

Zestaw do pobierania próbek Hologic® do bezpośredniego umieszczania wymazów, z nakrętką — FLOQSwabs®

Instrukcja użycia

USA: Zatwierdzenie do użycia wyłącznie w sytuacjach kryzysowych (EUA)

IVD

Tylko na receptę

Przeznaczenie

Zestaw do pobierania próbek Hologic® do bezpośredniego umieszczania wymazów, z nakrętką — FLOQSwabs® jest przeznaczony do pobierania przez personel kliniczny próbek wymazów z środkowej małżowiny nosowej i nosogardła (NP) do badań testami Aptima SARS-CoV-2 w celu wykrycia obecności RNA wirusa SARS-CoV-2. Zestaw jest również przeznaczony do klinicznego pobierania wymazów z nosogardła (NP) do celów testowania za pomocą testu Aptima SARS-CoV-2/grypy w celu wykrycia obecności RNA wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy A (Flu A) i/lub wirusa grypy B (Flu B). Zestaw do pobierania próbek Hologic do bezpośredniego umieszczania wymazów, z nakrętką – FLOQSwabs nie został oceniony pod kątem stosowania w warunkach domowych.

Dostarczone materiały

100 zestawów do pobierania próbek Hologic do bezpośredniego umieszczania wymazów, z nakrętką – FLOQSwabs® (Nr kat. PRD-06952)

Każdy zestaw zawiera:

Składnik	Ilość	Opis
Wymazówka	1	Indywidualnie zapakowana, sterylna wymazówka
Probówka do bezpośredniego umieszczania wymazów, z nakrętką	1	Probówka zawierająca Podłoże do transportu próbek (STM), 2,9 ml

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed otwarciem zestawu do pobierania próbek należy umyć ręce mydłem.
- Należy używać wyłącznie dołączonej wymazówki. Niezastosowanie dostarczonej wymazówki może unieważnić wyniki testu.
- Nie używać, jeśli wymazówka jest widocznie uszkodzona (tzn. jeśli końcówka wymazówki lub trzonek są złamane, a sama torebka jest uszkodzona lub otwarta).
- Nie zginać ani nie kształtować wymazówki przed pobraniem. Nie należy używać nadmiernej siły, nacisku lub zginania podczas pobierania próbek, ponieważ może to spowodować przypadkowe złamanie wymazówki.
- Przyleganie włókien do trzonka zostało przetestowane pod kątem szybkiego pobierania próbek: dłuższy kontakt wacika z obszarem pobierania próbek może spowodować oderwanie włókien.

- F. Nie dopuszczać do bezpośredniego kontaktu podłoża do transportu próbek ze skórą lub błonami śluzowymi, nie przyjmować wewnętrznie.
- G. Próbkami mogą być zakaźne. W czasie pracy z próbkami należy stosować uniwersalne środki ostrożności. Do wykonania opisywanej tutaj procedury może być dopuszczony wyłącznie personel odpowiednio przeszkolony w zakresie postępowania z próbkami.
- H. Ten produkt nie został zatwierdzony przez FDA, ale został dopuszczony do użytku w nagłych przypadkach przez FDA na podstawie EUA do użytku w autoryzowanych laboratoriach.
- I. W przypadku stosowania z testem Aptima SARS-CoV-2 obowiązują następujące zasady: Ten produkt został przeznaczony do użytku z autoryzowanym testem wykrywania kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV-2, nie zaś do wykrywania innych wirusów lub patogenów.
- J. W przypadku stosowania z testem Aptima na obecność SARS-CoV-2 / grypy obowiązują następujące zasady: Ten produkt został zatwierdzony wyłącznie do użytku z testem wykrywania kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV-2, grypy A i/lub grypy B i nie jest przeznaczony do wykrywania innych wirusów lub patogenów.
- K. Awaryjne użycie tego produktu jest dozwolone tylko na czas trwania deklaracji, że istnieją okoliczności uzasadniające zezwolenie na awaryjne użycie diagnostyki *in vitro* do wykrywania i/lub diagnozowania COVID-19 zgodnie z Sekcją 564(b)(1) Federalnej ustawy o żywności, lekach i kosmetykach, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), chyba że deklaracja zostanie wcześniej odwołana lub zezwolenie zostanie cofnięte. Starać się unikać zanieczyszczenia krzyżowego w czasie etapów pracy z próbkami. W próbkach może występować niezwykle wysokie stężenie patogenów. Dopilnować, aby pojemniki na próbki nie kontaktowały się wzajemnie ze sobą i wyrzucać zużyte materiały tak, aby nie przenosić ich nad pojemnikami. W przypadku kontaktu rękawiczek z próbkami należy zmienić rękawiczki, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- L. Jeśli zawartość próbki transportowej zostanie rozlana w dowolnym momencie procedury pobierania, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek Hologic do bezpośredniego umieszczania wymazów, z nakrętką – FLOQSwabs. Niezastosowanie nowego zestawu może unieważnić wyniki testu.
- M. W trakcie transportu próbek zapewnić prawidłowe warunki przechowywania; pozwoli to zachować prawidłowy stan próbek. Nie oceniono stabilności próbek w warunkach transportu innych niż zalecane.
- N. Nie należy używać zestawu do pobierania próbek po upływie terminu ważności.

