

## Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit — CLASSIQSwabs™

Vain Yhdysvallat: Vain hätäkäyttölupa (EUA)

### Käyttötarkoitus

Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs™ -näytteenottosarja on tarkoitettu klinikoille kurkku- ja nenänäytteiden ottamiseen sekä potilaille nenänäytteen ottamiseen itse terveydenhuoltoympäristössä SARS-CoV-2-viruksen RNA:n esiintymisen testaamiseksi Hologic-määritysten avulla.

### Pakkauksen sisältämät materiaalit

#### 100 Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs™ (tuotenumero PRD-06951)

Jokainen sarja sisältää seuraavat:

Komponentti	Määrä	Kuvaus
Vanupuikko	1	Yksittäispakattu, steriili vanupuikko
Direct Load Capture Cap -putki	1	2,9 ml näytteensiirtoainetta (Specimen Transport Medium, STM) sisältävä putki

### Varoitukset ja varotoimet

- Pese kädet saippualla ennen näytteenottosarjan avaamista.
- Käytä vain toimitettuja vanupuikkoja. Jos toimitettuja vanupuikkoja ei käytetä, testitulokset voivat olla virheellisiä.
- Älä käytä vanupuikkoa, jos se näyttää vahingoittuneelta (eli jos vanupuikon kärki tai varsi on rikki).
- Älä taivuta tai muotoile vanupuikkoa ennen näytteenottoa. Älä käytä liikaa voimaa tai paina tai taivuta vanupuikkoa liikaa, kun otat näytettä, sillä vanupuikko voi murtua.
- Kuitujen pysyminen varressa on testattu viiveettömässä näytteenotossa. Vanupuikon ja näytteenottoalueen pidempi kontakti saattaa saada kuituja irtoamaan.
- Älä lisää näytteensiirtoainetta suoraan iholle tai limakalvoille tai nauti sitä sisäisesti.
- Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Noudata yleisiä varotoimia näytteiden käsittelyn aikana. Vain henkilöstö, jolla on riittävä koulutus tartuntavaarallisten materiaalin käsittelystä, saa käsitellä näytteitä.
- Vältä ristikontaminaatiota näytteiden käsittelyvaiheiden aikana. Näytteet voivat sisältää patogeenejä erittäin suurina pitoisuuksina. Varmista, että näytesäiliöt eivät koske toisiinsa, ja hävitä käytetyt materiaalit viemättä niitä säiliöiden yli. Jos käsineet koskevat näytteeseen, vaihda käsineet ristikontaminaation välttämiseksi.
- Jos siirtoputken sisältöä pääsee läikkymään jossain vaiheessa, käytä uutta Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs -sarjaa. Jos uutta sarjaa ei käytetä, testitulokset voivat olla virheellisiä.
- Pidä huolta, että näytteen kuljetuksen aikana säilytysolosuhteet ovat oikeanlaiset, jotta näyte säilyy kunnossa. Näytteen stabiiliutta muiden kuin suositeltujen toimitusolosuhteiden aikana ei ole arvioitu.
- Älä käytä sarjaa näytteiden ottamiseen, jos sarjan viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

## Sarjan säilytysvaatimukset

Säilytä näytteenottosarja huoneenlämmössä (15–30 °C).

## Näytteiden toimintakyky Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs -sarjalla

Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs -sarjalla otetuista näytetyypeistä tehtyjen testien suorituskykyarvot on ilmoitettu asianomaisessa pakkausselosteessa Hologic®-määritysten kanssa käyttöä varten. Hologic-määritysten pakkausselosteet voi lukea osoitteesta [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Kun samalta potilaalta otetaan useita näytteitä, yksilölliset näytelähteet voi merkitä niille varattuun kenttään putken etikettiin.

## Kurkun vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

Ohjeet kurkun vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai laske vanupuikkoa alas millekään pinnalle. Jos pehmeään kärkeen kosketaan, vanupuikko lasketaan alas jollekin pinnalle tai pudotetaan, on käytettävä uutta Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs -sarjaa.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.
3. Aseta vanupuikko varovasti kurkkuun ja varmista, että se koskee molemmin puolin kitarisoihin (jos ne ovat jäljellä) ja nielun takaseinään ja ota sen jälkeen vanupuikko ulos koskematta poskien sisäpintaan tai kieleen.
4. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs -sarjaa.
5. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
7. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
8. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

## Nenän vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

Ohjeet nenän vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai laske vanupuikkoa alas millekään pinnalle. Jos pehmeään kärkeen kosketaan, vanupuikko lasketaan alas jollekin pinnalle tai pudotetaan, on käytettävä uutta Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs -sarjaa.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.
3. Vie vanupuikko varovasti toiseen sieraimen, kunnes tunnet kuorikkojen aiheuttamaa vastusta (1,27–1,9 cm /  $\frac{1}{2}$ – $\frac{3}{4}$  tuumaa sieraimen sisälle). Pyöritä vanupuikkoa nenässä ainakin 4 kertaa (noin 10–15 sekuntia sierainta kohden) kevyesti sieraimen etuosan seinämiä vasten kattaen suurin pyörivin liikkein mahdollisimman suuren osan nenän seinämästä ja poista puikko sitten sieraimesta.

4. Vie sama vanupuikko varovasti toiseen sieraimen, kunnes tunnet kuorikkojen aiheuttamaa vastusta (1,27–1,9 cm /  $\frac{1}{2}$ – $\frac{3}{4}$  tuumaa sieraimen sisälle). Pyöritä vanupuikkoa nenässä ainakin 4 kertaa (noin 10–15 sekuntia sierainta kohden) kevyesti sieraimen etuosan seinämiä vasten suurin pyörivin liikkein mahdollisimman suurilta osin ja poista puikko sitten sieraimesta.
5. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs -sarjaa.
6. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
7. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
8. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
9. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

**Huomautus:** Vanupuikon pyöryttäminen vain yhdessä kohtaa nenän sisäosaa tai vanupuikon pitäminen nenässä 10–15 sekunnin ajan ei ole kelvollinen tekniikka, sillä tällä tavalla saatu näytemäärä voi olla riittämätön.

## Näytteiden siirto ja säilytys

Vanupuikkonäytteet tulee kuljettaa laboratorioon vanupuikkonäytteille tarkoitettussa kuljetusnesteessä ja putkessa Hologic-SARS-CoV-2-määritysten kanssa käyttöä varten. Lue Hologic-määrityspakkauksen pakkausselosteesta oikeat näytteen säilytysolosuhteet.

**Huomautus:** Näytteet on kuljetettava soveltuvien kansallisten ja kansainvälisten säännösten mukaisesti.

## Rajoitukset

- A. Käytä tätä näytteenottosarjaa vain sopivien Hologic-määritysten kanssa. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.
- B. Käytä asianmukaisia henkilösuojaimia (PPE), kun keräät ja käsittelet näytteitä SARS-CoV-2-infektoituneiksi epäillyiltä henkilöiltä ”CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)” -ohjeiden mukaan.



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



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



**Hologic BV**  
Da Vinci-laan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Asiakastuki: +1 800 442 9892  
customersupport@hologic.com

Tekninen tuki: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Lisää yhteystietoja on osoitteessa [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Aptima ja niiden logot ovat tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Hologic, Inc. ja/tai sen tytäryhtiöt Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

©2021 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.  
AW-20100-1701 Rev. 001  
2021-02