen suge opp spyttet i ett minutt.
5. Fjern vattpinnen fra munnhulen.
6. Senk deretter vattpinnen i transportmediet i røret.
7. Hent ut prøven ved å rotere vattpinnen i transportmediet minst 15 ganger mens du trykker hodet mot bunnen og siden av røret.
8. Knekk vattpinnen eller fjern den, sørg for å vri den ut mot veggen på røret og kast den i søppelbeholder egnet for biologisk avfall.
9. Lukk lokket godt.

Spytt samlet opp i en tørr, ren og steril prøvebeholder

1. Be pasienten spytte.
2. Ta av lokket og samle spyttet i prøvetakingsbeholderen (ingen oppspytt).
3. Lukk lokket godt.
4. På laboratoriet åpner du prøvetakingsbeholderen under et mikrobiologisk sikkerhetsskap.
5. Hvis spyttet er flytende nok til å pipetteres, pipetterer du 50 µL og legger det direkte til BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis buffer.
6. Hvis spyttet er for tykt til å pipettere, bruk den medfølgende vattpinnen: ta vattpinnen ut av emballasjen. Ikke berør hodet på vattpinnen.
7. Senk vattpinnen i spyttet og la det trekke i ett minutt.
8. Senk deretter vattpinnen i transportmediet i røret.
9. Hent ut prøven ved å rotere vattpinnen i transportmediet minst 15 ganger mens du trykker hodet mot bunnen og siden av røret.
10. Knekk vattpinnen eller fjern den, sørg for å vri den ut mot veggen på røret og kast den i søppelbeholder egnet for biologisk avfall.
11. Lukk lokket godt.

NB: Spyttprøven bør tas mer enn 30 minutter etter siste drikk, mat, sigarett/e-sigarett, tannbørsting eller munnskylling, i henhold til anbefalingene fra HAS (French National Authority for Health).

8 I LAGRING AV PRØVE

Når prøvene er samlet inn, kan de trekkes ut umiddelbart. Før behandling kan de også lagres i opptil seks timer ved romtemperatur (mellom 15 til 25 °C), eller 24 timer mellom 2 °C og 8 °C; alternativt kan prøver for langtidslagring fryses ved -20 °C eller lavere for å sikre nukleinsyrestabilitet. Spyttprøver som er trukket fra en ren og steril beholdersputum, i henhold til kravene til HAS (franske helsemyndigheter), er stabile i 24 timer ved 4 °C.

Transport av kliniske prøver må overholde lokale forskrifter for transport av infeksiosøst materiale.

Prøvene som slippes ut i transportmediet er ment å brukes med BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis sett (ref 3150059_SEC01 og relaterte referanser).

9 | YTELSE

Dette BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection-settet ble brukt for å fastslå ytelsen til BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 (ref 3150058 og relaterte referanser), BIOSYNEX AMPLIQUICK® Respiratory Triplex (ref 3150061_SEC01 og relaterte referanser) samt BIOSYNEX AMPLIQUICK® Bordetella (ref 3150068 og relaterte referanser) forsterkersett på ikke-ekstraherte prøver behandlet med BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (ref 3150059_SEC01 og relaterte referanser).

10 | INTERFERENS

Det er ingen kjente forstyrrelser å rapportere.

11 | BEGRENSNINGER

BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection-sett er utviklet og validert kun for bruk med BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis-sett (ref 3150059_SEC01 og relaterte referanser). Hvis det etter diagnosen kreves andre trinn som screening av varianter eller sekvensering, anbefaler vi å tilsette 1 ml molekylært vann eller saltvann for å oppnå tilstrekkelig volum.

Prøvenes kvalitet og konsistens er viktige for å sikre en effektiv enzymreaksjon. Vi anbefaler derfor ikke å la vattpinnene ligge i transportmediet, hvis mulig, da det øker viskositeten til prøvene.

12 | BIBLIOGRAFI

-Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164.

-W. Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China *N Engl J Med* (2020).

- Pittet LF, Emonet S, François P, Bonetti EJ, Schrenzel J, Hug M, Altwegg M, Siegrist CA, Posfay-Barbe KM. Diagnosis of whooping cough in Switzerland: Differentiating *Bordetella pertussis* from *Bordetella holmesii* by polymerase chain reaction. *PLoS One*. 2014; 9(2):e88936.

