

## **3D-geprint nasofaryngeaal swab (fijne borstel)** **Productkennisgeving en specifieke instructies voor monsterafname**

### **Beschrijving**

De 3D-swabs worden gesteriliseerd met stoom of met EO. Ze zijn individueel of in 3 stuks verpakt in een medische tas met gemakkelijke opening.

Het unieke design van het swab zorgt voor een goede monsterafname en optimale plaatsing in de transportbuis.



Elk swab heeft een gevormd breekpunt om het breken te vergemakkelijken wanneer het in de transportbuis wordt geplaatst.

### **Gebruik**

Het **3D-swab** is een gebruiksklaar apparaat voor het verzamelen van nasofaryngeale afscheidingen.

Dit **3D-swab** is een van de onderdelen van een verzamelkit (niet meegeleverd) inclusief een buisje dat 1-3 ml van de benodigde transportvloeistof bevat, zoals Amies Medium of UTM-vloeistof.

Om een veilig transport van het monster na afname te garanderen, moet het swab onmiddellijk in de steriele buis met de juiste vloeistof worden geplaatst. De schroefdop van de buis moet direct worden vervangen en zorgvuldig worden gesloten. Vervolgens wordt de buis rechtstreeks naar het laboratorium overgebracht. Als het transport of de verwerking van het monster wordt vertraagd, moeten de monsterbuizen gekoeld worden bewaard bij 4-8 °C.

### **Waarschuwingen – Voorzorgsmaatregelen**

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik
- Het kan niet opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt
- Het mag alleen worden gebruikt door een gekwalificeerde zorgverlener
- **Het is niet bedoeld voor pediatrische patiënten**
- **Het wordt niet aanbevolen voor patiënten die worden behandeld met anticoagulantia**
- Gebruik in ieder geval bij het nemen van het monster van de patiënt **nooit overmatige kracht of buig het swab** om onbedoeld breken van de wattenstaaf te voorkomen

## **Bemonsteringsrichtlijnen voor de diagnose van Covid-19**

**De juiste afname van het monster is de essentiële stap in de laboratoriumdiagnose van infectieziekten. Een monster dat niet correct is verzameld, kan leiden tot vals-negatieve testresultaten. De hier gegeven steekproefrichtlijnen volgen de aanbevolen standaardprocedures.**

Voor de eerste diagnostische tests van Covid-19 is een nasofaryngeaal uitstrijkje uit de bovenste luchtwegen ideaal. 3D-swabs kunnen worden gebruikt om asymptomatische mensen te testen.

Elke SARS-CoV-2-screeningstest moet worden uitgevoerd in overleg met een zorgverlener.

Steek het 3D-swab met flexibele staaf in het neusgat, evenwijdig aan het gehemelte (dus niet naar boven) totdat weerstand wordt ondervonden of totdat de afgelegde afstand gelijk is aan die van het oor tot het neusgat van de patiënt, deze 2 tekenen duiden op contact met de nasofarynx. Het swab moet een diepte bereiken die gelijk is aan de afstand tussen de neusgaten en de uitwendige opening van het oor. Wrijf lichtjes en rol het swab. Houd het swab enkele seconden op zijn plaats om de afscheidingen te absorberen. Verwijder het swab voorzichtig door het te draaien. Monsters kunnen van beide neusgaten worden genomen met hetzelfde swab, maar het is niet nodig om van beide kanten te nemen als de borstel van het swab verzadigd is met vloeistof vanaf de eerste bemonstering. Als een septum of een afwijkende blokkade in het eerste neusgat de afname verhindert, gebruik dan hetzelfde swab om in het andere neusgat te verzamelen. Zodra de afname is gelukt, plaatst u het swab onmiddellijk in de steriele buis met de Amies of UTM-transportvloeistof.

## **Waarschuwing**

**Het 3D-swab is op de markt gebracht na een vrijstelling verleend door Mevrouw de Minister de Block en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van België (FAGG) voor de marketing en implementatie van niet-gemarkeerde medische hulpmiddelen. Deze vrijstelling maakt deel uit van de uitzonderlijke maatregelen die tijdens de COVID-19-pandemie zijn genomen in het belang van de gezondheidsbescherming. Het gebruik van de 3D-swab is strikt beperkt tot België; daarom kan het 3D-swab niet worden geëxporteerd. Any-Shape wijst uitdrukkelijk alle aansprakelijkheid af als deze instructies niet correct worden opgevolgd, evenals met het eindresultaat van de diagnostische tests voor COVID-19. De collectie blijft volledig onder verantwoordelijkheid van de zorgverlener.**