

# **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Dual Swab Sample Kit

---

Per uso diagnostico *in vitro*

**cobas**<sup>®</sup> PCR Media Dual Swab Sample Kit

P/N: 07958021190

# Indice generale

<b>Uso previsto .....</b>	<b>3</b>
<b>Reagenti e materiali .....</b>	<b>4</b>
cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit.....	4
<b>Precauzioni e requisiti per l'uso.....</b>	<b>5</b>
Avvertimenti e precauzioni.....	5
Manipolazione dei reagenti.....	5
Buone pratiche di laboratorio.....	5
<b>Prelievo dei campioni.....</b>	<b>6</b>
Prelievo di un tampone vaginale eseguito da un medico.....	6
Trasporto e conservazione dei campioni.....	7
Prelievo di un tampone vaginale: autoprelievo seguendo le istruzioni di un medico.....	7
Trasporto e conservazione dei campioni.....	8
Prelievo del campione con tampone endocervicale.....	9
Trasporto e conservazione dei campioni.....	10
Prelievo di un tampone genitale maschile: autoprelievo seguendo le istruzioni di un medico o prelievo eseguito da un medico.....	11
Trasporto e conservazione dei campioni.....	12
Prelievo di un campione con tampone orofaringeo .....	13
Trasporto e conservazione dei campioni.....	14
Prelievo di un campione con tampone anoretale .....	15
Trasporto e conservazione dei campioni.....	16
Prelievo del campione con tampone nasale (narici anteriori) eseguito dal paziente o da un medico <i>in loco</i> .....	16
Trasporto e conservazione dei campioni.....	17
Produttore e importatore .....	19
Marchi e brevetti.....	19
Copyright.....	19
Bibliografia .....	20
Revisione del documento .....	20

## Uso previsto

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit è utilizzato per il prelievo e il trasporto di campioni di origine umana.

cobas® PCR Media è un terreno di trasporto e conservazione che stabilizza l'acido nucleico dei campioni di origine umana.

Per le dichiarazioni sui tipi di campioni, consultare le Istruzioni per l'uso del test specifico.

# Reagenti e materiali

## cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

Tutti i kit non ancora aperti devono essere conservati alle condizioni descritte nella Tabella 1.

**Tabella 1** cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

Componenti della confezione	Ingredienti dei reagenti	Quantità per confezione	Simbolo di sicurezza e avvertimento*
cobas® PCR Media	≤ 40% (p/p) Cloridrato di guanidina Tampone Tris-HCl	1 × 4,3 ml	 <p><b>AVVERTIMENTO</b>            H302: Nocivo per ingestione.            H315: Provoca irritazione cutanea.            H319: Provoca grave irritazione oculare.            P264: Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.            P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.            P280: Indossare guanti/Proteggere gli occhi/il viso.            P301 + P312 + P330: IN CASO DI INGESTIONE:            in caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Sciacquare la bocca.            P337 + P313: Se l'irritazione degli occhi persiste:            consultare un medico.            P501: Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto d'eliminazione dei rifiuti autorizzato.</p>
Busta contenente due tamponi	1 tampone ovattato (punta in poliestere) 1 tampone floccato (punta in poliestere Hydra Flocked)	2 tamponi	Non applicabile

\* L'etichettatura per la sicurezza dei prodotti è conforme principalmente alle indicazioni GHS dell'Unione Europea.

# Precauzioni e requisiti per l'uso

## Avvertimenti e precauzioni

cobas® PCR Media contiene cloridrato di guanidina. Impedire il contatto diretto tra il cloridrato di guanidina e l'ipoclorito di sodio (candeggina) o altri reagenti altamente reattivi, ad esempio acidi o basici. Queste miscele possono rilasciare un gas nocivo.

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Seguire attentamente le istruzioni per il prelievo corretto del campione, come illustrato di seguito.
- Fare attenzione a non spezzare l'astina del tampone durante le operazioni di pulizia e/o prelievo.
- Lubrificanti vaginali, gel per speculum, creme e gel contenenti Carbomer possono interferire con il test e non devono essere utilizzati durante o prima del prelievo del campione.
- I campioni urogenitali prelevati da pazienti che hanno fatto uso di prodotti contenenti Carbomer, come Replens™ Long-Lasting Vaginal Moisturizer, RepHresh™ Odor Eliminating Vaginal Gel e RepHresh™ Clean Balance, o di un gel vaginale a base di metronidazolo, potrebbero generare risultati non validi o falsi negativi. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del test appropriato.
- Evitare che il terreno di trasporto cobas® PCR Media entri in contatto con pelle, occhi o membrane mucose. In caso di contatto, lavare immediatamente con abbondante acqua.
- Se il campione prelevato contiene sangue in eccesso (colore rosso o marrone), scartarlo e non utilizzarlo per il test.
- I campioni devono essere trattati come se fossero infettivi, adottando le procedure di sicurezza del laboratorio descritte nella pubblicazione Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> e nel documento M29-A4 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).<sup>2</sup>
- Le schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) possono essere richieste al rappresentante Roche locale.
- In caso di incidente grave durante l'uso di questo test, inviare una segnalazione all'autorità locale competente.