- Nique AM, Coronado-Marquina F, Mendez Rico JA, García Mendoza MP, Rojas-Serrano N, Simas PVM, Cabezas Sanchez C, Drexler JF, Aboelhadid SM. A faster and less costly alternative for RNA extraction of SARS-CoV-2 using proteinase k treatment followed by thermal shock. 2021; 16(3)e0248885.

- Lever MA, Torti A, Eickenbusch P, Michaud AB, Santl-Temkiv T, Jørgensen BB. A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types. *Frontiers in Microbiology*. 2015;6:476.

SYMBOLER

	Se bruksanvisning eller elektronisk bruksanvisning		Inneholder tilstrekkelig til <n> tester		Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr		Temperaturgrense		Må ikke brukes flere ganger
	Produsent		Lotnummer		Utløpsdato
	Produksjonsdato		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.		Ikke for selvtesting
	Ikke for pasientnær testing		Unik utstyr-ID		Autorisert representant i Sveits
	Importør		Sterilisert ved hjelp av bestråling		Autorisert representant i EU
	Forsiktig		Prøvesamlingsrør		Vattpinne
	Bruksanvisning				

PRODUSENTENS INFORMASJON



BIOSYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France
Fax : +33 3 88 78 76 78

www.biosynex.com

Kontakter for Frankrike:

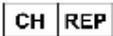
Tel.: +33 3 88 78 78 87

client.pro@biosynex.com

Kontakter for andre land:

Tel. : +33 3 88 77 57 52

export@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT - Switzerland

Siste endringer: Utarbeidelse av bruksanvisninger på flere språk

BIOSYNEX AMPLIQUICK® SAMPLE COLLECTION

ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΚΙΤ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΡΙΝΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ Η ΣΙΕΛΟΥ

Αποκλειστικά για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση

REF

Αρ. καταλόγου: 3150060, 3150060_ST

1. ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection είναι ένα μη αυτοματοποιημένο κιτ δειγματοληψίας ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος ή/και σιέλου, σχεδιασμένο για τη συλλογή και τη διατήρηση δειγμάτων στο πλαίσιο της μοριακής διάγνωσης του ιού SARS-CoV-2, του ιού της γρίπης τύπου A και B, του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (ΑΣΙ) και του ιού Bordetella. Διατίθεται σε σωληνάρια προπληρωμένα με έτοιμο προς χρήση μέσο μεταφοράς. Το κιτ αυτό προορίζεται για μοριακή διαγνωστική *in vitro* χρήση από προσωπικό εργαστηρίου.

Τα δείγματα που συλλέγονται με το κιτ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το κιτ BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (αρ. καταλόγου 3150059_SEC01 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου) για απελευθέρωση νουκλεϊκού οξέος πριν από εξέταση RT-PCR ή PCR με ένα από τα ακόλουθα κιτ:

- BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 (αρ. καταλόγου 3150058 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου) για την ποιοτική ανίχνευση του SARS-CoV-2 με RT-PCR
- BIOSYNEX AMPLIQUICK® τριπλής ανίχνευσης αναπνευστικού (αρ. καταλόγου 3150061_SEC01 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου) για την ποιοτική ανίχνευση του SARS-CoV-2 (ιός που είναι υπεύθυνος για την Covid-19), του ιού γρίπης A και B και του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV) με RT-PCR
- BIOSYNEX AMPLIQUICK® Bordetella (αρ. καταλόγου 3150068 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου) για την ποιοτική ανίχνευση των *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella broncheseptica* ή *Bordetella holmesii* με PCR στο πλαίσιο της νόσου κοκκύτη.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η νόσος COVID-19 είναι μια οξεία αναπνευστική νόσος που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2, ο οποίος ανήκει στην οικογένεια των ιών που ευθύνονται για το Σοβαρό Οξύ Αναπνευστικό Σύνδρομο (SARS). Περίπου το 2% των ατόμων με COVID-19 πεθαίνουν.

Η εποχική γρίπη A ή B, που προκαλείται από τους ιούς της γρίπης A ή B, είναι υπεύθυνη για περίπου μισό εκατομμύριο θανάτους παγκοσμίως κάθε χρόνο.

Ο αναπνευστικός συγκυτιακός ιός αποτελεί σημαντική αιτία αναπνευστικής νόσου ιδίως στα μικρά παιδιά, προκαλώντας λοιμώξεις των ανώτερων και κατώτερων αεραγωγών, όπως η βρογχιολίτιδα.

Τα τέσσερα κύρια είδη Bordetella που ευθύνονται για τις αναπνευστικές νόσους στον άνθρωπο προκαλούν επίσης ιδιαίτερα σοβαρά αναπνευστικά συμπτώματα σε βρέφη και παιδιά.

