

Hologic® Entahmekit zur Direktübertragung von Proben mit Deckel — CLASSIQSwabs™

Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

Das Hologic® Entahmekit zur Direktübertragung von Proben mit Deckel – CLASSIQSwabs™ dient der Entnahme von Rachen- und Nasenabstrichproben durch einen Arzt in Testzentren für Hologic Assays, um das Vorhandensein von RNA von SARS-CoV-2, Influenza-A-Virus (Flu A) und/oder Influenza-B-Virus (Flu B) nachzuweisen.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

100 Hologic Entahmekit zur Direktübertragung von Proben mit Deckel – CLASSIQSwabs™
(Kat.-Nr. PRD-06951)

Jedes Kit enthält:

Komponente	Menge	Beschreibung
Tupfer	1	Einzel verpackter, steriler Tupfer
Direct Load Capture Cap-Röhrchen	1	Röhrchen mit Proben transportmedium (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 ml

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Vor dem Öffnen des Entahmekits die Hände sorgfältig mit Seife waschen.
- B. Nur den im Lieferumfang enthaltenen Tupfer verwenden. Die Testergebnisse können ungültig sein, wenn nicht der im Lieferumfang enthaltene Tupfer verwendet wird.
- C. Weist der Tupfer sichtbare Beschädigungen auf (z. B. Bruch an Spitze oder Schaft oder Beutel beschädigt oder geöffnet), sollte dieser nicht verwendet werden.
- D. Den Tupfer vor der Probenentnahme weder biegen noch anderweitig verformen. Bei der Probenentnahme übermäßigen Kraftaufwand, Druck oder Verbiegen vermeiden, da dies zum Zerbrechen des Tuffers führen kann.
- E. Die Faserbindung am Schaft wurde für die Schnellentnahme von Proben getestet: Längerer Kontakt zwischen Tupfer und dem Bereich der Probenentnahme kann zu Faserablösung führen.
- F. Das Proben transportmedium nicht direkt auf die Haut oder Schleimhäute auftragen und nicht einnehmen.
- G. Proben können infektiös sein. Bei der Handhabung von Proben sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen. Es darf nur Personal, das in der Handhabung von infektiösen Materialien geschult wurde, gestattet werden, Proben zu handhaben.
- H. Vermeiden Sie bei den für die Handhabung von Proben erforderlichen Schritten Kreuzkontaminationen. Die Proben können sehr hohe Konzentrationen von Krankheitserregern aufweisen. Sorgen Sie dafür, dass die Probenbehälter nicht miteinander in Berührung kommen. Entsorgen Sie gebrauchte Materialien nicht über die Behälter hinweg. Wenn Handschuhe mit einer Probe in Kontakt kommen, wechseln Sie diese zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen.

- I. Wenn der Inhalt des Transportröhrchens während des Entnahmeverfahrens verschüttet wird, verwenden Sie ein neues Hologic Entahmekit zur Direktübertragung von Proben mit Deckel – CLASSIQSwabs. Die Testergebnisse können ungültig sein, wenn kein neues Kit verwendet wird.
- J. Um die Probenintegrität zu wahren, müssen während des Probenversands die entsprechenden Lagerungsbedingungen eingehalten werden. Die Probenstabilität unter anderen Versandbedingungen als den hier empfohlenen wurde nicht untersucht.
- K. Das Testkit nicht nach dem Verfalldatum zur Probenentnahme verwenden.

Lagerungsbedingungen für das Kit

Das Entahmekit bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) lagern.

Probenleistung des Entahmekits zur Direktübertragung von Proben mit Deckel – CLASSIQSwabs

Assay-Leistungscharakteristiken für mit dem Entahmekit zur Direktübertragung von Proben mit Deckel – CLASSIQSwabs entnommene Probentypen sind in der jeweiligen Packungsbeilage zur Verwendung mit Hologic® Assays enthalten. Packungsbeilagen für Hologic Assays können online unter www.hologic.com eingesehen werden.

Für den Fall, dass mehrere Proben vom gleichen Patienten entnommen werden, befindet sich auf dem Etikett am Röhrchen ein Feld, in dem jede einzelne Probenquelle dokumentiert werden kann.

Entnahme und Handhabung der Halsabstrichproben

Anweisungen für die Entnahme einer Halsabstrichprobe:

1. Die Tupfer-Packung teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupfer. Berühren Sie nicht die weiche Spitze und legen Sie den Tupfer nicht ab. Wird die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder der Tupfer fallen gelassen, verwenden Sie ein neues Hologic Entahmekit zur Direktübertragung von Proben mit Deckel – CLASSIQSwabs.
2. Halten Sie den Tupfer, indem Sie die Einkerbung in der Mitte des Tuferschafts mit Daumen und Zeigefinger abdecken. Den Tuferschaft nicht unterhalb der Einkerbung halten.
3. Den Tupfer vorsichtig in den Hals einführen. Dabei sicherstellen, dass er auf beiden Seiten die Mandeln (falls vorhanden) und die Rachenhinterwand berührt. Ziehen Sie dann den Tupfer heraus, ohne die Innenseite der Wangen oder die Zunge zu berühren.
4. Halten Sie den Tupfer in derselben Hand, schrauben Sie die Schutzkappe vom Röhrchen. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wird der Inhalt des Röhrchens verschüttet, verwenden Sie ein neues Hologic Entahmekit zur Direktübertragung von Proben mit Deckel – CLASSIQSwabs.
5. Den Tupfer sofort so in das Transportröhrchen geben, dass sich die Einkerbung am Rand der Röhrchenöffnung befindet.
6. Den Tuferschaft vorsichtig an der Einkerbung am Rand des Röhrchens abbrechen.
7. Entsorgen Sie unverzüglich den oberen Teil des Tuferschafts.
8. Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen auf.