## Manipolazione dei reagenti

- Se si verifica una fuoriuscita del terreno di trasporto cobas® PCR Media, **PRIMA** pulire la superficie interessata con acqua e un detergente da laboratorio, quindi con ipoclorito di sodio allo 0,5%.
- Smaltire i reagenti inutilizzati, i rifiuti e i campioni in conformità ai regolamenti vigenti.
- Ogni confezione di cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit è monouso. Non riutilizzare nessuno dei componenti inclusi nella confezione di cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit.
- Non utilizzare tamponi danneggiati o tubi cobas® PCR Media con segni o perdite.
- Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
- Dopo aver chiuso il tubo cobas® PCR Media, verificare la tenuta del tappo.
- Non inumidire il tampone con il terreno di trasporto cobas® PCR Media prima di eseguire il prelievo.

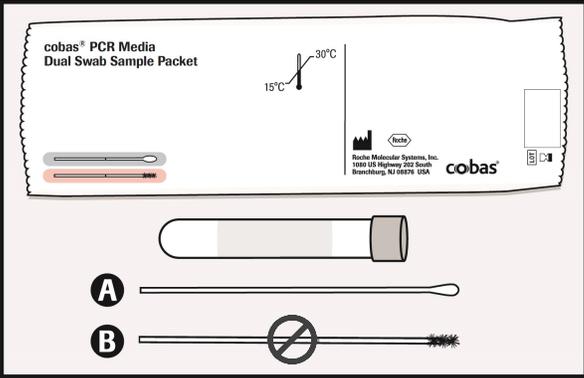
## Buone pratiche di laboratorio

- Attenersi sempre alle buone pratiche di laboratorio/buone pratiche cliniche.
- Durante la manipolazione dei campioni e dei reagenti del kit, indossare guanti monouso, camici da laboratorio e protezioni per gli occhi. Dopo avere manipolato i campioni e i reagenti del kit, lavarsi accuratamente le mani.

# Prelievo dei campioni

## Prelievo di un tampone vaginale eseguito da un medico

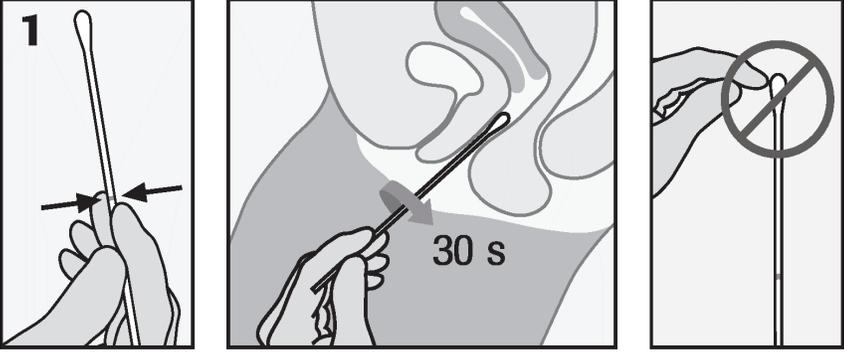
**AVVERTIMENTO: NON INUMIDIRE IL TAMPONE IN cobas® PCR MEDIA PRIMA DI ESEGUIRE IL PRELIEVO!**



**cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit** contiene:

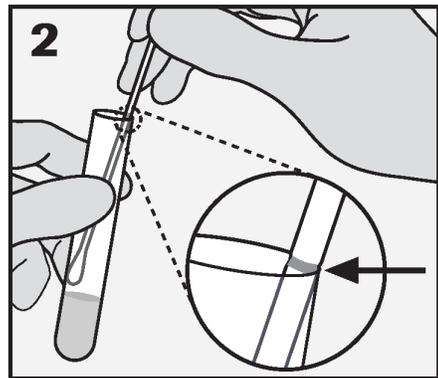
Tubo **cobas® PCR Media**  
 Tampone ovattato: A  
 Tampone floccato: B

**NOTA: il tampone floccato (tampone B) NON deve essere utilizzato per prelevare il campione vaginale.**

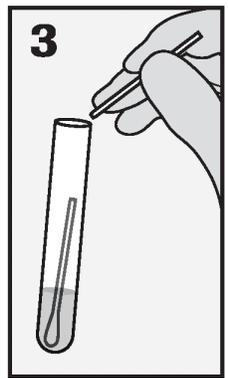


- 1. PRELEVARE:** afferrare il tampone ovattato (tampone A) mantenendo la linea dell'astina sopra la mano, quindi inserire il tampone per circa 5 cm nell'apertura vaginale. Ruotare il tampone in senso orario per circa 30 secondi, sfregando gentilmente la punta contro le pareti vaginali.

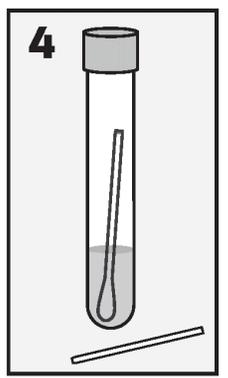
Estrarre il tampone con delicatezza. Assicurarsi che il tampone non entri in contatto con nessuna superficie prima di inserirlo nel tubo di raccolta.



