

Trusă de prelevare directă cu capac Hologic® – FLOQSwabs®

Instrucțiuni de utilizare

SUA: Exclusiv pentru Autorizația de utilizare de urgență (EUA)

IVD

Exclusiv pe bază de prescripție medicală

Domeniu de utilizare

Kitul de prelevare FLOQSwabs® Hologic® cu capac de captare pentru încărcare directă este destinat prelevării de către clinicieni de eșantioane nazale și nazofaringiene din partea mediană a canalului nazal, utilizând bețișoare cu tampon, în vederea testării cu analiza SARS-CoV-2 Aptima pentru a detecta prezența ARN-ului pentru SARS-CoV-2. Kitul este, de asemenea, destinat prelevării de către clinicieni de eșantioane nazofaringiene, utilizând bețișoare cu tampon, în vederea testării cu analiza SARS-CoV-2/Flu Aptima pentru a detecta prezența ARN-ului pentru SARS-CoV-2, virusul gripal A (Flu A) și/sau virusul gripal B (Flu B). Trusa de prelevare directă cu capac Hologic – FLOQSwabs nu a fost evaluată pentru uz casnic.

Materiale furnizate

100 Trusă de prelevare directă cu capac Hologic – FLOQSwabs® (Nr. cat. PRD-06952)

Fiecare trusă include:

Produs	Cantitate	Descriere
Tampon	1	Tampon steril, ambalat individual
Tub de prelevare directă, cu capac	1	Tub care conține mediul pentru transportul eșantioanelor (STM), de 2,9 ml

Avertismente și precauții

- Spălați-vă pe mâini cu săpun înainte de a deschide trusa de prelevare.
- Utilizați numai tamponul furnizat. Neutilizarea tamponului furnizat poate conduce la invalidarea rezultatelor analizei.
- Nu utilizați tamponul dacă acesta este vizibil deteriorat (de exemplu, dacă aplicatorul sau tija tamponului sunt rupte ori pungea este deteriorată sau deschisă).
- Nu îndoiiți și nu deformați tamponul înainte de prelevare. Nu utilizați forță excesivă, nu apăsați și nu îndoiiți tamponul la prelevarea eșantionului, deoarece aceasta poate conduce la ruperea sa accidentală.
- Aderența fibrei la tija a fost testată pentru prelevarea instantanee a eșantioanelor: contactul mai lung dintre tampon și zona de prelevare poate conduce la detașarea fibrei.
- Nu aplicați mediul de transport al eșantioanelor direct pe piele sau mucoase și nu îl administrați la nivel intern.

- G. Eșantioanele prezintă potențial contagios. Respectați precauțiile universale atunci când manipulați eșantioanele. Manipularea eșantioanelor trebuie efectuată exclusiv de către personalul instruit corespunzător în manipularea materialelor contagioase.
- H. Acest produs nu a fost autorizat sau aprobat de FDA, dar a fost autorizat pentru utilizare de urgență de către FDA în baza unui EUA pentru utilizare de către laboratoare autorizate.
- I. Atunci când se utilizează cu analiza SARS-CoV-2 Aptima, sunt valabile următoarele informații: acest produs este destinat utilizării cu o analiză autorizată numai pentru detectarea acidului nucleic din SARS-CoV-2, nu și pentru alți viruși sau agenți patogeni.
- J. Atunci când se utilizează cu analiza SARS-CoV-2/Flu Aptima, sunt valabile următoarele informații: acest produs este destinat utilizării cu o analiză autorizată numai pentru detectarea acidului nucleic din SARS-CoV-2, Flu A, și/sau Flu B, nu și pentru alți viruși sau agenți patogeni.
- K. Utilizarea de urgență a acestui produs este autorizată numai pe durata declarației că există circumstanțe care justifică autorizarea utilizării de urgență a diagnosticelor *in vitro* pentru detectarea și/sau diagnosticarea COVID-19 în conformitate cu Secțiunea 564(b)(1) din Legea federală privind alimentele, medicamentele și produsele cosmetice, 21 USC § 360bbb-3(b)(1), cu excepția cazului în care declarația este reziliată sau autorizația este revocată mai devreme. Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eșantionului. Eșantioanele pot conține niveluri extrem de ridicate de agenți patogeni. Asigurați-vă că recipientele cu eșantioane nu se ating între ele și eliminați materialele utilizate fără a le trece pe deasupra recipientelor deschise. În cazul în care mânușile intră în contact cu eșantioanele, schimbați mânușile, în vederea evitării contaminării încrucișate.
- L. În cazul în care conținutul tubului de transport este vărsat în orice moment în timpul procedurii de prelevare, utilizați o nouă trusă de prelevare directă cu capac Hologic – FLOQSwabs. Neutilizarea unei truse noi poate conduce la invalidarea rezultatelor analizei.
- M. Mențineți condiții de depozitare adecvate în timpul expedierii eșantionului pentru a asigura integritatea acestuia. Nu a fost evaluată stabilitatea eșantionului în condiții de expediere diferite de cele recomandate.
- N. Nu utilizați trusa după data expirării în vederea recoltării de eșantioane.

