

Hologic® prøvetagningskit med hætteglas med låg til direkte virusindsamling — FLOQSwabs®

Brugsanvisning

USA: Kun til brug under en Emergency Use Authorization (EUA), en særlig godkendelse til nødsituationer

IVD

Kun efter lægeordination

Tilsligtet anvendelse

Hologic® prøvetagningskit med hætteglas med låg til direkte virusindsamling – FLOQSwabs® er beregnet til brug af prøver indsamlet af kliniker fra podning af det midterste turbinat og nasopharyngeal (NP) med henblik på testning med Aptima SARS-CoV-2 assay for at påvise tilstedeværelsen af RNA for SARS-CoV-2. Kittet er også beregnet til at blive brugt til prøver indsamlet af kliniker fra NP-podning med henblik på testning med Aptima SARS-CoV-2/Flu assay for at detektere tilstedeværelsen af RNA for SARS-CoV-2, influenza A virus (Flu A) og/eller influenza B virus (Flu B). Hologic prøvetagningskit med hætteglas med låg til direkte virusindsamling – FLOQSwabs er ikke blevet vurderet til hjemmebrug.

Medfølgende materialer

100 Hologic prøvetagningskit med hætteglas med låg til direkte virusindsamling – FLOQSwabs® (kat. nr. PRD-06952)

Hvert kit indeholder:

Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
Podepind	1	Individuelt indpakket, steril podning
Hætteglas med låg til direkte virusindsamling	1	Rør, som indeholder prøvetransportmedium (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 mL

Advarsler og forholdsregler

- Vask hænderne med sæbe, inden prøvetagningskittet åbnes.
- Brug kun den medfølgende podepind. Manglende brug af den medfølgende podepind kan gøre testresultaterne ugyldige.
- Må ikke bruges, hvis podepinden er synligt beskadiget (dvs. hvis podepindens spids eller pind eller pose er beskadiget eller åben).
- Podepinden må ikke bøjes eller formes inden indsamlingen. Indfør podepinden forsigtigt ved indsamling af prøven, da du ellers risikerer, at podepinden knækker.
- Det er blevet testet, at fibrene på podepindens spids bliver siddende på podepinden, om prøveopsamlingen udføres så hurtigt som muligt, men at der er risiko for, at fibrene går løs, hvis prøvetagningen tager længere tid.
- Prøvetransportmediet må ikke anvendes direkte på huden eller slimhinderne eller indtages.

- G. Prøver kan være infektiøse. Brug generelle forholdsregler ved håndtering af prøver. Kun personale, der er tilstrækkeligt oplært i håndtering af smittefarlige materialer, må håndtere prøver.
- H. Dette produkt er ikke blevet FDA-godkendt eller godkendt, men er autoriseret af FDA til brug til nødsituationer under en EUA, en særlig godkendelse til nødsituationer, til brug af autoriserede laboratorier.
- I. Ved brug med Aptima SARS-CoV-2 assay gælder følgende: Dette produkt er kun til brug med en test, som er blevet autoriseret til detektion af nukleinsyre fra SARS-CoV-2, ikke til andre vira eller patogener.
- J. Ved brug med Aptima SARS-CoV-2/Flu assay gælder følgende: Dette produkt er kun til brug med en test, som er blevet autoriseret til detektion af nukleinsyre fra SARS-CoV-2, influenza A og/eller influenza B, ikke til andre vira eller patogener.
- K. Brugen til nødsituationer af dette produkt er kun autoriseret til varigheden af erklæringen om, at der foreligger omstændigheder, som begrundet en særlig godkendelse til nødsituationer til brug af *in vitro* diagnostik til detektion og/eller diagnose af COVID-19 under afsnit 564(b)(1) i akten, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), medmindre erklæringen er udløbet, eller godkendelsen er inddraget tidligere. Udvis forsigtighed for at undgå krydskontaminering under prøvehåndteringstrin. Prøver kan indeholde meget høje niveauer af patogener. Pas på, at prøvebeholdere ikke rører hinanden, og bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over beholderne. Skift handsker, hvis de kommer i kontakt med prøve, for at undgå krydskontaminering.
- L. Brug et nyt Hologic prøvetagningskit med hætteglas med låg til direkte virusindsamling – FLOQSwabs, hvis transportrørets indhold spildes på noget tidspunkt under prøvetagningsproceduren. Manglende brug af et nyt kit kan gøre testresultaterne ugyldige.
- M. Under forsendelse af prøver skal korrekte opbevaringsforhold bevares for at sikre prøvens integritet. Prøvestabilitet under forsendelsesforhold, der er anderledes end de anbefalede forhold, er ikke blevet vurderet.
- N. Brug ikke dette kit til at tage prøver efter udløbsdatoen.