Τα πιο συνηθισμένα συμπτώματα αυτών των λοιμώξεων του αναπνευστικού είναι κοινά: πυρετός, κόπωση, ξηρός βήχας, ρινική καταρροή ή ρινική συμφόρηση.

Αυτές οι ασθένειες μεταδίδονται από άτομο σε άτομο με σταγονίδια από τη μύτη ή το στόμα όταν ένα άτομο που έχει μολυνθεί βήχει ή εκπνέει. Τα σταγονίδια αυτά εναποτίθενται σε αντικείμενα και επιφάνειες. Άλλοι άνθρωποι μολύνονται όταν έρχονται σε επαφή με αυτά τα αντικείμενα ή τις επιφάνειες και στη συνέχεια αγγίζουν τα μάτια, τη μύτη ή το στόμα τους ή όταν αναπνέουν τα σταγονίδια από ένα μολυσμένο άτομο.



Είναι σημαντικό να ταυτοποιηθεί γρήγορα ο παθογόνος μικροοργανισμός που ευθύνεται για τα συμπτώματα, ώστε να ληφθούν τα κατάλληλα θεραπευτικά μέτρα ή ακόμη και τα μέτρα απομόνωσης που είναι απαραίτητα για τον έλεγχο της εξάπλωσης και τη διακοπή της αλυσίδας της μόλυνσης.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Οι εξετάσεις που βασίζονται στην ανίχνευση των νουκλεϊκών οξέων συγκεκριμένων παθογόνων μικροοργανισμών όπως ο SARS-CoV-2, η γρίπη Α και Β, ο RSV ή η Bordetella επιτρέπουν την ταυτοποίηση των μολυσμένων ατόμων. Το kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection επιτρέπει τη συλλογή και τη φύλαξη των δειγμάτων από το αναπνευστικό ή/και των δειγμάτων σιέλου για χρήση με το BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis πριν από την ενίσχυση RT-PCR ή PCR.

Το kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection αποτελείται από ένα ρυθμιστικό διάλυμα χωρίς ανιχνεύσιμες DNAσες, RNAσες, πρωτεάσες ή φωσφατάσες. Έχει αναπτυχθεί προκειμένου να διασφαλίζει από τη μία πλευρά βέλτιστα αποτελέσματα ενζυματικής πέψης για την απελευθέρωση RNA και DNA κατά τη χρήση του kit AMPLIQUICK® Lysis και από την άλλη πλευρά διαλυτοποίηση, σταθεροποίηση και προστασία των νουκλεϊκών οξέων από τη διάσπαση.

4. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΚΙΤ

Αρ. καταλόγου.	Υλικά που παρέχονται	Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται
3150060, 3150060_ST	<ul style="list-style-type: none"> • 100 σωληνάρια μέσου μεταφοράς • 100 βαμβακοφόροι στυλεοί (αρ. καταλόγου 2123-1029 – αποστειρωμένοι με ακτινοβολία – CE0197)  Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd No. 339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, Κίνα  Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Βόρεια Ιρλανδία <ul style="list-style-type: none"> • 1 Οδηγίες χρήσης 	<ul style="list-style-type: none"> • Αναλώσιμα γάντια χωρίς πούδρα • Kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (αρ. καταλόγου 3150059_SEC01 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου) • Kit ενίσχυσης RT-PCR ή PCR