Cerințe de depozitare a setului

Depozitați trusa de prelevare la temperatura camerei (15°C – 30°C).

Performanța trusei de prelevare directă cu capac – FLOQSwabs®

Caracteristicile de performanță ale analizei pentru tipurile de eșantioane (de exemplu, cele nazofaringiene prelevate cu bețișoare cu tampon) prelevate cu ajutorul kitului de prelevare FLOQSwabs cu capac de captare pentru încărcare directă sunt menționate în secțiunea privind performanța clinică din prospectul analizei SARS-CoV-2 Aptima. Performanțele împreună cu analiza SARS-CoV-2/Flu Aptima ale kitului de prelevare FLOQSwabs cu capac de captare pentru încărcare directă pot fi găsite în secțiunea Sensibilitate analitică a prospectului analizei SARS-CoV-2/Flu Aptima. Prospectele pentru analiza SARS-CoV-2 Aptima și analiza SARS-CoV-2/Flu Aptima pot fi consultate online la adresa www.hologic.com.

Dacă prelevați mai multe eșantioane de la același pacient, eticheta tubului include o rubrică în care puteți consemna sursa specifică fiecărui eșantion.

Prelevarea și manipularea eșantioanelor nazale din partea mediană a canalului nazal: numai pentru analiza SARS-CoV-2 Aptima

Instrucțiuni pentru colectarea de eșantioane pe tampon din cornetele nazale mijlocii (NMT) (prelevare numai de către clinician):

1. Deschideți parțial ambalajul tamponului. Scoateți tamponul. Nu atingeți vârful moale și nu așezați tamponul pe suprafețe. Dacă atingeți vârful moale, așezați tamponul pe o suprafață sau în scăpați pe jos, utilizați o nouă trusă de prelevare directă cu capac Hologic – FLOQSwabs.
2. Țineți tamponul, așezând policele și arătătorul în centrul acestuia, astfel încât să acoperiți linia de rupere. Nu așezați degetele pe tija tamponului sub linia de rupere.
3. Introduceți cu atenție tamponul în regiunea cornetului nazal mijlociu. Rotiți tamponul de mai multe ori în contact cu peretele nazal.
4. Scoateți tamponul, introduceți-l în cealaltă nară și repetați procesul.
5. Ținând tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul de pe tub. Nu vărsați conținutul tubului. În cazul în care conținutul tubului este vărsat, utilizați o nouă trusă de prelevare directă cu capac Hologic – FLOQSwabs.
6. Introduceți imediat tamponul în tubul de transport, cu linia de rupere în partea de sus a tubului.
7. Rupeți cu atenție tija tamponului la linia rupere, sprijinind-o de marginea tubului.
8. Eliminați imediat partea de sus a tijei tamponului.
9. Înșurubați ferm capacul pe tub.

Prelevarea și manipularea eșantioanelor nazofaringiene cu ajutorul bețișoarelor cu tampon: analiza SARS-CoV-2 Aptima și analiza Aptima SARS-CoV-2/Flu

Instrucțiuni pentru colectarea de eșantioane pe tampon din nazofaringe (prelevare numai de către clinician):

1. Deschideți parțial ambalajul tamponului. Scoateți tamponul. Nu atingeți vârful moale și nu așezați tamponul pe suprafețe. Dacă atingeți vârful moale, așezați tamponul pe o suprafață sau în scăpați pe jos, utilizați o nouă trusă de prelevare directă cu capac Hologic – FLOQSwabs.
2. Țineți tamponul, așezând policele și arătătorul în centrul acestuia, astfel încât să acoperiți linia de rupere. Nu așezați degetele pe tija tamponului sub linia de rupere.
3. Înclinați capul pacientului cu 70 de grade către spate. Introduceți ușor și lent tamponul prin nara paralelă cu palatul (nu în sus) până când se întâlnește rezistență sau distanța este echivalentă cu cea de la urechea la nara pacientului, indicând contactul cu nazofaringele. Tamponul trebuie să ajungă la o adâncime egală cu distanța de la nări până la deschiderea exterioară a urechii. Frecați și rulați ușor tamponul. Lăsați tamponul în poziție timp de câteva secunde pentru a absorbi secrețiile. Scoateți încet tamponul în timp ce îl rotiți.¹

