

## Hologic® hetteinnsamlingssett med direkte lasting – CLASSIQSwabs™

Bruksanvisning

### Bruksområder

Hologic® hetteinnsamlingssett med direkte lasting – CLASSIQSwabs™ er beregnet på bruk av kliniker til innsamling av prøver fra hals og nesepinne for testing med Hologic-analyser for å påvise tilstedeværelse av RNA fra SARS-CoV-2, influensa A-virus (Flu A) og/eller influensa B-virus (Flu B).

### Materialer som leveres

100 Hologic hetteinnsamlingssett med direkte lasting—CLASSIQSwabs™ (Cat. No. PRD-06951)

Hvert sett inneholder:

Komponent	Mengde	Beskrivelse
Prøvetakingspensel	1	Individuelt innpakket, steril prøvetakingspensel
Direct Load Capture Cap rør	1	Røret inneholder prøveoverføringsmedium (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 ml

### Advarsler og forholdsregler

- Vask hendene med såpe før innsamlingssettet åpnes.
- Bruk kun prøvetakingspenselen som følger med. Hvis prøvetakingspenselen som følger med ikke brukes, kan testresultatene ugyldiggjøres.
- Ikke bruk prøvetakingspenselen hvis den er synlig skadet (dvs. hvis tuppen eller skaftet på prøvetakingspenselen er ødelagt, eller hvis posen er skadet eller åpen).
- Ikke bøy eller form prøvetakingspenselen før innsamling. Ikke bruk overdreven kraft, trykk eller bøyning ved prøvetakingen, da dette kan føre til at prøvetakingspenselen ved et uhell ødelegges.
- Prøvepenselens tip er testet for øyeblikkelig prøvetaking: langvarig kontakt mellom prøvetakingspenselen og innsamlingsområdet kan forårsake løsning av fiber.
- Ikke bruk prøvetransportmedium direkte på hud eller slimhinner, og ikke bruk til innvortes bruk.
- Prøvene kan være infeksjøs. Bruk universelle forholdsregler ved håndtering av prøver. Kun personell med tilfredsstillende opplæring i håndtering av infeksjøs materialer skal ha tillatelse til å utføre denne diagnostiske prosedyren.
- Vær forsiktig for å unngå krysskontaminering under håndteringen av prøven. Prøver kan inneholde ekstremt høye nivåer av patogener. Sørg for at prøvebeholderne ikke kommer i kontakt med hverandre, og kast brukt materiale slik at det ikke føres over til beholderne. Hvis hansker kommer i kontakt med prøven, skift hansker for å unngå krysskontaminering.
- Hvis innholdet i transportrøret søles når som helst under innsamlingsprosedyren, bruk et nytt Hologic hetteinnsamlingssett med direkte lasting – CLASSIQSwabs. Hvis et nytt sett ikke brukes, kan testresultatene ugyldiggjøres.

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

## Oppbevaringskrav for sett

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

## Prøveytelse for hetteinnsamlingssett med direkte lasting – CLASSIQSwabs

Analyseytelse for prøvetypene innhentet med hetteinnsamlingssett med direkte lasting – CLASSIQSwabs oppgitt i det aktuelle pakningsvedlegget til bruk med Hologic®-analyser. Pakningsvedlegg for Hologic-analyse er tilgjengelig på nett på [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Når det tas flere prøver fra samme pasient, inkluderer røretiketten et felt til registrering av hver unike prøvekilde.

## Prøvetaking og håndtering av prøvetakingspenselprøver fra halsen

Instruksjoner for innsamling av halsprøvetakingspenselprøve:

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

## Prøvetaking og håndtering av nasale prøvetakingspenselprøver

Instruksjoner for innsamling av nasal prøvetakingspenselprøve:

1. Riv prøvetakingspenselpakken delvis opp. Ta ut prøvetakingspenselen. Ikke berør den myke spissen eller legg prøvetakingspenselen ned. Hvis den myke spissen berøres, vattpinnen legges ned, eller vattpinnen faller ned, bruker du et nytt Hologic hetteinnsamlingssett med direkte lasting – CLASSIQSwabs.
2. Hold prøvetakingspenselen og legg tommelen og pekefingeren midt på prøvetakingspenselskaftet slik at du dekker brekkemerket. Ikke hold prøvetakingspenselskaftet under brekkemerket.