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διάγνωση. Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση σε εργαστήριο.
- Χρησιμοποιήστε το kit και τα συστατικά του μόνο πριν από την ημερομηνία λήξης. Όλα τα συστατικά προορίζονται για μία χρήση.
- Για βέλτιστα αποτελέσματα, ακολουθήστε προσεκτικά τη διαδικασία και τις συνθήκες φύλαξης.
- Σε περίπτωση ζημιάς της εξωτερικής συσκευασίας μόνο (χωρίς θραύση ή διαρροή), το kit παραμένει χρησιμοποιήσιμο. Εάν κάποιο από τα σωληνάρια έχει υποστεί ζημιά (έχει ραγίσει ή σπάσει) ή δεν έχει πωματιστεί σωστά, μην το χρησιμοποιήσετε.
- Μη χρησιμοποιήσετε τον βαμβακοφόρο στυλεό εάν έχει σχιστεί η θήκη.
- Τα δείγματα σιέλου για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 έχουν επικυρωθεί μόνο για ασυμπτωματικούς ή συμπτωματικούς ασθενείς ≤6 ημέρες μετά την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων.
- Εφαρμόζετε τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές. Φοράτε ρόμπα εργαστηρίου, αναλώσιμα γάντια εργαστηρίου χωρίς πούδρα και προστατευτικά γυαλιά σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας δειγματοληψίας ρινικού επιχρίσματος ή σιέλου.
- Θεωρήστε τα δείγματα ως δυνητικά μολυσματικά και χειριστείτε τα με προσοχή, σύμφωνα με τις εργαστηριακές συστάσεις.
- Να φοράτε γάντια μίας χρήσης σε κάθε ζώνη και να τα αλλάζετε πριν μετακινηθείτε από τη μία ζώνη στην άλλη.
- Καθαρίστε τυχόν εκχύσεις από το δείγμα χρησιμοποιώντας κατάλληλο απολυμαντικό.
- Απορρίψτε τα λερωμένα εξαρτήματα ή τα κενά συστατικά του kit σε κάδο απορριμμάτων κατάλληλο για βιολογικά απόβλητα. Λάβετε υπόψη σας τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη των βιολογικών αποβλήτων.
- Εάν προκύψει θάνατος ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας που σχετίζεται με τη χρήση του kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας. Σε περίπτωση αμφιβολίας, θα πρέπει να γίνεται αναφορά.
- Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, δελτίο δεδομένων ασφάλειας.

6. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το κιτ αποστέλλεται σε θερμοκρασία από 2°C έως 30°C και τα συστατικά πρέπει να φυλάσσονται σε αυτό το εύρος θερμοκρασιών κατά τον χρόνο άφιξης. Υπό αυτές τις συνθήκες τα αντιδραστήρια είναι σταθερά έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

7. ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ

Προτού ανοίξετε το σωληνάριο μέσου μεταφοράς, φυγοκεντρίστε το ώστε να διασφαλιστεί ότι ολόκληρος ο όγκος βρίσκεται στο κάτω μέρος ή, εναλλακτικά, κρατήστε το σωληνάριο κατακόρυφα και χτυπήστε το ελαφρά αρκετές φορές επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, ώστε οι σταγόνες που ενδεχομένως υπάρχουν στο πώμα ή στα τοιχώματα να πέσουν στον πυθμένα.

Δειγματοληψία ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος

1. Κρατήστε το κεφάλι του ασθενούς σε κλίση προς τα πίσω.
2. Αφαιρέστε τον βαμβakoφόρο στυλεό από τη συσκευασία του. Μην αγγίξετε την κεφαλή του βαμβakoφόρου στυλεού.
3. Εισαγάγετε προσεκτικά τον βαμβakoφόρο στυλεό οριζόντια μέσα στο ρουθούνι του ασθενούς, φθάνοντας στην επιφάνεια του οπίσθιου ρινοφάρυγγα.
4. Λάβετε επίχρισμα από το οπίσθιο τοίχωμα του ρινοφάρυγγα, περιστρέφοντας τον βαμβakoφόρο στυλεό αρκετές φορές.
5. Αφαιρέστε τον βαμβakoφόρο στυλεό από τη ρινική κοιλότητα.
6. Στη συνέχεια, βυθίστε τον βαμβakoφόρο στυλεό στο μέσο μεταφοράς που περιέχεται στο σωληνάριο.
7. Μεταφέρετε το δείγμα, περιστρέφοντας τον βαμβakoφόρο στυλεό μέσα στο μέσο μεταφοράς τουλάχιστον 15 φορές, ενώ πιέζετε την κεφαλή επάνω στον πυθμένα και την πλευρά του σωληναρίου.
8. Σπάστε τον βαμβakoφόρο στυλεό ή αφαιρέστε τον, φροντίζοντας να τον στραγγίσετε πιέζοντάς τον επάνω στο τοίχωμα του σωληναρίου και απορρίψτε τον σε δοχείο που είναι κατάλληλο για βιολογικά απόβλητα.
9. Κλείστε σφιχτά το καπάκι.

Ρινοφαρυγγικά/Ενδορινικά δείγματα αναρρόφησης

Συλλέξτε τα δείγματα αναρρόφησης με αναρροφητήρα βλέννας σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή και αδειάστε τα σε σωληνάριο συλλογής δειγμάτων.