- 2. ALLINEARE:** rimuovere il tappo dal tubo **cobas® PCR Media** e inserire all'interno il tampone con il campione, arrivando ad allineare la linea sull'astina del tampone con il bordo del tubo. La punta del tampone non deve essere sommersa dal liquido prima che l'astina venga spezzata.



- 3. SPEZZARE:** appoggiare il tampone sul bordo del tubo per spezzare l'astina in corrispondenza della linea.



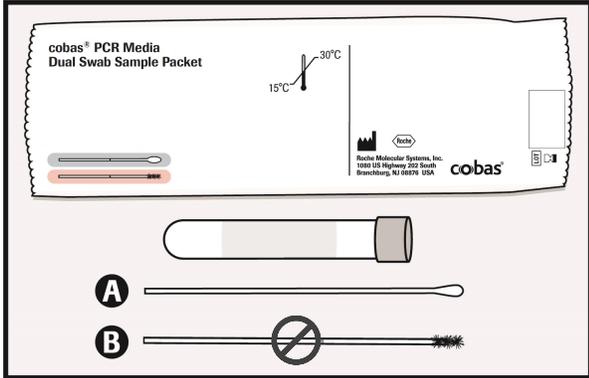
- 4. CHIUDERE:** stringere bene il tappo sul tubo **cobas® PCR Media**. Il campione è pronto per il trasporto. Gettare via l'astina spezzata del tampone.

## Trasporto e conservazione dei campioni

- Dopo aver prelevato il campione, trasportare e conservare il tubo **cobas® PCR Media** contenente il tampone di raccolta a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C.
- Per le dichiarazioni sulla stabilità dei campioni raccolti, consultare le Istruzioni per l'uso del test specifico.
- Il trasporto dei campioni raccolti deve avvenire nel rispetto di tutte le normative in vigore relativamente al trasporto di agenti eziologici.<sup>3</sup>

## Prelievo di un tampone vaginale: autoprelievo seguendo le istruzioni di un medico

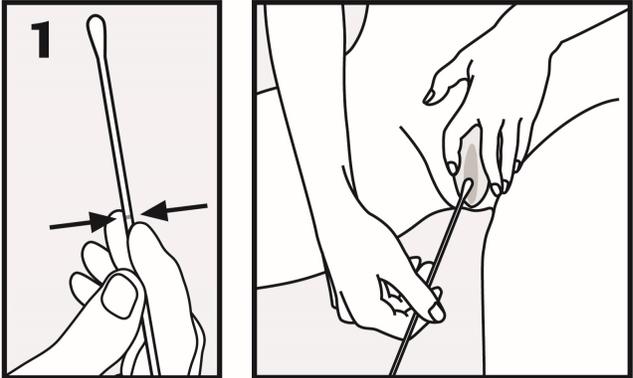
**AVVERTIMENTO: NON INUMIDIRE IL TAMPONE IN cobas® PCR MEDIA PRIMA DI ESEGUIRE IL PRELIEVO!**



**cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit** contiene:

Tubo **cobas® PCR Media**  
 Tampone ovattato: A  
 Tampone floccato: B

**NOTA: il tampone floccato (tampone B) NON deve essere utilizzato per prelevare il campione vaginale.**



1. **POSIZIONARE:** afferrare il tampone ovattato (tampone A) mantenendo la linea dell'astina sopra alla mano e con l'altra mano separare le pieghe della pelle attorno all'apertura vaginale (labbra).

<p><b>2. PRELEVARE:</b> inserire il tampone per circa 5 cm nell'apertura vaginale. Ruotare il tampone in senso orario per circa 30 secondi, sfregando gentilmente la punta contro la parete vaginale. Estrarre il tampone con delicatezza.</p> <p>Assicurarsi che il tampone <b>NON</b> entri in contatto con nessuna superficie prima di inserirlo nel tubo di raccolta.</p>	<p><b>3. APRIRE IL TUBO:</b> tenendo il tampone con la stessa mano, rimuovere il tappo dal tubo nel modo illustrato sopra.</p>	

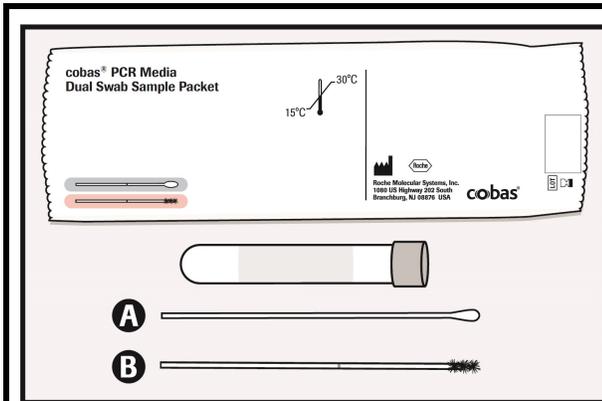
<p><b>4. ALLINEARE:</b> inserire il tampone dentro il tubo, abbassandolo fino al punto in cui il segno sull'astina del tampone è allineato al bordo del tubo. La punta del tampone non deve essere sommersa dal liquido prima che l'astina venga spezzata.</p>	<p><b>5. SPEZZARE:</b> appoggiare il tampone contro il bordo del tubo per spezzare l'astina in corrispondenza della linea.</p>	<p><b>6. CHIUDERE:</b> stringere bene il tappo sul tubo <b>cobas®</b> PCR Media. Consegnare il campione alla struttura sanitaria di riferimento seguendo le istruzioni ricevute. Gettare via l'astina spezzata del tampone.</p>