Entnahme und Handhabung der Nasenabstrichproben

Anweisungen für die Entnahme einer Nasenabstrichprobe:

1. Die Tupfer-Packung teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupfer. Berühren Sie nicht die weiche Spitze und legen Sie den Tupfer nicht ab. Wird die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder der Tupfer fallen gelassen, verwenden Sie ein neues Hologic Entnahmekit zur Direktübertragung von Proben mit Deckel – CLASSIQSwabs.
2. Halten Sie den Tupfer, indem Sie die Einkerbung in der Mitte des Tufperschafts mit Daumen und Zeigefinger abdecken. Den Tufperschaft nicht unterhalb der Einkerbung halten.
3. Den Tupfer vorsichtig in die erste Nasenöffnung einführen, bis im Bereich der Nasenmuschel ein Widerstand zu spüren ist (bei einer Einführtiefe von $\frac{1}{2}$ bis $\frac{3}{4}$ Zoll oder 1,25 bis 2 cm) Den Tupfer drehen und gleichzeitig mit mäßigem Druck über einen möglichst großen Bereich der Innenwand der vorderen Nasenöffnung bewegen. Dabei muss der Tupfer im Naseninneren mindestens 4-mal gedreht und über eine kreisförmige Strecke an der Nasenwand entlang geführt werden (10 bis 15 Sekunden pro Nasenloch). Danach den Tupfer aus dem Nasenloch entfernen.
4. Denselben Tupfer vorsichtig in die zweite Nasenöffnung einführen, bis im Bereich der Nasenmuschel (bei einer Einführtiefe von $\frac{1}{2}$ bis $\frac{3}{4}$ Zoll oder 1,25 bis 2 cm) ein Widerstand zu spüren ist. Den Tupfer mit mäßigem Druck gegen einen möglichst großen Bereich der Wand der vorderen Nasenöffnung in einem großen Kreis im Inneren der Nase mindestens 4-mal drehen (10 bis 15 Sekunden pro Nasenloch) und aus dem Nasenloch entfernen.
5. Halten Sie den Tupfer in derselben Hand, schrauben Sie die Schutzkappe vom Röhrchen. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wird der Inhalt des Röhrchens verschüttet, verwenden Sie ein neues Hologic Entnahmekit zur Direktübertragung von Proben mit Deckel – CLASSIQSwabs.
6. Den Tupfer sofort so in das Transportröhrchen geben, dass sich die Einkerbung am Rand der Röhrchenöffnung befindet.
7. Den Tufperschaft vorsichtig an der Einkerbung am Rand des Röhrchens abbrechen.
8. Entsorgen Sie unverzüglich den oberen Teil des Tufperschafts.
9. Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen auf.

Hinweis: Wird der Tupfer nur gegen einen Teil des Naseninneren gedreht oder lediglich 10 bis 15 Sekunden bewegungslos in der Nase belassen, ist dies keine geeignete Technik und kann zu einer unzureichenden Probe führen.

Probentransport und -lagerung

Abstrichproben müssen im mitgelieferten Abstrichproben-Transportmedium und -Röhrchen zum Labor transportiert werden, und mit Hologic-Assays zum Nachweis von SARS-CoV-2, Flu A und/oder Flu B verwendet werden. Beachten Sie für die korrekte Lagerung der Proben die Packungsbeilage des jeweiligen Hologic Assays.

Hinweis: Ein Versand der Patientenproben muss in Übereinstimmung mit geltenden nationalen und internationalen Bestimmungen erfolgen.

Einschränkungen

- A. Dieses Entnahmekit darf nur mit entsprechenden Hologic Assays verwendet werden. Die Leistung bei der Verwendung mit anderen Produkten wurde nicht geprüft.

- B. Verwenden Sie bei der Entnahme und Handhabung von Proben von Personen, bei denen der Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion besteht, geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA). Beachten Sie dafür die entsprechenden Richtlinien (Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus [2019-nCoV]) der CDC (Centers for Disease Control and Prevention).¹

Kontaktinformationen und Revisionsverlauf



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



Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgium



Verantwortliche Person im VK:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
United Kingdom

Adresse des australischen Sponsors:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Die E-Mail-Adresse und Telefonnummer des länderspezifischen technischen Kundendienstes und des Kundendienstes finden Sie auf www.hologic.com/support.

Im Falle eines schwerwiegenden Ereignisses benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region.

Hologic, Aptima und assoziierte Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, die unter www.hologic.com/patents zu finden sind.

©2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
AW-26527-801 Rev. 001
2022-05

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-26527-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Neue Gebrauchsanweisung AW-26527-001 Rev. 001 auf Grundlage von AW-20100-001 Rev. 003 für Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit zur Einhaltung der IVDR-Vorschriften • Aktualisiert: Kontaktdaten, einschließlich: Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft, Details zum australischen Bevollmächtigten und technischen Kundendienst

¹ Leitfaden zur Sicherheit in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit (COVID-19) der World Health Organization (WHO): vorläufiger Leitfaden. [https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)).