

Kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto

Hologic® — FLOQSwabs®

Istruzioni per l'uso

Stati Uniti: autorizzazione all'uso solo in caso di emergenza (EUA)

IVD

Solo Rx

Uso previsto

Il prodotto kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic® – FLOQSwabs® è destinato a essere usato per il prelievo da parte del medico di campioni biologici di tamponi nasali del turbinato medio e nasofaringei (NP) per eseguire analisi con i test Aptima SARS-CoV-2, allo scopo di rilevare la presenza di RNA per SARS-CoV-2. Il kit è da utilizzarsi anche per il prelievo di campioni biologici di tamponi nasofaringei (NP) da parte del medico per l'esecuzione di test con il test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay per rilevare la presenza di RNA per SARS-CoV-2, virus dell'influenza A (Flu A) e/o virus dell'influenza B (Flu B). Il kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic – FLOQSwabs non è stato valutato per l'uso domestico.

Materiali forniti

100 kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic – FLOQSwabs® (N. di cat. PRD-06952)

Ciascun kit contiene:

Componente	Quantità	Descrizione
Tampone	1	Tampone sterile, confezionato singolarmente
Provetta con tappo di cattura a carico diretto	1	Provetta contenente terreno di trasporto del campione biologico (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 mL

Avvertenze e precauzioni

- Lavarsi le mani utilizzando un apposito detergente prima di aprire il kit per il prelievo.
- Utilizzare solo il bastoncino fornito. In caso contrario, i risultati del test potrebbero riportare errori ed essere invalidati.
- Non usare se il bastoncino è visibilmente danneggiato (cioè, se la punta del bastoncino o lo stelo sono rotti o se la busta è danneggiata o aperta).
- Non piegare o modellare il bastoncino prima del prelievo del campione biologico. Non usare eccessiva forza né pressione, non piegare durante il prelievo del campione biologico, ciò potrebbe provocare la rottura accidentale del bastoncino.
- L'adesione delle fibre allo stelo è stata testata per un immediato prelievo del campione biologico: un prolungato contatto tra il bastoncino e l'area di prelievo può causare il distacco di fibre.
- Non applicare il terreno di trasporto del campione biologico direttamente sulla cute o sulle mucose né ingerirlo.

- G. I campioni biologici potrebbero essere infettivi. Adottare le precauzioni universali durante la manipolazione dei campioni. L'esecuzione di questa procedura è consentita solo a personale adeguatamente addestrato nella manipolazione di materiali infettivi.
- H. Questo prodotto non è stato validato o approvato dall'FDA, ma è stato autorizzato per l'uso in caso di emergenza da questo ente ai sensi di un'autorizzazione all'uso in caso di emergenza (EUA) da parte di laboratori autorizzati.
- I. Quando viene utilizzato con il test Aptima SARS-CoV-2 Assay, si applica quanto segue: Il presente prodotto è da utilizzarsi con un test autorizzato solo per il rilevamento di acido nucleico da SARS-CoV-2, non per quello di altri virus o patogeni.
- J. Quando viene utilizzato con il test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay, si applica quanto segue: Il presente prodotto è da utilizzarsi con un test autorizzato solo per il rilevamento di acido nucleico da SARS-CoV-2, Flu A e/o Flu B, non per altri virus o patogeni.
- K. L'uso in caso di emergenza di questo prodotto è autorizzato solo per la durata di validità della dichiarazione di sussistenza delle circostanze che giustificano l'autorizzazione dell'uso in caso di emergenza della diagnostica *in vitro* per il rilevamento e/o la diagnosi di COVID-19 ai sensi della Sezione 564 (b) (1) della Federal Food, Drug and Cosmetics Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), a meno che la dichiarazione non venga revocata o l'autorizzazione venga revocata prima. Prestare attenzione a evitare la contaminazione crociata durante le fasi di manipolazione dei campioni. I campioni possono contenere livelli di patogeni estremamente alti. Assicurarsi che i contenitori dei campioni biologici non vengano in contatto tra di loro ed eliminare i materiali usati senza farli passare sopra i contenitori. Se i guanti entrano in contatto con i campioni, sostituirli per evitare una contaminazione crociata.
- L. In caso di versamento del contenuto della provetta di trasporto in qualsiasi momento durante la procedura di prelievo, utilizzare un nuovo kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic – FLOQSwabs. In caso contrario, i risultati del test potrebbero riportare errori ed essere invalidati.
- M. Mantenere le corrette condizioni di conservazione durante la spedizione del campione biologico per assicurarne l'integrità. La stabilità del campione biologico in condizioni di spedizione diverse da quelle raccomandate non è stata determinata.
- N. Non usare il kit dopo la data di scadenza.

Requisiti di conservazione del kit

Conservare il kit di prelievo a temperatura ambiente (tra 15 °C e 30 °C).