## Trasporto e conservazione dei campioni

- Dopo aver prelevato il campione, trasportare e conservare il tubo **cobas®** PCR Media contenente il tampone di raccolta a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C.
- Per le dichiarazioni sulla stabilità dei campioni raccolti, consultare le Istruzioni per l'uso del test specifico.
- Il trasporto dei campioni raccolti deve avvenire nel rispetto di tutte le normative in vigore relativamente al trasporto di agenti eziologici.<sup>3</sup>

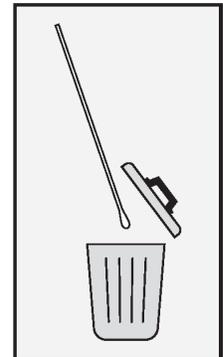
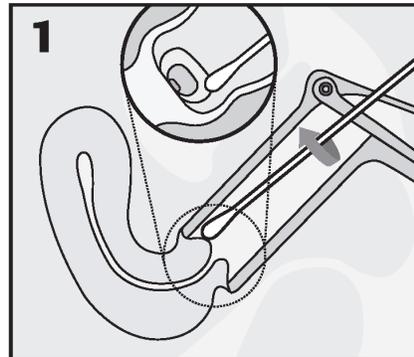
## Prelievo del campione con tampone endocervicale

**AVVERTIMENTO: NON INUMIDIRE IL TAMPONE IN cobas® PCR MEDIA PRIMA DI ESEGUIRE IL PRELIEVO!**



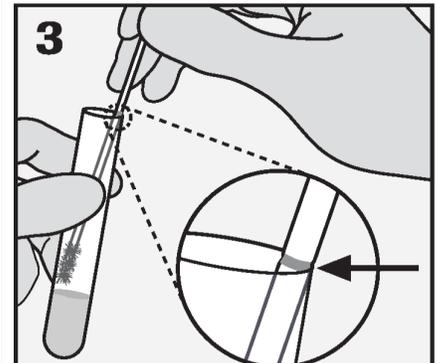
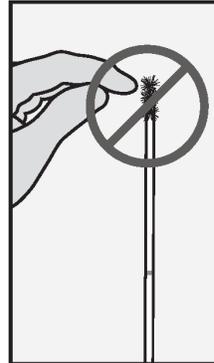
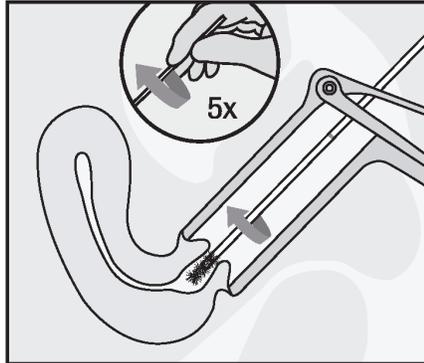
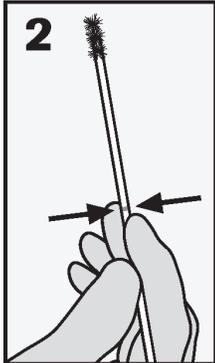
cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit contiene:

Tubo cobas® PCR Media  
Tampone ovattato: A  
Tampone floccato: B



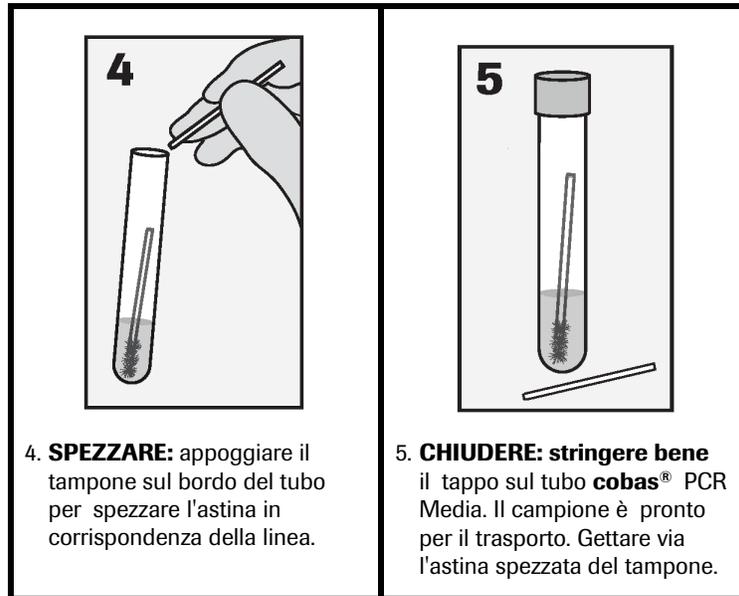
1. **PULIRE:** utilizzare il tampone ovattato (tampone A) per rimuovere il muco in eccesso dall'apertura della cervice e dalla mucosa circostante. Gettare via il tampone dopo l'operazione.

