

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

Kun USA: Kun autorisert til bruk i nødtilfeller (EUA)

### Bruksområder

Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs™ er beregnet på bruk av kliniker til innsamling av prøver fra hals og nesepinne og pasientinnsamling av nesepinneprøver i helsevesenet for testing med Hologic-analyser for å påvise tilstedeværelse av RNA for SARS-CoV-2.

### Materialer som leveres

100 Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit—CLASSIQSwabs™ (Cat. No. PRD-06951)

Hvert sett inneholder:

Komponent	Mengde	Beskrivelse
Prøvetakingspensel	1	Individuelt innpakket, steril prøvetakingspensel
Direct Load Capture Cap rør	1	Røret inneholder prøveoverføringsmedium (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 ml

### Advarsler og forholdsregler

- Sørg for å ha rene/desinfiserte hender eller bruk hansker når du åpner innsamlingssettet.
- Bruk kun prøvetakingspenselen som følger med. Hvis prøvetakingspenselen som følger med ikke brukes, kan testresultatene ugyldiggjøres.
- Ikke bruk prøvetakingspenselen hvis den er synlig skadet (dvs. hvis tuppen eller skaftet på prøvetakingspenselen er ødelagt).
- Ikke bøy eller form prøvetakingspenselen før innsamling. Ikke bruk overdreven kraft, trykk eller bøyning ved prøvetakingen, da dette kan føre til at prøvetakingspenselen ved et uhell ødelegges.
- Prøvepenselens tip er testet for øyeblikkelig prøvetaking: langvarig kontakt mellom prøvetakingspenselen og innsamlingsområdet kan forårsake løsning av fiber.
- Ikke bruk prøvetransportmedium direkte på hud eller slimhinner, og ikke bruk til innvortes bruk.
- Prøvene kan være infeksiose. Bruk universelle forholdsregler ved håndtering av prøver. Kun personell med tilfredsstillende opplæring i håndtering av infeksiose materialer skal ha tillatelse til å utføre denne diagnostiske prosedyren.
- Vær forsiktig for å unngå krysskontaminering under håndteringen av prøven. Prøver kan inneholde ekstremt høye nivåer av patogener. Sørg for at prøvebeholderne ikke kommer i kontakt med hverandre, og kast brukt materiale slik at det ikke føres over til beholderne. Hvis hansker kommer i kontakt med prøven, skift hansker for å unngå krysskontaminering.
- Hvis innholdet i transportrøret søles når som helst under innsamlingsprosedyren, bruk et nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs. Hvis et nytt sett ikke brukes, kan testresultatene ugyldiggjøres.

- J. Sørg for tilfredsstillende oppbevaringsforhold under prøveforsendelsen for å sikre prøvens kvalitet. Prøvestabiliteten under prøveforsendelsene, annet enn anbefalt, har ikke blitt evaluert.
- K. Ikke bruk dette settet til prøvetaking etter utløpsdatoen.

## Oppbevaringskrav for sett

Prøvetakingssett skal oppbevares ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

## Prøveytelse for Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs

Analysens ytelsesegenskaper for typer prøver tatt med Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs er gitt i riktig pakningsvedlegg for bruk med Hologic®-analyser. Pakningsvedlegg for Hologic-analyse er tilgjengelig på nett på [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Når det tas flere prøver fra samme pasient, inkluderer røretiketten et felt til registrering av hver unike prøvekilde.

## Prøvetaking og håndtering av prøvetakingspenselprøver fra halsen

Instruksjoner for innsamling av halsprøvetakingspenselprøve:

1. Riv prøvetakingspenselpakken delvis opp. Ta ut prøvetakingspenselen. Ikke berør den myke spissen eller legg prøvetakingspenselen ned. Hvis den myke spissen berøres, vattpinnen legges ned, eller vattpinnen faller ned, bruker du et nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
2. Hold prøvetakingspenselen og legg tommelen og pekefingeren midt på prøvetakingspenselskaftet slik at du dekker brekkemerket. Ikke hold prøvetakingspenselskaftet under brekkemerket.
3. Sett prøvetakingspenselen forsiktig inn i halsen og påse at det er kontakt med bilaterale mandler (hvis disse finnes) og bakre faryngealvegg, og trekk deretter prøvetakingspenselen ut uten å berøre innsiden av kinnene eller tungen.
4. Mens du holder prøvetakingspenselen i den samme hånden, skru korken av røret. Ikke hell ut innholdet i røret. Hvis innholdet i transportrøret søles, bruk et nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
5. Før umiddelbart prøvetakingspenselen inn i transportrøret slik at brekkemerket er ved toppen av røret.
6. Press forsiktig prøvetakingspenselskaftet mot siden av røret for å brette av skaftet ved brekkemerket.
7. Kast den øvre delen av prøvetakingspenselskaftet umiddelbart.
8. Skru korken godt fast på røret.