3. Sett prøvetakingspenselen forsiktig inn i det første neseboret til du kjenner motstand på nivå med nesemuslingen (1,25 cm til 2 cm (½ til ¾ tomme) inn i neseboret). Roter prøvetakingspenselet med moderat trykk mot så mye av veggen i de fremre narene som mulig i en stor sirkulær bane inne i nesen minst 4 ganger (ca. 10 til 15 sekunder per nesebor) mot neseveggen og fjern den fra neseboret.
4. Bruk den samme prøvetakingspenselen, og sett prøvetakingspenselen forsiktig inn i det andre neseboret til du kjenner motstanden på nivå med nesemuslingen (1,25 cm til 2 cm (½ til ¾ tomme) inn i neseboret). Roter prøvetakingspenselet med moderat trykk mot så mye av veggen i de fremre narene som mulig i en stor sirkulær bane inne i nesen minst 4 ganger (ca. 10 til 15 sekunder per nesebor) og fjern den fra neseboret.
5. Mens du holder prøvetakingspenselen i den samme hånden, skru korken av røret. Ikke hell ut innholdet i røret. Hvis innholdet i transportrøret søles, bruk et nytt Hologic hetteinnsamlingssett med direkte lasting – CLASSIQSwabs.
6. Før umiddelbart prøvetakingspenselen inn i transportrøret slik at brekkemerket er ved toppen av røret.
7. Press forsiktig prøvetakingspenselskaftet mot siden av røret for å brette av skaftet ved brekkemerket.
8. Kast den øvre delen av prøvetakingspenselskaftet umiddelbart.
9. Skru korken godt fast på røret.

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

## Prøvetransport og oppbevaring

Penselprøver er beregnet på transport til laboratoriet i medfølgende transportmedium og -rør til penselprøver til bruk med Hologic-analyser for påvisning av SARS-CoV-2, influensa A og/eller influensa B. Se pakningsvedlegget til den aktuelle Hologic-analysen for informasjon om riktige prøveoppbevaringsbetingelser.

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

## Begrensninger

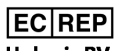
- A. Bruk dette innsamlingssettet kun til passende Hologic-analyser. Ytelsen ved bruk av andre produkter har ikke blitt etablert.
- B. Bruk egnet personlig verneutstyr (PPE) under prøvetaking og håndtering av prøver fra personer med mistenkt SARS-CoV-2-infeksjon, som beskrevet i CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Foreløpige retningslinjer for biologisk sikkerhet ved håndtering og behandling av prøver på laboratorier i tilknytning til det nye koronaviruset fra 2019 (2019-nCoV) fra CDC).<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Laboratory biosafety guidance (Veiledning om biosikkerhet i laboratoriet) til Verdens helseorganisasjon i forbindelse med coronavirus-sykdom (COVID-19): midlertidig veiledning. [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)).

## Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk



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



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



UK Responsible Person:  
Hologic Ltd.  
Oaks Business Park, Crewe Road  
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ  
United Kingdom

Adresse til australsk sponsor:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

Gå til [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support) for å finne landspesifikke e-postadresser og telefonnumre til teknisk støtte og kundeservice.

Ved en alvorlig hendelse skal du varsle produsenten og ansvarlig myndighet i området ditt.

Hologic, Aptima og tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget, tilhører sine respektive eiere.

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

©2022Hologic, Inc. Med enerett.  
AW-26527-1801 Rev. 001  
2022-05

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-26527-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Opprettet bruksanvisning for Hologic hetteinnsamlingssett med direkte lasting AW-26527-001 rev. 001 basert på AW-20100-001 rev. 003 for regulatorisk samsvar med IVDR</li> <li>Oppdaterte kontaktinformasjon inkludert: informasjon om EU-representant, australsk representant og teknisk støtte</li> </ul>