**NOTA:** è necessario rimuovere il muco in eccesso dall'apertura della cervice per poter prelevare un campione idoneo all'analisi.



2. **PRELEVARE:** per prelevare il campione, afferrare il tampone floccato (tampone B) in modo che la linea sull'astina sia sopra alla mano e inserirlo all'interno del canale endocervicale. Ruotare delicatamente l'astina del tampone per 5 volte nella stessa direzione all'interno del canale endocervicale. Non superare il numero di rotazioni indicato. Estrarre delicatamente il tampone evitando qualsiasi contatto con la mucosa vaginale.

3. **ALLINEARE:** rimuovere il tappo dal tubo cobas® PCR Media e inserire all'interno il tampone con il campione, arrivando ad allineare la linea sull'astina del tampone con il bordo del tubo. La punta del tampone non deve essere sommersa dal liquido prima che l'astina venga spezzata.

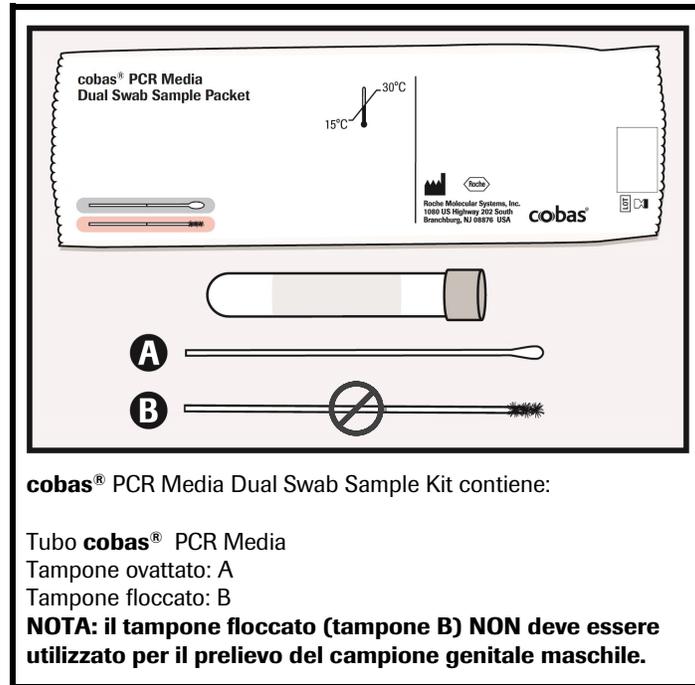


### Trasporto e conservazione dei campioni

- Dopo aver prelevato il campione, trasportare e conservare il tubo **cobas®** PCR Media contenente il tampone di raccolta a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C.
- Per le dichiarazioni sulla stabilità dei campioni raccolti, consultare le Istruzioni per l'uso del test specifico.
- Il trasporto dei campioni raccolti deve avvenire nel rispetto di tutte le normative in vigore relativamente al trasporto di agenti eziologici.<sup>3</sup>

## Prelievo di un tampone genitale maschile: autoprelievo seguendo le istruzioni di un medico o prelievo eseguito da un medico

**AVVERTIMENTO: NON INUMIDIRE IL TAMPONE IN cobas® PCR MEDIA PRIMA DI ESEGUIRE IL PRELIEVO!**



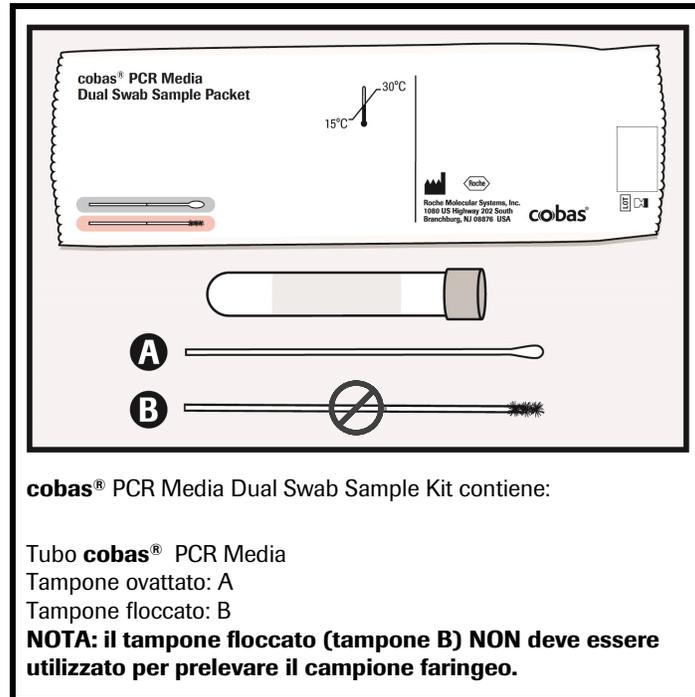


## Trasporto e conservazione dei campioni

- Dopo aver prelevato il campione, trasportare e conservare il tubo **cobas®** PCR Media contenente il tampone di raccolta a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C.
- Per le dichiarazioni sulla stabilità dei campioni raccolti, consultare le Istruzioni per l'uso del test specifico.
- Il trasporto dei campioni raccolti deve avvenire nel rispetto di tutte le normative in vigore relativamente al trasporto di agenti eziologici.<sup>3</sup>