## Prøvetaking og håndtering av nasale prøvetakingspenselprøver

Instruksjoner for innsamling av nasal prøvetakingspenselprøve:

1. Riv prøvetakingspenselpakken delvis opp. Ta ut prøvetakingspenselen. Ikke berør den myke spissen eller legg prøvetakingspenselen ned. Hvis den myke spissen berøres, vattpinnen legges ned, eller vattpinnen faller ned, bruker du et nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
2. Hold prøvetakingspenselen og legg tommelen og pekefingeren midt på prøvetakingspenselskaftet slik at du dekker brekkemerket. Ikke hold prøvetakingspenselskaftet under brekkemerket.

3. Sett prøvetakingspenselet forsiktig inn i det første neseboret til du kjenner motstand på nivå med nesemuslingen (1,27 cm til 1,9 cm ( $\frac{1}{2}$  til  $\frac{3}{4}$  av en tomme) inn i neseboret). Roter prøvetakingspenselet med moderat trykk mot så mye av veggen i de fremre narene som mulig i en stor sirkulær bane inne i nesene minst 4 ganger (ca. 10-15 sekunder per nesebor) mot neseveggen og fjern den fra neseboret.
4. Bruk den samme prøvetakingspenselen, og sett prøvetakingspenselen forsiktig inn i det andre neseboret til du kjenner motstanden på nivået med turbinatene (1,27 cm til 1,9 cm ( $\frac{1}{2}$  til  $\frac{3}{4}$  av en tomme) inn i neseboret). Roter prøvetakingspenselet med moderat trykk mot så mye av veggen i de fremre narene som mulig i en stor sirkulær bane inne i nesene minst 4 ganger (ca. 10-15 sekunder per nesebor) og fjern den fra neseboret.
5. Mens du holder prøvetakingspenselen i den samme hånden, skru korken av røret. Ikke hell ut innholdet i røret. Hvis innholdet i transportrøret søles, bruk et nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
6. Før umiddelbart prøvetakingspenselen inn i transportrøret slik at brekkemerket er ved toppen av røret.
7. Press forsiktig prøvetakingspenselskaftet mot siden av røret for å brette av skaftet ved brekkemerket.
8. Kast den øvre delen av prøvetakingspenselskaftet umiddelbart.
9. Skru korken godt fast på røret.

**Merk:** Bare å vri på prøvetakingspenselet mot den ene delen av innsiden av nesene eller la prøvetakingspenselet ligge i nesene i 10-15 sekunder, er ikke riktig teknikk og kan føre til en utilstrekkelig prøve.

## Prøvetransport og oppbevaring

Prøvetakingspenselprøver er beregnet på å transporteres til laboratoriet i det medfølgende transportmediet og rør for prøvetakingspenselprøver for bruk med Hologic-analyser som oppdager SARS-CoV-2. Se det aktuelle pakningsvedlegget for Hologic-analysen for tilfredsstillende oppbevaringsforhold for prøven.

**Merk:** Prøver skal sendes i henhold til gjeldende statlige og internasjonale transportvedtekter.

## Begrensninger

- A. Bruk dette innsamlingssettet kun til passende Hologic-analyser. Ytelsen ved bruk av andre produkter har ikke blitt etablert.
- B. Bruk egnet personlig verneutstyr (PPE) under prøvetaking og håndtering av prøver fra personer med mistenkt SARS-CoV-2-infeksjon, som beskrevet i CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Foreløpige retningslinjer for biologisk sikkerhet ved håndtering og behandling av prøver på laboratorier i tilknytning til det nye koronaviruset fra 2019 (2019-nCoV) fra CDC).



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

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

Teknisk støtte: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Gå til [www.hologic.com](http://www.hologic.com) for å finne mer kontaktinformasjon.

Hologic, Aptima og tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget, tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2021 Hologic, Inc. Med enerett.  
AW-20100-1801 rev. 001  
2021-02