

Kit de colheita com tampa de captura de carga direta Hologic® – FLOQSwabs®

Instruções de utilização

EUA: apenas para Autorização de utilização de emergência (EUA)

IVD

Apenas Rx

Utilização prevista

O Kit de colheita com tampa de captura de carga direta Hologic® – FLOQSwabs® destina-se a ser utilizado na colheita clínica de espécimes de esfregaços do corneto médio, nasais e nasofaríngeos para a realização de testes com o Aptima SARS-CoV-2 Assay, a fim de detetar a presença de RNA de SARS-CoV-2. O kit destina-se também a ser utilizado na colheita clínica de espécimes de esfregaços nasofaríngeos para a realização de testes com o Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay a fim de detetar a presença de RNA de SARS-CoV-2, vírus influenza A (Gripe A) e/ou vírus influenza B (Gripe B). O Kit de colheita com tampa de captura de carga direta Hologic – FLOQSwabs não foi avaliado para utilização doméstica.

Materiais fornecidos

100 Kit de colheita com tampa de captura de carga direta Hologic – FLOQSwabs® (Cód. produto PRD-06952)

Cada kit contém:

Componente	Quantidade	Descrição
Zaragatoa	1	Zaragatoa estéril, embalada individualmente
Tubo com tampa de captura de carga direta	1	Tubo com meio de transporte de espécimes (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 mL

Advertências e precauções

- Lave as mãos com sabonete antes de abrir o kit de colheita.
- Utilize apenas a zaragatoa fornecida. A não utilização da zaragatoa fornecida pode tornar inválidos os resultados do teste.
- Não utilize se a zaragatoa estiver visivelmente danificada (i.e., se a ponta ou a haste da zaragatoa estiverem partidas ou a bolsa estiver danificada ou aberta).
- Não dobre nem curve a zaragatoa antes da colheita. Não aplique força, pressão ou flexão excessivas quando colher o espécime, porque se o fizer pode partir acidentalmente a zaragatoa.
- Foi testada a adesão de fibras à haste na colheita instantânea de espécimes: um contacto mais longo entre a zaragatoa e a área da colheita pode fazer com que se soltem fibras.
- O meio de transporte de espécimes não deve ser diretamente aplicado na pele ou nas membranas mucosas, nem deve ser ingerido.

- G. Os espécimes podem ser infecciosos. Siga as precauções universais quando manusear espécimes. Os espécimes só devem ser manuseados por pessoal com a devida formação profissional no manuseamento de materiais infecciosos.
- H. Este produto não foi autorizado nem aprovado pela FDA, mas foi autorizado para utilização de emergência pela FDA ao abrigo de uma Autorização de utilização de emergência (EUA) para utilização por laboratórios autorizados.
- I. Quando é utilizado com o Aptima SARS-CoV-2 Assay, aplica-se o seguinte: Este produto destina-se a ser utilizado com um teste autorizado apenas para a deteção de ácido nucleico do SARS-CoV-2, não se destinando a quaisquer outros vírus ou agentes patogénicos.
- J. Quando é utilizado com o Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay, aplica-se o seguinte: Este produto destina-se a ser utilizado com um teste autorizado apenas para a deteção de ácido nucleico do SARS-CoV-2, Gripe A e/ou Gripe B, não se destinando a quaisquer outros vírus ou agentes patogénicos.
- K. A utilização de emergência deste produto está autorizada apenas durante o período da declaração de que existem circunstâncias que justifiquem a autorização de utilização de emergência de diagnóstico *in vitro* para a deteção e/ou o diagnóstico de COVID-19 ao abrigo da Secção 564(b)(1) da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), salvo se a declaração terminar ou a autorização for revogada antes. Tenha cuidado para evitar a contaminação cruzada durante os passos de manuseamento de espécimes. Os espécimes podem conter níveis extremamente elevados de agentes patogénicos. Certifique-se de que os recipientes de espécimes não entram em contacto uns com os outros e deite fora os materiais usados sem os passar por cima dos recipientes. Se as luvas entrarem em contacto com o espécime, substitua-as para evitar a ocorrência de contaminação cruzada.
- L. Se o conteúdo do tubo de transporte se derramar em qualquer altura durante o procedimento de colheita, utilize um novo Kit de colheita com tampa de captura de carga direta Hologic – FLOQSwabs. A não utilização de um novo kit pode tornar inválidos os resultados do teste.
- M. Mantenha as condições de armazenamento adequadas durante o transporte de espécimes, para garantir a integridade do espécime. A estabilidade do espécime noutras condições de transporte que não as recomendadas não foi avaliada.
- N. Não utilize o kit após o respetivo prazo de validade para efetuar a colheita de espécimes.

Requisitos de armazenamento do kit

Armazene o kit de colheita à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Desempenho do Kit de colheita com tampa de captura de carga direta – FLOQSwabs®

As características de desempenho do ensaio dos tipos de espécimes (por ex., esfregaços nasofaríngeos) colhidos com o Kit de colheita com tampa de captura de carga direta – FLOQSwabs são fornecidas na secção Desempenho clínico do folheto informativo do Aptima SARS-CoV-2 Assay. O desempenho do Kit de colheita com tampa de captura de carga direta – FLOQSwabs com o Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay pode ser encontrado na secção Sensibilidade analítica do folheto informativo do Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay. Os folhetos informativos do Aptima SARS-CoV-2 Assay e do Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay podem ser consultados online em www.hologic.com.

Quando são colhidos diversos espécimes do mesmo paciente, o rótulo do tubo inclui um campo para registar a origem exclusiva de cada um dos espécimes.