## Prelievo di un campione con tampone orofaringeo

**AVVERTIMENTO: NON INUMIDIRE IL TAMPONE IN cobas® PCR MEDIA PRIMA DI ESEGUIRE IL PRELIEVO!**





2. **ALLINEARE:** rimuovere il tappo dal tubo **cobas**® PCR Media e inserire all'interno il tampone con il campione, arrivando ad allineare la linea sull'astina del tampone con il bordo del tubo. La punta del tampone non deve essere sommersa dal liquido prima che l'astina venga spezzata.

3. **SPEZZARE:** appoggiare il tampone sul bordo del tubo per spezzare l'astina in corrispondenza della linea.

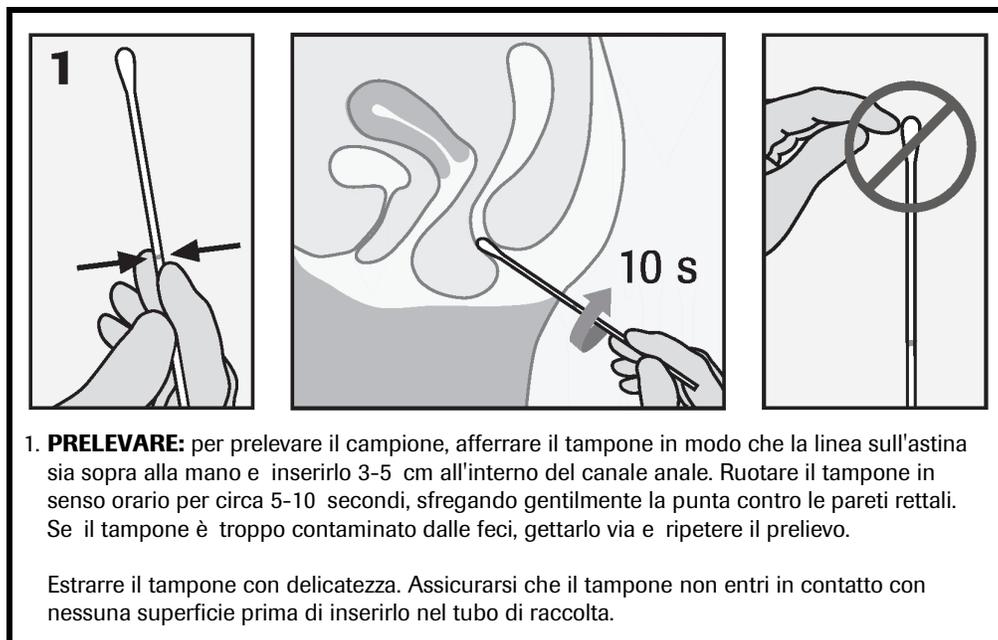
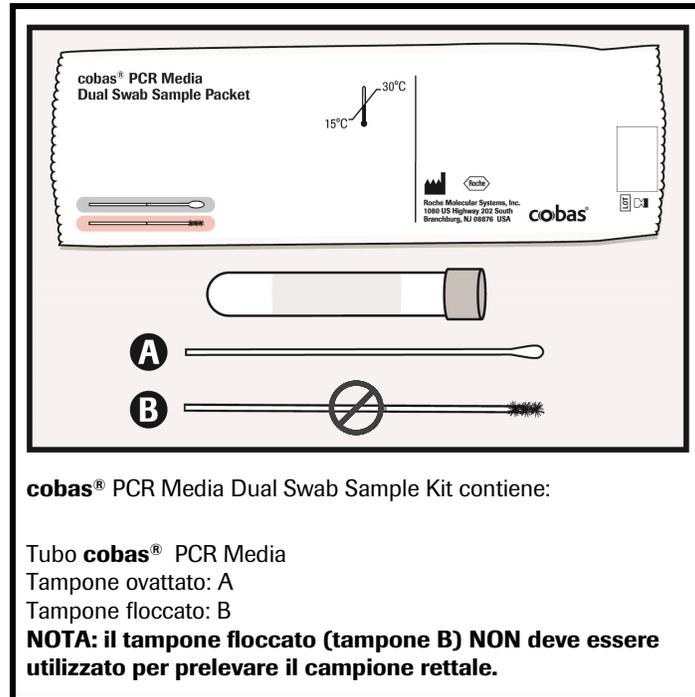
4. **CHIUDERE:** stringere bene il tappo sul tubo **cobas**® PCR Media. Il campione è pronto per il trasporto. Gettare via l'astina spezzata del tampone.

