

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

Exclusivamente nos EUA: apenas para fins de Autorização para Utilização de Emergência (EUA)

### Utilização prevista

O Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs™ (Kit de colheita de captura com carga direta Hologic® – CLASSIQSwabs™) destina-se a ser utilizado na colheita clínica de espécimes de esfregaços faríngeos e nasais e na colheita pelo paciente de espécimes de esfregaços nasais, no quadro dos cuidados de saúde, para a realização de testes com ensaios Hologic, a fim de detetar a presença de RNA de SARS-CoV-2.

### Materiais fornecidos

100 Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit—CLASSIQSwabs™ (Cód. prod. PRD-06951)

Cada kit contém:

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

### Advertências e precauções

- A. Lave as mãos com sabonete antes de abrir o kit de colheita.
- B. Utilize apenas a zaragatoa fornecida. A não utilização da zaragatoa fornecida pode tornar inválidos os resultados do teste.
- C. Não utilize se a zaragatoa estiver visivelmente danificada (i.e., se a ponta ou a haste da zaragatoa estiverem partidas).
- D. 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.
- E. 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.
- F. 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. Tenha cuidado para evitar a contaminação cruzada durante os passos de manuseamento de espécimes. Os espécimes podem conter níveis extremamente elevados de patógenos. 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.

- I. Se o conteúdo do tubo de transporte se derramar em qualquer altura durante o procedimento de colheita, utilize um novo Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs. A não utilização de um novo kit pode tornar inválidos os resultados do teste.
- J. 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.
- K. 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 dos espécimes com o Kit de colheita de captura com carga direta – CLASSIQSwabs

As características de desempenho do ensaio para os tipos de espécimes colhidos com o Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs são fornecidas no folheto informativo adequado para utilização com os ensaios Hologic®. Poderá consultar os folhetos informativos do ensaio Hologic online em [www.hologic.com](http://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 de esfregaço faríngeo

Instruções de colheita de espécimes de esfregaço faríngeo:

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 Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
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 garganta, certificando-se de que entra em contacto com as amígdalas bilaterais (se presentes) e com a parede faríngea posterior, e retire a zaragatoa sem tocar no interior das bochechas ou na língua.
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 Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
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.

## Colheita e manuseamento de espécimes de esfregaço nasal

Instruções de colheita de espécimes de esfregaço nasal:

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 Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
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 primeira narina até encontrar resistência ao nível dos cornetos (1,27 cm a 1,9 cm ( $\frac{1}{2}$  a  $\frac{3}{4}$  de polegada) dentro da narina). Rode a zaragatoa exercendo uma pressão moderada contra a maior extensão possível da parede das regiões anteriores das narinas, fazendo um movimento circular amplo no interior do nariz, pelo menos 4 vezes (aproximadamente 10-15 segundos por narina), contra a parede nasal. Retire a zaragatoa da narina.
4. Utilizando a mesma zaragatoa, insira cuidadosamente a zaragatoa na segunda narina até encontrar resistência ao nível dos cornetos (1,27 cm a 1,9 cm ( $\frac{1}{2}$  a  $\frac{3}{4}$  de polegada) dentro da narina). Rode a zaragatoa exercendo uma pressão moderada contra a maior extensão possível da parede da região anterior das narinas, fazendo um movimento circular amplo no interior do nariz, pelo menos 4 vezes (aproximadamente 10-15 segundos por narina). Retire a zaragatoa da narina.
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 Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
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.

**Nota:** Se se limitar a rodar a zaragatoa apenas contra uma parte do interior do nariz, ou a deixar a zaragatoa dentro do nariz durante 10-15 segundos, não está a utilizar uma técnica correta e o resultado pode ser uma amostra insuficiente.

## 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 os ensaios de deteção de SARS-CoV-2 da Hologic. Consulte o folheto informativo do ensaio Hologic adequado para obter informações sobre as condições ideais de armazenamento 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 ensaios Hologic apropriados. 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)).



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 Vincielaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Apoio ao Cliente: +1 800 442 9892  
customersupport@hologic.com

Suporte Técnico: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Para obter mais informações de contacto, visite: [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Aptima e os logótipos associados são marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou em outros países.

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

©2021 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.  
AW-20100-601 Rev. 001  
2021-02