Prestazioni del kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto – FLOQSwabs®

Le caratteristiche delle prestazioni del test per i tipi di campioni biologici (ad es. tamponi nasofaringei, NP) prelevati con il kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto – FLOQSwabs sono fornite nella sezione sulle prestazioni cliniche del foglietto illustrativo del test Aptima SARS-CoV-2 Assay. Le prestazioni del kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto – FLOQSwabs con il test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay sono descritte nella sezione Sensibilità analitica del foglietto illustrativo del test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay. I foglietti illustrativi sia per il test Aptima SARS-CoV-2 Assay sia per il test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay possono essere consultati online all'indirizzo www.hologic.com.

Quando si raccolgono campioni biologici multipli dallo stesso paziente, l'etichetta della provetta include un campo per registrare in modo univoco il campione.

Prelievo e manipolazione di campioni biologici nasali del turbinato medio (NMT) – Solo test Aptima SARS-CoV-2 Assay

Istruzioni per il prelievo dei campioni di tampone nasale turbinato medio (NMT) (prelievo eseguito esclusivamente da parte del medico):

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic – FLOQSwabs.
2. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
3. Inserire con attenzione il tampone nella regione dei turbinati medi. Ruotare più volte il tampone contro la parete nasale.
4. Rimuovere il tampone, inserirlo nell'altra narice e ripetere il trattamento.
5. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic – FLOQSwabs.
6. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.
7. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.
8. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino.
9. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Prelievo e manipolazione dei campioni biologici di tampone nasofaringeo – Test Aptima SARS-CoV-2 Assay e test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay

Istruzioni per il prelievo dei campioni di tampone nasofaringeo (prelievo eseguito esclusivamente da parte del medico):

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic – FLOQSwabs.
2. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
3. Inclinare la testa del paziente indietro di 70 gradi. Inserire delicatamente e lentamente il tampone attraverso la narice parallelamente al palato (non verso l'alto) finché non si incontra resistenza o la distanza è equivalente a quella dall'orecchio alla narice del paziente, indicando il contatto con la rinofaringe. Il tampone deve raggiungere una profondità pari alla distanza dalle narici all'apertura esterna dell'orecchio. Strofinare delicatamente e far roteare il tampone. Lasciare il tampone in posizione per diversi secondi per assorbire le secrezioni. Rimuovere lentamente il tampone ruotandolo.¹

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

Nota: i campioni possono essere prelevati da entrambi i lati utilizzando lo stesso tampone, ma non è necessario raccogliere i campioni da entrambi i lati se il tampone è saturo di fluido proveniente dal primo prelievo. Se un setto deviato o un blocco crea difficoltà nell'ottenere il campione da una narice, utilizzare lo stesso tampone per ottenere il campione biologico dall'altra narice.

4. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic – FLOQSwabs.
5. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.
6. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.
7. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino.
8. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Trasporto e conservazione dei campioni

I campioni biologici di tampone devono essere trasportati presso il laboratorio nell'apposito terreno di trasporto e nell'apposita provetta, forniti per l'uso con i test Aptima SARS-CoV-2 Assay e Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay. Fare riferimento al foglietto illustrativo del test Aptima SARS-CoV-2 Assay e al foglietto illustrativo del test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay per le corrette condizioni di conservazione dei campioni biologici.

Nota: i campioni devono essere spediti in conformità alle normative nazionali e internazionali applicabili.

Limiti

- A. Utilizzare questo kit di prelievo solo con il test Aptima SARS-CoV-2 Assay e con il test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay. Le prestazioni non sono state stabilite con altri prodotti.
- B. Durante le operazioni di prelievo e manipolazione di campioni biologici da individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2, usare gli appositi dispositivi di protezione individuale (DPI) come descritto nelle "CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)" (Indicazioni ad interim per la biosicurezza in laboratorio per la manipolazione e il trattamento di campioni associati al nuovo Coronavirus 2019 (2019-nCoV), fornite da CDC).² I tamponi nasali del turbinato medio sono autorizzati solo per l'uso con il test Aptima SARS-CoV-2 Assay.

² Guida per la biosicurezza nei laboratori dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) relativamente alla malattia da coronavirus (COVID-19): guida ad interim.
[https://www.who.int/publications/i/item/laboratorybiosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratorybiosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)).

Recapiti e Cronologia delle revisioni



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



Indirizzo sponsor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



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

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'Assistenza tecnica e del servizio di assistenza clienti specifici del paese, visitare l'indirizzo www.hologic.com/support.

In caso di incidente grave, informare il produttore e l'autorità competente nella propria area geografica.

Hologic, Aptima e i relativi logo sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

FLOQSwabs è un marchio commerciale di Copan Italia S.P.A.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.
AW-26526-701 Rev. 001
2022-05

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-26526-001 Rev. 001	Maggio 2022	<ul style="list-style-type: none"> Creazione delle Istruzioni per l'uso del kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic AW-26526-001 Rev. 001 basate su AW-20232-001 Rev. 004 per la conformità normativa con il Regolamento sui dispositivi medico diagnostici in vitro (IVDR) Aggiunte le Istruzioni per l'uso nella prima pagina Informazioni di contatto aggiornate, tra cui: informazioni relative al rappresentante presso la Comunità europea, al rappresentante australiano e all'assistenza tecnica