## Trasporto e conservazione dei campioni

- Dopo aver prelevato il campione, trasportare e conservare il tubo **cobas**® PCR Media contenente il tampone di raccolta a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C.
- Per le dichiarazioni sulla stabilità dei campioni raccolti, consultare le Istruzioni per l'uso del test specifico.
- Il trasporto dei campioni raccolti deve avvenire nel rispetto di tutte le normative in vigore relativamente al trasporto di agenti eziologici.<sup>3</sup>

## Prelievo di un campione con tampone anrettale

**AVVERTIMENTO: NON INUMIDIRE IL TAMPONE IN cobas® PCR MEDIA PRIMA DI ESEGUIRE IL PRELIEVO!**



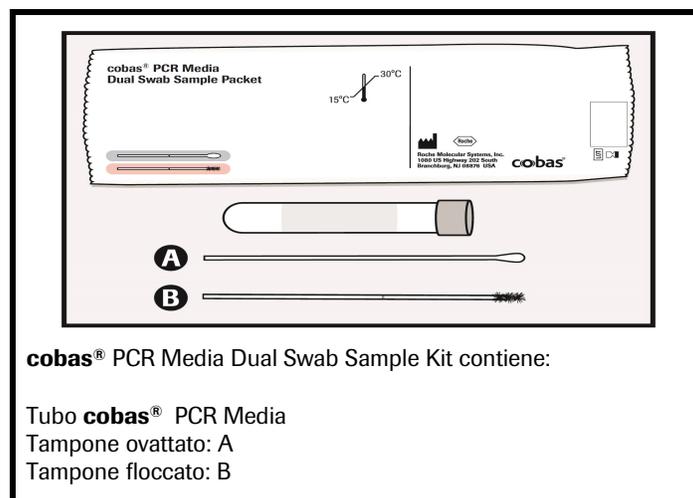


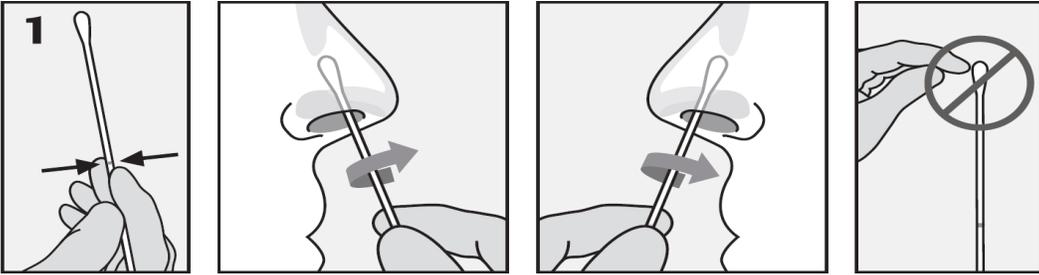
### Trasporto e conservazione dei campioni

- Dopo aver prelevato il campione, trasportare e conservare il tubo **cobas®** PCR Media contenente il tampone di raccolta a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C.
- Per le dichiarazioni sulla stabilità dei campioni raccolti, consultare le Istruzioni per l'uso del test specifico.
- Il trasporto dei campioni raccolti deve avvenire nel rispetto di tutte le normative in vigore relativamente al trasporto di agenti eziologici.<sup>3</sup>

### Prelievo del campione con tampone nasale (narici anteriori) eseguito dal paziente o da un medico *in loco*

**AVVERTIMENTO: NON INUMIDIRE IL TAMPONE IN **cobas®** PCR MEDIA PRIMA DI ESEGUIRE IL PRELIEVO!**



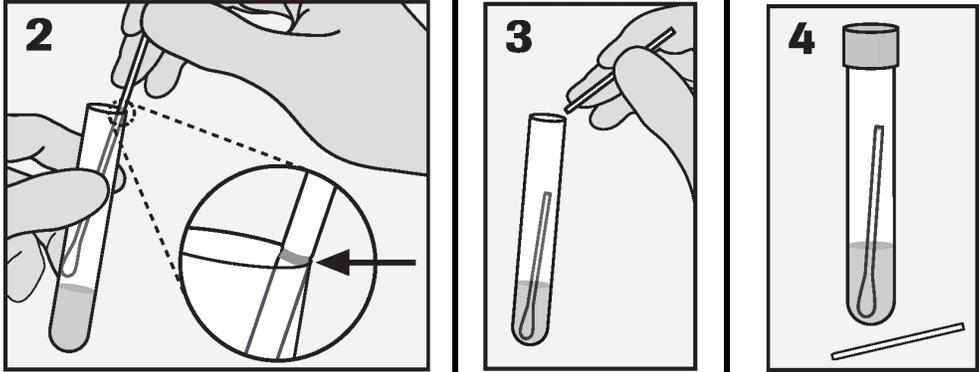


**1**

**NON INUMIDIRE IL TAMPONE IN cobas® PCR MEDIA PRIMA DI ESEGUIRE IL PRELIEVO!**

1. **PRELEVARE:** afferrare il tampone ovattato (tampone A) oppure il tampone floccato (tampone B) tenendo la linea sull'astina sopra alla mano. Inserire il tampone nelle narici anteriori, fino a 1-2 cm di profondità. Ruotare il tampone contro la mucosa nasale per 3 secondi circa, quindi estrarlo. Ripetere l'operazione nell'altra narice con lo stesso tampone.