Krav til opbevaring af kit

Prøvetagningskittet skal opbevares ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C).

Hologic prøvetagningskit med hætteglas med låg til direkte virusindsamling – FLOQSwabs® Præstation

Assayets præstationskarakteristika for de prøvetyper (f.eks. NP-podninger), som er udtaget med Prøvetagningskit med hætteglas med låg til direkte virusindsamling – FLOQSwabs findes i afsnittet om klinisk præstation i indlægssedlen til Aptima SARS-CoV-2 assay. Præstationen af Prøvetagningskit med hætteglas med låg til direkte virusindsamling – FLOQSwabs med Aptima SARS-CoV-2/Flu assay kan findes i afsnittet om analytisk sensitivitet i indlægssedlen til Aptima SARS-CoV-2/Flu. Indlægssedler for både Aptima SARS-CoV-2 assay og Aptima SARS-CoV-2/Flu assay kan ses online på www.hologic.com.

Ved prøvetagning af flere prøver fra den samme patient sikrer etiketten på røret et felt til unik identifikation af hver prøve.

Prøveudtagning og -håndtering af det nasale midterste turbinat (NMT) – kun Aptima SARS-CoV-2 Assay

Anvisninger i prøvetagning af podning fra nasalt midtærturbinat (NMT) (kun indsamlet af kliniker):

1. Åbn delvist podepindens emballage. Fjern podepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podepinden ned. Hvis du rører ved den bløde spids, eller hvis podepinden lægges ned eller tabes, skal du bruge et nyt Hologic prøvetagningskit med hætteglas med låg til direkte virusindsamling – FLOQSwabs.
2. Hold podepinden med tommel- og pegefingern anbragt midt på podepinden, så de dækker markeringslinjen. Hold ikke på podepinden under markeringslinjen.
3. Indfør forsigtigt podepinden i midtærturbinatets region. Drej podepinden flere gange mod næsevæggen.
4. Fjern podepinden, indfør den i det andet næsebor, og gentag procesen.
5. Skru hættens af røret, mens du holder podepinden med den samme hånd. Pas på ikke at spilde rørets indhold. Brug et nyt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit, hvis rørets indhold spildes. – FLOQSwabs.
6. Anbring øjeblikkeligt podepinden i transportrøret, så markeringslinjen er øverst på røret.
7. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringslinjen.
8. Bortskaf øjeblikkeligt den øverste del af podepinden.
9. Skru hættens godt fast på røret.

Prøveudtagning og -håndtering af podning fra nasopharyngeal – Aptima SARS-CoV-2 Assay og Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay

Anvisninger i prøvetagning af nasopharyngeal podning (kun indsamlet af kliniker):

