

Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit — CLASSIQSwabs™

Solo Stati Uniti: autorizzazione all'uso solo in caso di emergenza (EUA)

Uso previsto

Il prodotto Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs™ è destinato a essere usato per la raccolta da parte del medico di campioni di tamponi nasofaringei e per la raccolta da parte del paziente di campioni di tamponi nasali in un contesto sanitario per eseguire analisi con i test Hologic, allo scopo di rilevare la presenza di RNA per SARS-CoV-2.

Materiali forniti

100 Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit—CLASSIQSwabs™ (N. di cat. PRD-06951)

Ciascun kit contiene:

Componente	Quantità	Descrizione
Tampone	1	Tampone sterile, confezionato singolarmente
Provetta Direct Load Capture Cap	1	Provetta contenente terreno di trasporto del campione (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 ml

Avvertenze e precauzioni

- A. Lavarsi le mani utilizzando un apposito detergente prima di aprire il kit per il prelievo.
- B. Utilizzare solo il bastoncino fornito. In caso contrario, i risultati del test potrebbero riportare errori ed essere invalidati.
- C. Non usare se il bastoncino è visibilmente danneggiato (cioè, se la punta del bastoncino o lo stelo sono rotti).
- D. Non piegare o modellare il bastoncino prima della raccolta del campione. Non usare eccessiva forza né pressione, non piegare durante la raccolta del campione, ciò potrebbe provocare la rottura accidentale del bastoncino.
- E. L'adesione delle fibre allo stelo è stata testata per una immediata raccolta del campione: un prolungato contatto tra il bastoncino e l'area di raccolta può causare il distacco delle fibre.
- F. Non applicare il terreno di trasporto del campione direttamente sulla cute o sulle mucose né ingerirlo.
- G. I campioni biologici potrebbero essere infettivi. Adottare le precauzioni universali durante la manipolazione dei campioni. L'esecuzione di questa procedura è consentita solo a personale adeguatamente addestrato nella manipolazione di materiali infettivi.
- H. Prestare attenzione a evitare la contaminazione crociata durante le fasi di manipolazione dei campioni. I campioni possono contenere livelli di patogeni estremamente alti. Assicurarsi che i contenitori dei campioni biologici non vengano in contatto tra di loro ed eliminare i materiali usati senza farli passare sopra i contenitori. Se i guanti entrano in contatto con il campione, cambiarli per evitare una contaminazione crociata.

- I. In caso di versamento del contenuto della provetta di trasporto in qualsiasi momento durante la procedura di raccolta, utilizzare un nuovo Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs. In caso contrario, i risultati del test potrebbero riportare errori ed essere invalidati.
- J. Mantenere le corrette condizioni di conservazione durante la spedizione del campione biologico per assicurarne l'integrità. La stabilità del campione biologico in condizioni di spedizione diverse da quelle raccomandate non è stata determinata.
- K. Non usare il kit dopo la data di scadenza.

Requisiti di conservazione del kit

Conservare il kit di raccolta a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C).

Prestazioni del campione del Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs

Le caratteristiche delle prestazioni del test per i tipi di campioni raccolti con il Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs sono indicate nel foglietto illustrativo per l'uso con i test Hologic®. I foglietti illustrativi dei test Hologic possono essere consultati anche online all'indirizzo www.hologic.com.

Quando si raccolgono campioni multipli dallo stesso paziente, l'etichetta della provetta include un campo per registrare in modo univoco il campione.

Raccolta e manipolazione dei campioni di tamponi faringei

Istruzioni per la raccolta di campioni di tamponi faringei.

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
2. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
3. Inserire attentamente il bastoncino nella gola assicurandosi di toccare le tonsille bilaterali (se presenti) e la parete faringea posteriore, quindi allontanare il bastoncino senza toccare l'interno delle guance o la lingua.
4. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
5. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.
6. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.
7. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino.
8. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Raccolta e manipolazione dei campioni di tamponi nasali

Istruzioni per la raccolta di campioni di tamponi nasali.

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
2. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
3. Inserire con cautela il bastoncino nella prima narice sino a incontrare resistenza al livello dei turbinati [da 1,27 cm a 1,9 cm (da ½ a ¾ di pollice) all'interno della narice]. Ruotare il bastoncino almeno 4 volte esercitando una pressione moderata contro la maggior superficie possibile della parete delle regioni delle narici anteriori con un ampio movimento circolare all'interno del naso contro la parete nasale (circa 10-15 secondi per narice) e rimuoverlo dalla narice.
4. Usando lo stesso bastoncino, inserirlo con cautela nella seconda narice sino a incontrare resistenza al livello dei turbinati [meno da 1,27 cm a 1,9 cm (da ½ a ¾ di pollice) all'interno della narice]. Ruotare il bastoncino almeno 4 volte esercitando una pressione moderata contro la maggior superficie possibile della parete delle regioni delle narici anteriori con un ampio movimento circolare all'interno del naso contro la parete nasale (circa 10-15 secondi per narice) e rimuoverlo dalla narice.
5. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
6. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.
7. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.
8. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino.
9. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Nota: La semplice rotazione del bastoncino contro una parte interna della narice oppure lasciare il bastoncino nel naso per 10-15 secondi non possono essere considerate tecniche corrette di prelievo e potrebbero comportare la raccolta di un campione insufficiente.

Trasporto e conservazione dei campioni

I campioni di tampone devono essere trasportati presso il laboratorio nell'apposito terreno di trasporto e nell'apposita provetta, forniti per l'uso con i test di Hologic per il rilevamento di SARS-CoV-2. Consultare il relativo foglietto illustrativo del test Hologic per le corrette condizioni di conservazione dei campioni.

Nota: i campioni devono essere spediti in conformità alle normative nazionali e internazionali applicabili.

Limiti

- A. Utilizzare questo kit di raccolta solo con un test Hologic appropriato. Le prestazioni non sono state stabilite con altri prodotti.
- B. Durante le operazioni di raccolta e manipolazione di campioni biologici da individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2, usare gli appositi dispositivi di protezione individuale (DPI) come descritto nelle “CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)” (Indicazioni ad interim per la biosicurezza in laboratorio per la manipolazione e il trattamento di campioni associati al nuovo Coronavirus 2019 (2019-nCoV), fornite da 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 Vincielaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Assistenza clienti: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Assistenza tecnica: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Per altre informazioni di contatto, visitare il sito www.hologic.com.

Hologic, Aptima e i loghi associati sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue sussidiarie negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents.

©2021 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.
AW-20100-701 Rev. 001
2021-02