Notă: Eșantioanele pot fi prelevate de pe ambele părți folosind același tampon, însă nu este necesar să se preleveze eșantioane de pe ambele părți dacă tamponul este saturat cu lichid de la prima prelevare. Dacă un sept deviat sau blocaj creează dificultăți la obținerea eșantionului dintr-o nară, utilizați același tampon pentru a obține eșantionului din cealaltă nară.

¹ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

4. Ținând tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul de pe tub. Nu vărsați conținutul tubului. În cazul în care conținutul tubului este vărsat, utilizați o nouă trusă de prelevare directă cu capac Hologic – FLOQSwabs.
5. Introduceți imediat tamponul în tubul de transport, cu linia de rupere în partea de sus a tubului.
6. Rupeți cu atenție tija tamponului la linia rupere, sprijinind-o de marginea tubului.
7. Eliminați imediat partea de sus a tije tamponului.
8. Înșurubați ferm capacul pe tub.

Transportul și depozitarea eșantioanelor

Eșantioanele prelevate cu bețișoare cu tampon trebuie transportate la laborator în mediul și tubul de transport furnizate pentru acestea pentru a fi utilizate cu analiza SARS-CoV-2 Aptima și cu analiza SARS-CoV-2/Flu Aptima. Consultați prospectul analizei SARS-CoV-2 Aptima și prospectul analizei SARS-CoV-2/Flu Aptima pentru a afla condițiile de depozitare adecvată a eșantioanelor.

Notă: Eșantioanele trebuie expediate în conformitate cu legislația națională și internațională aplicabilă.

Limitări

- A. Utilizați acest kit de prelevare numai împreună cu analiza SARS-CoV-2 Aptima și analiza Aptima SARS-CoV-2/Flu. Performanța în ceea ce privește utilizarea cu alte produse nu a fost stabilită.
- B. Utilizați echipament individual de protecție (EIP) adecvat la prelevarea și manipularea eșantioanelor aparținând unor persoane suspectate de infecție cu SARS-CoV-2, conform Orientărilor provizorii de biosecuritate ale Centrului pentru prevenirea și controlul bolilor la manipularea și prelucrarea eșantioanelor asociate bolii cauzată de noul coronavirus 2019 (2019-nCoV).² Bețișoarele cu tampon pentru partea mediană a canalului nazal sunt autorizate pentru utilizare numai împreună cu analiza SARS-CoV-2 Aptima.

² Ghidul Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) privind biosecuritatea în laborator în legătură cu boala cauzată de coronavirus (COVID-19): orientări provizorii.
[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)).

Informații de contact și istoricul revizuirilor



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



Adresa sponsorului australian:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



Responsabil pentru Regatul Unit:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
United Kingdom

Pentru adresa de e-mail și numărul de telefon al serviciului de asistență tehnică și serviciului de relații cu clienții specifice țării, accesați www.hologic.com/support.

În caz de incident grav, notificați producătorul și autoritatea competentă din regiunea dv.

Hologic, Aptima și siglele asociate sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale sucursalelor sale în Statele Unite ale Americii și/sau alte țări.

FLOQSwabs este o marcă comercială a Copan Italia S.P.A.

Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect aparțin proprietarilor respectivi.

Este posibil ca acest produs să fie acoperit de unul sau mai multe brevete S.U.A. identificate la adresa www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.
AW-26526-3101 Rev. 001
2022-05

Istoric revizuirii	Data	Descriere
AW-26526-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> Au fost create instrucțiuni de utilizare (IU) pentru Trusa de colectare a capacului de captare cu încărcare directă Hologic AW-26526-001 Rev. 001 pe baza AW-20232-001 Rev. 004 pentru conformitatea de reglementare cu IVDR Au fost adăugate instrucțiuni de utilizare pe prima pagină Au fost actualizate informațiile de contact, inclusiv: informațiile despre Rep. CE, Rep. Australia și asistența tehnică