

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

Kun USA: Udelukkende til brug i en FDA-erklæret nødsituation

### Tilsigtet anvendelse

Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs™ (Hologic® prøvetagningskit til direkte virusindsamling i hætteglas med låg) er beregnet til brug af klinikere ved indsamling af podepindsprøver fra hals og næse med henblik på testning med Hologic assays for at påvise tilstedeværelse af RNA for SARS-CoV-2.

### Medfølgende materialer

100 Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs™ (kat.nr. PRD-06951)

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 (f.eks. hvis podepindens spids eller selve podepinden er knækket).
- Podepinden må ikke bøjes kraftigt inden indsamlingen. Indfør podepinden forsigtigt ved indsamling af prøven, da du ellers risikerer, at podepinden knækker.
- Det er blevet testet, at fibre på podepindens spids bliver siddende på podepinden, om prøveopsamlingen udføres så hurtigt som muligt, men at der er risiko for, at fibre går løs, hvis prøvetagningen tager længere tid.
- Prøvetransportmediet må ikke anvendes direkte på huden eller slimhinderne eller indtages.
- 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.
- 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.
- Brug et nyt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs, hvis transportrørets indhold spildes på noget tidspunkt under prøvetagningsproceduren. Manglende brug af et nyt kit kan gøre testresultaterne ugyldige.

- J. 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.
- K. 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).

## Ydelse for prøver indsamlet med Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs

Ydelseskarakteristika for assays for prøvetyper indsamlet med Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs angivet på den relevante indlægsseddel til brug med Hologic® assays. Indlægssedlerne til Hologic assay kan ses online på [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

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

## Prøvetagning og håndtering af podning af hals

Anvisninger til prøvetagning fra podning af hals:

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 Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
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 halsen, og sørg for, at den rører ved begge mandler (hvis de findes) og den bageste svælgvæg. Træk derefter podepinden tilbage uden at røre kindernes eller tungens inderside.
4. 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 – CLASSIQSwabs, hvis rørets indhold spildes.
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 hættens godt fast på røret.

## Prøvetagning og håndtering af podning af næse

Anvisninger til prøvetagning fra podning af næse:

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 Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
2. Hold podepinden med tommel- og pegefingern anbragt midt på podepinden, så de dækker markeringslinjen. Hold ikke på podepinden under markeringslinjen.

3. Før forsigtigt podepinden ind i det ene næsebor, indtil der mærkes modstand omtrent ved muslingebenene (1,27 til 1,9 cm (½ til ¾ tomme) inde i næseboret). Drej podepinden rundt med moderat tryk fortil i næseboret i en stor cirkelformet bane, så den kommer i berøring med mest muligt af næsevæggen, mindst 4 gange (ca. 10-15 sekunder i hvert næsebor), og tag den derefter ud af næseboret.
4. Tag den samme podepind, og før den forsigtigt ind i det andet næsebor, indtil der mærkes modstand omtrent ved muslingebenene (1,27 til 1,9 cm (½ til ¾ tomme) inde i næseboret). Drej podepinden rundt med moderat tryk fortil i næseboret i en stor cirkelformet bane, så den kommer i berøring med mest muligt af næsevæggen, mindst 4 gange (ca. 10-15 sekunder i hvert næsebor), og tag den derefter ud af næseboret.
5. Skru hættten 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 – CLASSIQSwabs, hvis rørets indhold spildes.
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 hættten godt fast på røret.

**Bemærkning:** Blot at dreje podepinden rundt imod én del af næsevæggen eller at lade podepinden i næsen i 10-15 sekunder er ikke korrekt teknik og kan resultere i en utilstrækkelig prøve.

## Transport og prøveopbevaring

Podningsprøver er beregnet til at blive transporteret til laboratoriet i det medfølgende transportmedie og rør til podningsprøver til brug med Hologic assays til påvisning af SARS-CoV-2. Læs indlægssedlen til det relevante Hologic assay for at se de rette betingelser for prøveopbevaring.

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

## Begrænsninger

- A. Brug kun dette prøvetagningskit sammen med relevante Hologic assays. 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 ECDC's (det europæiske center for sygdomskontrol) midlertidige retningslinjer for biologisk sikkerhed ved håndtering og behandling af prøver i forbindelse med den nye Coronavirus fra 2019 (2019-nCoV).



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

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

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

Yderligere kontaktoplysninger findes på [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

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

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](http://www.hologic.com/patents).

©2021 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.  
AW-20100-1901 Rev. 001  
2021-02