Assicurarsi che il tampone non entri in contatto con nessuna superficie prima di inserirlo nel tubo di raccolta.



**2**

2. **ALLINEARE:** rimuovere il tappo dal tubo cobas® PCR Media e inserire all'interno il tampone con il campione, arrivando ad allineare la linea sull'astina del tampone con il bordo del tubo.

**3**

3. **SPEZZARE:** appoggiare il tampone sul bordo del tubo per spezzare l'astina in corrispondenza della linea.

**4**

4. **CHIUDERE:** stringere bene il tappo sul tubo cobas® PCR Media. Il campione è pronto per il trasporto. Gettare via l'astina spezzata del tampone.

## Trasporto e conservazione dei campioni

- Dopo aver prelevato il campione, trasportare e conservare il tubo cobas® PCR Media contenente il tampone di raccolta a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.
- Per le dichiarazioni sulla stabilità dei campioni raccolti, consultare le Istruzioni per l'uso del test specifico.
- Il trasporto dei campioni raccolti deve avvenire nel rispetto di tutte le normative in vigore relativamente al trasporto di agenti eziologici.<sup>3</sup>

# Informazioni supplementari

## Simboli

I seguenti simboli appaiono su tutte le confezioni dei prodotti diagnostici PCR di Roche.

**Age/DOB** Età o data di nascita



Software ausiliario

**Assigned Range [copies/mL]** Intervallo assegnato (copie/mL)

**Assigned Range [IU/mL]** Intervallo assegnato (IU/mL)



Mandatario nella Comunità Europea



Foglio di dati del barcode



Codice del batch



Rischio biologico



Numero di catalogo



Contrassegno di conformità CE: questo dispositivo è conforme ai requisiti pertinenti del marchio CE relativamente ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

**Collect Date** Data di raccolta



Consultare le istruzioni per l'uso



Contenuto sufficiente per <n> test



Contenuto del kit



Controllo



Data di produzione



Dispositivo idoneo ai test POC



Dispositivo idoneo all'autodiagnosi



Dispositivo non idoneo ai test POC



Dispositivo non idoneo all'autodiagnosi



Distributore  
(Nota: il paese e/o la regione applicabili potrebbero essere indicati sotto il simbolo.)



Non riutilizzare



Femmina



Solo per valutazione delle prestazioni IVD



Global Trade Item Number



Importatore



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Limite inferiore dell'intervallo assegnato



Maschio



Fabbricante



Controllo negativo



Non sterile



Nome del paziente



Numero del paziente



Staccare qui



Controllo positivo



Copie QS per reazione PCR; usare le copie QS per reazione PCR nel calcolo dei risultati.



UI QS per reazione PCR; utilizzare le unità internazionali (UI) QS per la reazione PCR nel calcolo dei risultati.



Numero di serie



Sito



Procedura standard



Sterilizzazione con ossido di etilene



Conservare al buio



Limiti di temperatura



File di definizione del test



Alto



Procedura ultrasensibile



Identificazione univoca del dispositivo



Limite superiore dell'intervallo assegnato



Riga di riempimento urina



Solo USA: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.



Utilizzare entro la data

## Assistenza tecnica

Per richiedere assistenza tecnica, contattare la nostra filiale locale:  
[https://www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

## Produttore e importatore

Prodotto per:



Roche Molecular Systems, Inc.  
1080 US Highway 202 South  
Branchburg, NJ 08876 USA  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

Made in USA



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

## Marchi e brevetti

Vedere <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

## Copyright

©2021 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim  
Germany



## Bibliografia

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 61st Edition. 2020.

## Revisione del documento

Informazioni sulla revisione del documento	
Doc Rev. 5.0 05/2021	<p>Aggiornamento della sezione <b>Uso previsto</b>, con rimozione dell'elenco dei test e rimando alle Istruzioni per l'uso del test specifico con riferimento alle dichiarazioni sui particolari tipi di campioni.</p> <p>Aggiornamento delle sezioni <b>Avvertimenti e precauzioni</b> e <b>Manipolazione dei reagenti</b>.</p> <p>Aggiunta delle istruzioni per prelevare un campione nasale.</p> <p>Aggiornamento della sezione Bibliografia.</p> <p>Inserimento del simbolo Rx Only nella prima pagina.</p> <p>Aggiornata la pagina dei simboli armonizzati.</p> <p>Aggiunta della sezione relativa all'assistenza tecnica.</p> <p>Aggiunta della dichiarazione "Made in".</p> <p>Per ulteriori domande e chiarimenti, è possibile rivolgersi al rappresentante Roche locale.</p>