

Hologic® provtagningskit för direktladdning av infångningslock —FLOQSwabs®

Bruksanvisning

USA: Endast för användning genom Emergency Use Authorization (EUA) (godkännande för nödbruk)

IVD

Receptbelagt

Avsedd användning

Hologic® provtagningskit för direktladdning av infångningslock – FLOQSwabs® är avsett att användas för klinisk insamling av pinnprover från mellersta näsmusslan och nasofarynx (NP) för testning med Aptima SARS-CoV-2 Assay för att upptäcka förekomst av RNA för SARS-CoV-2. Kitet är även avsett att användas för klinisk insamling av NP-pinnprover för testning med Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay för att upptäcka förekomst av RNA för SARS-CoV-2, influensa A-virus (Flu A) och/eller influensa B-virus (Flu B). Hologic provtagningskit för direktladdning av infångningslock – FLOQSwabs har inte utvärderats för hemanvändning.

Tillhandahållet material

100 Hologic provtagningskit för direktladdning av infångningslock—FLOQSwabs® (art. nr. PRD-06952)

Varje kit innehåller:

Komponent	Antal	Beskrivning
Provpinne	1	Individuellt förpackad, steril provpinne
Provrör för direktladdning av infångningslock	1	Rör med specimentransportmedium (STM), 2,9 mL

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Tvätta händerna med tvål innan du öppnar provtagningskitet.
- Använd endast den medföljande provpinnen. Om den medföljande provpinnen inte används kan det ogiltigförklara testresultaten.
- Använd inte om provpinnen är synligt skadad (dvs. om spetsen eller skftet på pinnen är trasig eller om påsen är skadad eller öppen).
- Undvik att böja och forma provpinnen innan insamlingen. Använd inte överdriven kraft, tryck eller böjning när du samlar in provet, eftersom det kan leda till att provpinnen går sönder.
- Fibervidhäftning till pinnen har testats för omedelbar provinsamling: längre kontakt mellan pinnen och uppsamlingsområdet kan orsaka att fiber lossnar.
- Provtransportmediet får inte transporteras direkt till hud eller slemhinnor eller tas internt.
- Provmaterialen kan vara smittförande. Iakttag allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder när du hanterar prover. Endast personal med adekvat utbildning i hantering av smittförande ämnen får lov att hantera prover.

- H. Denna produkt har inte godkänts av FDA, men har auktoriserats för nödbruk av FDA enligt ett s.k. EUA för användning av auktoriserade laboratorier.
- I. Följande gäller vid användning tillsammans med Aptima SARS-CoV-2 Assay: Denna produkt används tillsammans med ett test som endast har godkänts för detektion av nukleinsyra från SARS-CoV-2 och inte för andra virus eller patogener.
- J. Följande gäller vid användning tillsammans med Aptima SARS-CoV-2/Flu: Denna produkt används tillsammans med ett test som endast har godkänts för detektion av nukleinsyra från SARS-CoV-2, Flu A och/eller Flu B och inte för andra virus eller patogener.
- K. Nödbruk av denna produkt är endast tillåtet under den tid som förklaringen om att det föreligger omständigheter som motiverar tillstånd för nödbruk av *in vitro*-diagnostik för detektion och/eller diagnos av COVID-19 enligt avsnitt 564(b)(1) i Federal Food, Drug and Cosmetics Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), gäller, såvida inte förklaringen avslutas eller tillståndet återkallas tidigare. Undvik korskontamination under hantering av prover. Prov kan innehålla mycket höga nivåer av patogener. Se till att olika provbehållare inte kommer i kontakt med varandra och kassera använda material utan att flytta dem över behållarna. Om handskar kommer i kontakt med prov ska du byta handskar för att undvika korskontamination.
- L. Om du spiller ut transportrörets innehåll under provtagningen använder du ett nytt Hologic provtagningskit för direktladdning av infångningslock – FLOQSwabs. Om du inte använder ett nytt kit kan det ogiltigförklara testresultaten.
- M. Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av prover för att säkerställa provets kvalitet. Provmaterialets hållbarhet har inte utvärderats under andra fraktförhållanden än de som rekommenderas.
- N. Använd inte kitet till att ta prover efter utgångsdatum.

Förvaring av kit

Provtagningskit förvaras vid rumstemperatur (15 °C till 30 °C).

Prestanda för provtagningskit för direktladdning av infångningslock FLOQSwabs®

Analysens prestandaegenskaper för typerna av provmaterial (t.ex. pinnprover från nasofarynx) som samlats in med provtagningskit för direktladdning av infångningslock – FLOQSwabs framgår av avsnittet om kliniska prestanda i bipacksedeln för Aptima SARS-CoV-2 Assay. Prestandan för provtagningskit för direktladdning av infångningslock – FLOQSwabs med Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay återfinns i avsnittet Analytisk sensitivitet i bipacksedeln för Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay. Bipacksedlar för både Aptima SARS-CoV-2 Assay och Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay återfinns på www.hologic.com.

Vid insamling av flera prover från samma patient inkluderar röretiketten ett fält för att registrera varje unik provkälla.