Wymagania dotyczące przechowywania zestawów

Przechowywać zestaw do pobierania w temperaturze pokojowej (15°C do 30°C).

Parametry skuteczności próbek zestawu do pobierania próbek do bezpośredniego umieszczania wymazów, z nakrętką – FLOQSwabs®

Skuteczność testu dla rodzajów próbek (np. wymazy NP) pobieranych za pomocą zestawu do pobierania próbek do bezpośredniego umieszczania wymazów, z nakrętką — FLOQSwabs jest przedstawiona w sekcji dotyczącej skuteczności klinicznej w ulotce załączonej do opakowania testu Aptima na obecność SARS-CoV-2. Wydajność zestawu do pobierania próbek do bezpośredniego umieszczania wymazów, z nakrętką – FLOQSwabs z testem Aptima na obecność SARS-CoV-2 / grypy można znaleźć w sekcji „Czułość analityczna” będącej częścią ulotki załączonej do opakowania testu Aptima na obecność SARS-CoV-2 / grypy. Ulotki informacyjne dla testu Aptima na obecność SARS-CoV-2 i testu Aptima na obecność SARS-CoV-2 / grypy można znaleźć w Internecie na stronie www.hologic.com.

W przypadku pobierania wielu próbek od tego samego pacjenta, etykieta probówki zawiera pole do rejestracji każdego unikalnego źródła próbki.

Pobieranie i obsługa próbek z nosa ze środkowej małżowiny nosowej (NMT) – wyłącznie dla testów Aptima na obecność SARS-CoV-2

Instrukcje dotyczące pobierania próbek wymazu z środkowej małżowiny nosowej (NMT) (tylko pobieranie przez personel kliniczny):

1. Częściowo otworzyć opakowanie z wymazówką. Usunąć wymazówkę. Nie dotykać miękkiej końcówki ani nie odkładać wymazówki. Jeśli miękka końcówka zostanie dotknięta, wymazówka zostanie położona lub zostanie upuszczona, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek Hologic do bezpośredniego umieszczania wymazów, z nakrętką – FLOQSwabs.
2. Przytrzymać wymazówkę, kładąc kciuk i palec wskazujący na środku trzonka wymazówki, zakrywając linię podziału. Nie trzymać wymazówki poniżej linii podziału.
3. Ostrożnie wprowadzić wymazówkę w okolice środkowej małżowiny nosowej. Kilkakrotnie obrócić wymazówkę przy ścianie nosa.
4. Usunąć wymazówkę, włożyć ją do drugiego nozdrza i powtórzyć proces.
5. Trzymając wymazówkę w tej samej ręce, odkręcić zakrętkę z probówki. Nie rozlać zawartości probówki. Jeśli zawartość probówki zostanie rozlana, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek Hologic do bezpośredniego umieszczania wymazów, z nakrętką. – FLOQSwabs.
6. Natychmiast umieścić wymazówkę w probówce transportowej tak, aby linia podziału znajdowała się na górze probówki.
7. Ostrożnie przełamać trzonek wymazówki na linii podziału o bok probówki.
8. Natychmiast wyrzucić górną część trzonu wymazówki.
9. Mocno zakręcić zakrętkę na probówce.