1. Åbn delvist podepindens emballage. Fjern podepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podepinden ned. Hvis du rører ved den bløde spids, eller hvis podepinden lægges ned eller tabes, skal du bruge et nyt Hologic prøvetagningskit med hætteglas med låg til direkte virusindsamling – FLOQSwabs.
2. Hold podepinden med tommel- og pegefingern anbragt midt på podepinden, så de dækker markeringslinjen. Hold ikke på podepinden under markeringslinjen.
3. Hæld patientens hoved 70 grader bagover. Indfør nænsomt og langsomt podepinden gennem næseboret parallelt med ganen (ikke opad), indtil du møder modstand, eller når afstanden er lig med patientens afstand fra øret til næseboret, hvilket indikerer kontakt med nasopharynx. Podepinden skal nå en dybde lig med afstanden fra næseborene til ørets udvendige åbning. Gnid, og rul podepinden nænsomt. Lad podepinden sidde i flere sekunder for at absorbere sekretionerne. Fjern podepinden langsomt, mens du drejer den.¹

Bemærkning: Prøverne kan udtages fra begge sider med den samme podepind, men det er ikke nødvendigt at udtage prøver fra begge sider, hvis podepinden er mættet med væske fra den første prøvetagning. Hvis en skæv skillevæg eller en blokering gør det vanskeligt at opnå prøven fra ét næsebor. Så brug den samme podepind til at opnå prøven fra det andet næsebor.

4. Skru hættens af røret, mens du holder podepinden med den samme hånd. Pas på ikke at spilde rørets indhold. Brug et nyt Hologic prøvetagningskit med hætteglas med låg til direkte virusindsamling, hvis rørets indhold spildes. – FLOQSwabs.

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

5. Anbring øjeblikkeligt podepinden i transportrøret, så markeringslinjen er øverst på røret.
6. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringslinjen.
7. Bortskaf øjeblikkeligt den øverste del af podepinden.
8. Skru hættten godt fast på røret.

Transport og prøveopbevaring

Prøverne fra podning er beregnet til at blive transporteret til laboratoriet i det medfølgende swab specimen transportmedium og rør til prøve fra podning til brug med Aptima SARS-CoV-2 assay og Aptima SARS-CoV-2/Flu assay. Se indlægssedlen til Aptima SARS-CoV-2 assay og indlægssedlen til Aptima SARS-CoV-2/Flu assay for korrekte betingelser for prøveopbevaring.

Bemærkning: Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale og internationale regulativer.

Begrænsninger

- A. Brug kun dette prøvetagningskit med Aptima SARS-CoV-2 assay og Aptima SARS-CoV-2/Flu assay. Ydelsen er ikke blevet fastslået med andre produkter.
- B. Brug passende personlige værnemidler (PPE) ved indsamling og håndtering af prøver fra personer, der mistænkes at være smittet med SARS-CoV-2, som beskrevet i CDC's (Centret for Sygdomskontrol og -forebyggelse) midlertidige retningslinjer for biologisk sikkerhed ved håndtering og behandling af prøver i forbindelse med den nye Coronavirus fra 2019 (2019-nCoV).² Podepinde til midterste turbinat er kun autoriseret til brug med Aptima SARS-CoV-2 assay.

² Verdenssundhedsorganisationens (WHO) vejledning i laboratoriebiosikkerhed i forbindelse med coronavirussygdom (COVID-19): foreløbig vejledning. [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 og revisionshistorik



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



Den australske sponsors adresse:
Hologic (Australien og New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



Ansvarlig person i Storbritannien:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
Storbritannien

Besøg www.hologic.com/support for e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik teknisk support og kundeservice.

I tilfælde af alvorlig hændelse bedes du underrette producenten og den kompetente myndighed i din region.

Hologic, Aptima og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker, tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

FLOQSwabs er et varemærke, tilhørende Copan Italia S.P.A.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der kan findes på www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-26526-1901 Rev. 001

2022-05

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-26526-001 Rev. 001	Maj 2022	<ul style="list-style-type: none"> Brugsanvisning AW-26526-001 Rev. 001 til Hologic prøveudtagningskit med holdelåg til direkte isætning udarbejdet på basis af AW-20232-001 Rev. 004 for overholdelse af myndighedskrav til IVDR Tilføjet brugsanvisning på den første side Opdateret kontaktinformation, herunder: Information om EU-autoriseret repræsentant, australsk repræsentant og teknisk support