Provtagning och hantering av prov från mellersta näsmusslan – endast Aptima SARS-CoV-2 Assay

Instruktioner för tagning av pinnprover från mellersta näsmusslan (endast klinisk insamling):

1. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om du vidrör provpinnens spets, lägger ned eller tappar provpinnen måste du använda ett nytt Hologic provtagningskit för direktladdning av infångningslock – FLOQSwabs.

2. Håll provpinnen i mitten med tummen och pekfingeret så att skåran täcks. Håll inte provpinnens skaft under skåran.
3. För försiktigt in provpinnen i mellersta näsmusslan. Roterar provpinnen flera gånger mot väggen i näsborren.
4. Ta ut provpinnen, för in den i den andra näsborren och upprepa proceduren.
5. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll använder du ett nytt Hologic provtagningskit för direktladdning av infångningslock. – FLOQSwabs.
6. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i höjd med rörets övre del.
7. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
8. Släng omedelbart den övre delen av provpinnens skaft.
9. Skruva på rörets lock ordentligt.

Tagning och hantering av pinnprov från nasofarynx – Aptima SARS-CoV-2 Assay och Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay

Instruktioner för tagning av pinnprover från nasofarynx (endast klinisk insamling):

1. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om du vidrör provpinnens spets, lägger ned eller tappar provpinnen måste du använda ett nytt Hologic provtagningskit för direktladdning av infångningslock – FLOQSwabs.
2. Håll provpinnen i mitten med tummen och pekfingeret så att skåran täcks. Håll inte provpinnens skaft under skåran.
3. Luta patientens huvud bakåt 70 grader. För försiktigt och långsamt in provpinnen genom näsborren parallellt med gommen (inte uppåt) tills du stöter på motstånd eller avståndet motsvarar avståndet från örat till patientens näsborre, vilket indikerar kontakt med nasofarynx. Provpinnen ska nå ett djup som är lika stort som avståndet från näsborrarna till örats yttre öppning. Gnugga och rulla försiktigt med provpinnen. Håll kvar provpinnen i flera sekunder för att absorbera sekret. Ta långsamt ut provpinnen medan du roterar den.¹

Obs! Prover kan samlas in från båda sidorna med samma provpinne, men det är inte nödvändigt att samla in provmaterial från båda sidorna om pinnen är mättad med vätska från den första provtagningen. Om septumdeviation eller blockering gör det svårt att ta provet från den ena näsborren, använd samma provpinne för att ta provet från den andra näsborren.

4. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll använder du ett nytt Hologic provtagningskit för direktladdning av infångningslock. – FLOQSwabs.
5. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i höjd med rörets övre del.
6. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
7. Släng omedelbart den övre delen av provpinnens skaft.
8. Skruva på rörets lock ordentligt.

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

Transport och förvaring av prov

Provmaterial ska transporteras till laboratoriet i det medföljande röret med provtransportmedium för pinnprover som används med Aptima SARS-CoV-2 Assay och Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay. Se bipacksedeln för Aptima SARS-CoV-2 Assay och bipacksedeln för Aptima SARS-CoV-2/Flu för mer information om förvaringsförhållanden för prover.

Obs! Prov måste fraktas i enlighet med tillämpliga nationella och internationella bestämmelser.

Begränsningar

- A. Använd detta provtagningskit endast tillsammans med Aptima SARS-CoV-2 Assay och Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay. Prestanda har ej fastställts för andra produkter.
- B. Använd lämplig personlig skyddsutrustning vid insamling och hantering av prover från personer som misstänks ha infekterats av SARS-CoV-2 enligt riktlinjerna i CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Riktlinjer gällande biologisk säkerhet för CDC:s interimlaboratorium för hantering och behandling av prover i samband med det nya coronaviruset 2019 (2019-nCoV)).² Pinnprover från mellersta näshålan har endast auktoriserats för användning tillsammans med Aptima SARS-CoV-2 Assay.

² Världshälsoorganisationens "Laboratory biosafety guidance related disease (COVID-19): interim guidance" (vägledning beträffande biosäkerhet i laboratorier med hänsyn till coronavirus (covid-19): interimistiska riktlinjer).
[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)).

Kontaktinformation och revisionshistorik



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



Adress för australisk sponsor:
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

För landsspecifika e-postadresser och telefonnummer för tekniskt stöd och kundtjänst, besök www.hologic.com/support.

Vid allvarliga incidenter ska du meddela tillverkaren och den behöriga myndigheten i din region.

Hologic, Aptima och förknippade logotyper är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

FLOQSwabs är ett varumärke som tillhör Copan Italia S.P.A.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.
AW-26526-1601 Rev. 001
2022-05

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-26526-001 Rev. 001	Maj 2022	<ul style="list-style-type: none"> Skapade Hologic provtagningskit för direktladdning av infångningslock Bruksanvisning AW-26526-001 Rev. 001 baserad på AW-20232-001 Rev. 004 för efterlevnad av IVDR Lade till bruksanvisning på första sidan Uppdaterade kontaktinformation, inklusive: EU-representant, uppgifter om australisk representant och teknisk support