Colheita e manuseamento de espécimes nasais do corneto médio (NMT) – apenas Aptima SARS-CoV-2 Assay

Instruções para a colheita de espécimes de esfregaço nasais do corneto médio (NMT) (apenas colheita clínica):

1. Abra parcialmente a embalagem da zaragatoa. Retire a zaragatoa. Não toque na ponta suave nem pouse a zaragatoa sobre uma superfície. Se tocar na ponta suave, se pousar a zaragatoa ou se a deixar cair, utilize um novo Kit de colheita com tampa de captura de carga direta Hologic – FLOQSwabs.
2. Segure na zaragatoa, colocando o polegar e o indicador a meio da haste da zaragatoa, de modo a tapar a linha recortada. Não segure na haste da zaragatoa abaixo da linha recortada.
3. Insira cuidadosamente a zaragatoa na zona do corneto médio. Rode a zaragatoa várias vezes contra a parede nasal.
4. Retire a zaragatoa, insira-a na outra narina e repita o processo.
5. Segurando na zaragatoa com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não derrame o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se derramar, utilize um novo Kit de colheita com tampa de captura de carga direta Hologic – FLOQSwabs.
6. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte, de modo a que a linha recortada fique virada para o topo do tubo.
7. Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.
8. Elimine de imediato a porção superior da haste da zaragatoa.
9. Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Colheita e manuseamento de espécimes de esfregaço nasofaríngeo – Aptima SARS-CoV-2 Assay e Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay

Instruções para a colheita de espécimes de esfregaço nasofaríngeo (apenas colheita clínica):

1. Abra parcialmente a embalagem da zaragatoa. Retire a zaragatoa. Não toque na ponta suave nem pouse a zaragatoa sobre uma superfície. Se tocar na ponta suave, se pousar a zaragatoa ou se a deixar cair, utilize um novo Kit de colheita com tampa de captura de carga direta Hologic – FLOQSwabs.
2. Segure na zaragatoa, colocando o polegar e o indicador a meio da haste da zaragatoa, de modo a tapar a linha recortada. Não segure na haste da zaragatoa abaixo da linha recortada.
3. Incline a cabeça do paciente para trás 70 graus. Insira suave e lentamente a zaragatoa na narina paralelamente ao palato (não para cima) até sentir resistência ou até que a distância seja equivalente à distância entre a orelha e a narina do paciente, indicando contacto com a nasofaringe. A zaragatoa deve alcançar uma profundidade igual à distância entre as narinas e a abertura externa da orelha. Esfregue e rode suavemente a zaragatoa. Deixe a zaragatoa no local durante vários segundos para absorver as secreções. Retire lentamente a zaragatoa, rodando-a ao mesmo tempo.¹

Nota: podem ser colhidos espécimes em ambos os lados utilizando a mesma zaragatoa, mas não é necessário colher espécimes de ambos os lados se a zaragatoa estiver saturada com fluido da primeira colheita. Se um desvio do septo ou um bloqueio causar dificuldade em obter o espécime de uma narina, utilize a mesma zaragatoa para obter o espécime da outra narina.

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

4. Segurando na zaragatoa com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não derrame o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se derramar, utilize um novo Kit de colheita com tampa de captura de carga direta Hologic – FLOQSwabs.
5. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte, de modo a que a linha recortada fique virada para o topo do tubo.
6. Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.
7. Elimine de imediato a porção superior da haste da zaragatoa.
8. Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Transporte e conservação de espécimes

Os espécimes de esfregaço devem ser transportados para o laboratório no meio e no tubo de transporte de espécimes de esfregaço fornecidos para utilização com o Aptima SARS-CoV-2 Assay e o Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay. Consulte o folheto informativo do Aptima SARS-CoV-2 Assay e o folheto informativo do Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay para obter informações sobre as condições de conservação adequadas dos espécimes.

Nota: os espécimes devem ser transportados de acordo com os regulamentos de transporte nacionais e internacionais aplicáveis.

Limitações

- A. Utilize este kit de colheita apenas com o Aptima SARS-CoV-2 Assay e o Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay. Não se estabeleceu o desempenho com outros produtos.
- B. Utilize equipamento de proteção individual (EPI) apropriado quando colher e manusear espécimes de indivíduos suspeitos de infecção por SARS-CoV-2, conforme estabelecido nas “CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)” (diretrizes provisórias do CDC relativas à biossegurança em laboratório para a manipulação e processamento de espécimes associados ao novo coronavírus 2019 (2019-nCoV)).² Os esfregaços do corneto médio são autorizados para utilização apenas com o Aptima SARS-CoV-2 Assay.

² Orientações de biossegurança laboratorial da Organização Mundial da Saúde (OMS) relacionadas com a doença por coronavírus (COVID-19): orientação provisória.
[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)).

Informações de contacto e histórico de revisões



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



Endereço do promotor 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

Para obter o endereço de e-mail e o número de telefone do suporte técnico e do apoio ao cliente nacionais específicos, visite www.hologic.com/support.

Em caso de incidente grave, notifique o Fabricante e as Autoridades competentes da sua região.

Hologic, Aptima e logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas registadas da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos EUA e/ou em outros países.

FLOQSwabs é uma marca comercial da Copan Italia S.P.A.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes nos Estados Unidos, as quais estão identificadas em: www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.
AW-26526-601 Rev. 001
2022-05

Histórico de revisões	Data	Descrição
AW-26526-001 Rev. 001	Maio de 2022	<ul style="list-style-type: none"> Criação das instruções de utilização do Kit de colheita com tampa de captura de carga direta Hologic AW-26526-001 com base em AW-20232-001 Rev. 004 para conformidade regulamentar com o IVDR Adicionado Instruções de utilização na primeira página Atualização de informações de contacto incluindo: Representante na CE, informações do representante australiano e suporte técnico