Δειγματοληψία σιέλου με τη χρήση του υλικού που παρέχεται σε αυτό κιτ

1. Κρατήστε το κεφάλι του ασθενούς σε κλίση προς τα πίσω.
2. Αφαιρέστε τον βαμβakoφόρο στυλεό από τη συσκευασία του. Μην αγγίξετε την κεφαλή του βαμβakoφόρου στυλεού.
3. Εισαγάγετε προσεκτικά τον βαμβakoφόρο στυλεό επάνω ή κάτω από τη γλώσσα του ασθενούς.
4. Αφήστε τον βαμβakoφόρο στυλεό να απορροφήσει σίελο επί 1 λεπτό.
5. Αφαιρέστε τον βαμβakoφόρο στυλεό από τη στοματική κοιλότητα.
6. Στη συνέχεια, βυθίστε τον βαμβakoφόρο στυλεό στο μέσο μεταφοράς που περιέχεται στο σωληνάριο.
7. Μεταφέρετε το δείγμα, περιστρέφοντας τον βαμβakoφόρο στυλεό μέσα στο μέσο μεταφοράς τουλάχιστον 15 φορές, ενώ πιέζετε την κεφαλή επάνω στον πυθμένα και την πλευρά του σωληναρίου.
8. Σπάστε τον βαμβakoφόρο στυλεό ή αφαιρέστε τον, φροντίζοντας να τον στραγγίσετε πιέζοντάς τον επάνω στο τοίχωμα του σωληναρίου και απορρίψτε τον σε δοχείο που είναι κατάλληλο για βιολογικά απόβλητα.
9. Κλείστε σφιχτά το καπάκι.

Δειγματοληψία σιέλου σε στεγνό, καθαρό και στείρο δοχείο δειγματοληψίας

1. Ζητήστε από τον ασθενή να εκκρίνει σίελο.
2. Αφαιρέστε το καπάκι και συλλέξτε τον σίελο στο δοχείο δειγματοληψίας (όχι πιπέτα).
3. Κλείστε σφιχτά το καπάκι.
4. Στο εργαστήριο, ανοίξτε το δοχείο δειγματοληψίας κάτω από μικροβιολογικό θάλαμο ασφαλείας.
5. Εάν ο σίελος είναι επαρκώς ρευστός για να αναρροφηθεί με πιπέτα, αναρροφήστε με πιπέτα 50 μL και προσθέστε απευθείας στο ρυθμιστικό διάλυμα BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis.
6. Εάν ο σίελος είναι υπερβολικά πυκνός για αναρρόφηση με πιπέτα, χρησιμοποιήστε τον

βαμβakoφόρο στυλεό που παρέχεται: αφαιρέστε τον βαμβakoφόρο στυλεό από τη συσκευασία του. Μην αγγίζετε την κεφαλή του βαμβakoφόρου στυλεού.

7. Βυθίστε τον βαμβakoφόρο στυλεό στον σίελο και αφήστε τον να απορροφήσει επί 1 λεπτό.
8. Στη συνέχεια, βυθίστε τον βαμβakoφόρο στυλεό στο μέσο μεταφοράς που περιέχεται στο σωληνάριο.
9. Μεταφέρετε το δείγμα, περιστρέφοντας τον βαμβakoφόρο στυλεό μέσα στο μέσο μεταφοράς τουλάχιστον 15 φορές, ενώ πιέζετε την κεφαλή επάνω στον πυθμένα και την πλευρά του σωληναρίου.
10. Σπάστε τον βαμβakoφόρο στυλεό ή αφαιρέστε τον, φροντίζοντας να τον στραγγίσετε πιέζοντάς τον επάνω στο τοίχωμα του σωληναρίου και απορρίψτε τον σε δοχείο που είναι κατάλληλο για βιολογικά απόβλητα.
11. Κλείστε σφιχτά το καπάκι.

Σημείωση: Το δείγμα σιέλου θα πρέπει να λαμβάνεται περισσότερα από 30 λεπτά μετά το τελευταίο ποτό, φαγητό, κάπνισμα τσιγάρου/ηλεκτρονικού τσιγάρου, βούρτσισμα των δοντιών ή χρήση στοματικού διαλύματος, σύμφωνα με τις συστάσεις της HAS (Εθνική Υγειονομική Αρχή της Γαλλίας).

8. ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Αφού συλλεχθούν, μπορεί να γίνει αμέσως εκχύλιση των δειγμάτων. Πριν από την επεξεργασία, μπορούν επίσης να φυλαχθούν επί έως και 6 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 25°C) ή επί έως και 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. Εναλλακτικά, για μακροχρόνια φύλαξη, τα δείγματα μπορούν να καταψύχονται, σε θερμοκρασία -20°C ή χαμηλότερα, για τη διασφάλιση της σταθερότητας του νουκλεϊκού οξέος. Τα δείγματα σιέλου που συλλέγονται σε ένα καθαρό και αποστειρωμένο δοχείο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του HAS (Εθνική Υγειονομική Αρχή της Γαλλίας), παραμένουν σταθερά επί 24 ώρες σε θερμοκρασία 4°C.

Η μεταφορά κλινικών δειγμάτων πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς κανονισμούς για τη μεταφορά μολυσματικών παραγόντων.

Τα δείγματα που μεταφέρονται στο μέσο μεταφοράς προορίζονται για χρήση με το kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (αρ. καταλόγου 3150059_SEC01 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου).

9. ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Αυτό το kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection χρησιμοποιήθηκε για την τεκμηρίωση της απόδοσης των kit ενίσχυσης BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 (αρ. καταλόγου 3150058 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου), BIOSYNEX AMPLIQUICK® Respiratory Triplex (αρ. καταλόγου 3150061_SEC01 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου), καθώς και του BIOSYNEX AMPLIQUICK® Bordetella (αρ. καταλόγου 3150068 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου) σε μη εκχυλισμένα δείγματα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με το BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (αρ. καταλόγου 3150059_SEC01 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου).

10. ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές παρεμβολές προς αναφορά.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection έχει αναπτυχθεί και επικυρωθεί μόνο για χρήση με το kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (αρ. καταλόγου 3150059_SEC01 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου). Εάν, μετά τη διάγνωση, απαιτούνται περαιτέρω βήματα, για παράδειγμα διαλογή των παραλλαγών ή προσδιορισμός αλληλουχίας, συνιστούμε να προστίθεται 1 mL ύδατος για χρήση σε διαδικασίες μοριακής βιολογίας ή αλατούχου διαλύματος, προκειμένου να επιτυγχάνεται επαρκής όγκος. Η ποιότητα και η συνοχή των δειγμάτων έχουν σημαντικό ρόλο στην αποτελεσματικότητα της απελευθέρωσης του νουκλεϊκού οξέος. Συνεπώς, δεν συνιστούμε να παραμένουν οι βαμβakoφόροι στυλεοί μέσα στο μέσο μεταφοράς, εάν είναι δυνατό, καθώς έτσι αυξάνεται το ιξώδες των δειγμάτων.

12. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- W. Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China NEnglJMed (2020).
- Pittet LF, Emonet S, François P, Bonetti EJ, Schrenzel J, Hug M, Altwegg M, Siegrist CA, Posfay-Barbe KM. Diagnosis of whooping cough in Switzerland: Differentiating *Bordetella pertussis* from *Bordetella holmesii* by polymerase chain reaction. PLoS One. 2014; 9(2):e88936.
- Nique AM, Coronado-Marquina F, Mendez Rico JA, García Mendoza MP, Rojas-Serrano N, Simas PVM, Cabezas Sanchez C, Drexler JF, Aboelhadid SM. A faster and less costly alternative for RNA extraction of SARS-CoV-2 using proteinase k treatment followed by thermal shock. PLoS One. 2021; 16(3):e0248885.
- Lever MA, Torti A, Eickenbusch P, Michaud AB, Santl-Temkiv T, Jørgensen BB. A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types. Frontiers in Microbiology. 2015;6:476.

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Το περιεχόμενο επαρκεί για n εξετάσεις		Αριθμός καταλόγου
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν		Περιορισμοί θερμοκρασίας		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κατασκευαστής		Κωδικός παρτίδας		Ημερομηνία λήξης
	Ημερομηνία κατασκευής		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Όχι για αυτοδιαγνωστικό έλεγχο
	Όχι για εξέταση πλησίον του ασθενούς		Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Εισαγωγέας		Αποστειρώνεται με τη χρήση ακτινοβολίας		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Προσοχή		Σωληνάριο συλλογής δειγμάτων		Βαμβακοφόρος στυλεός
	Οδηγίες χρήσης				

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ



BIOSYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France
Fax : +33 3 88 78 76 78

www.biosynex.com

Επικοινωνία για τη Γαλλία:

Tel.: +33 3 88 78 78 87

client.pro@biosynex.com

Επικοινωνία για άλλες χώρες:

Tel. : +33 3 88 77 57 52

export@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100

2800 DELEMONT - Switzerland

Τελευταίες αλλαγές: Δημιουργία πολύγλωσσων οδηγιών χρήσης