Pobieranie i postępowanie z wymazami z nosogardła – test Aptima na obecność SARS-CoV-2 i test Aptima na obecność SARS-CoV-2 / grypy

Instrukcje dotyczące pobierania próbek wymazu z nosogardła (tylko pobieranie przez personel kliniczny):

1. Częściowo otworzyć opakowanie z wymazówką. Usunąć wymazówkę. Nie dotykać miękkiej końcówki ani nie odkładać wymazówki. Jeśli miękka końcówka zostanie dotknięta, wymazówka zostanie położona lub zostanie upuszczona, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek Hologic do bezpośredniego umieszczania wymazów, z nakrętką – FLOQSwabs.
2. Przytrzymać wymazówkę, kładąc kciuk i palec wskazujący na środku trzonka wymazówki, zakrywając linię podziału. Nie trzymać wymazówki poniżej linii podziału.
3. Odchylić głowę pacjenta do tyłu o 70 stopni. Delikatnie i powoli wprowadzić wymazówkę przez nozdrze równoległe do podniebienia (nie do góry), aż do napotkania oporu lub do momentu, gdy odległość będzie równa odległości od ucha do nozdrza pacjenta, co wskazuje na kontakt z nosogardłem. Wymazówka powinna sięgać na głębokość równą odległości od nozdrzy do zewnętrznego otworu ucha. Delikatnie pocierać i obracać wymazówkę. Pozostawić wymazówkę na miejscu przez kilka sekund w celu wchłonięcia wydzieliny. Powoli usunąć wymazówkę, jednocześnie ją obracając.¹

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

Uwaga: Próbki można pobrać z obu stron przy użyciu tej samej wymazówki, ale nie ma konieczności pobierania próbek z obu stron, jeśli wymazówka jest nasączona płynem z pierwszego pobrania. Jeśli skrzywiona przegroda nosowa lub blokada utrudnia pobranie próbki z jednego nozdrza, należy użyć tej samej wymazówki do pobrania próbki z drugiego nozdrza.

4. Trzymając wymazówkę w tej samej ręce, odkręcić zakrętkę z próbki. Nie rozlać zawartości próbki. Jeśli zawartość próbki zostanie rozlana, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek Hologic do bezpośredniego umieszczania wymazów, z nakrętką. – FLOQSwabs.
5. Natychmiast umieścić wymazówkę w próbce transportowej tak, aby linia podziału znajdowała się na górze próbki.
6. Ostrożnie przełamać trzonek wymazówki na linii podziału o bok próbki.
7. Natychmiast wyrzucić górną część trzonu wymazówki.
8. Mocno zakręcić zakrętkę na próbce.

Transport i przechowywanie próbek

Próbki wymazów są przeznaczone do transportu do laboratorium w dostarczonym podłożu do transportu próbek wymazów i próbce do użycia z testem Aptima na obecność SARS-CoV-2 i testem Aptima na obecność SARS-CoV-2 / grypy. Informacje na temat właściwych warunków przechowywania próbek można znaleźć w ulotce załączonej do opakowania testów Aptima na obecność SARS-CoV-2 i Aptima na obecność SARS-CoV-2 / grypy.

Uwaga: Próbki należy przesyłać zgodnie z odpowiednimi krajowymi i międzynarodowymi przepisami.

Ograniczenia

- A. Tego zestawu należy używać do pobierania tylko z testami Aptima na obecność SARS-CoV-2 i Aptima na obecność SARS-CoV-2 / grypy. Nie ustalono wyniku stosowania z innymi produktami.
- B. Należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (ŚOI) podczas pobierania i przetwarzania próbek od osób podejrzanych o zakażenie SARS-CoV-2, jak określono w CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV).² Wymazy ze środkowej małżowiny nosowej są dopuszczone do użytku wyłącznie z testami Aptima na obecność SARS-CoV-2.

² Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dotyczące bezpieczeństwa biologicznego w laboratoriach w związku z chorobą wywołaną przez koronawirusa (COVID-19): wytyczne tymczasowe.
[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)).

Informacje kontaktowe i historia wersji



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



Adres sponsora w Australii:
Hologic (Australia i Nowa Zelandia) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
Wielka Brytania

Adres e-mail i numer telefonu działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie www.hologic.com/support.

W przypadku poważnego zdarzenia, poinformować producenta i właściwy organ w swoim regionie.

Hologic, Aptima i powiązane logo są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach.

FLOQSwabs jest znakiem towarowym należącym do Copan Italia S.P.A.

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA spośród wymienionych na stronie www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
AW-26526-3401 Wersja 001
2022-05

Historia wersji	Data	Opis
AW-26526-001 wer. 001	maj 2022 r.	<ul style="list-style-type: none"> Utworzono Instrukcję użycia zestawu do pobierania próbek Hologic do bezpośredniego umieszczania wymazów, z nakrętką AW-26526-001 Wer. 001 na podstawie AW-20232-001 Wer. 004 w celu zapewnienia zgodności prawnej z IVDR. Dodano Instrukcję użycia na pierwszej stronie Zaktualizowano informacje kontaktowe, w tym: przedstawiciela WE, informacje o przedstawicielu w Australii i pomocy technicznej