

Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit — CLASSIQSwabs™

Nur in den USA: Ausschließlich zur Genehmigung der Benutzung im Notfall (GBN)

Verwendungszweck

Das Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs™ dient der Entnahme von Rachen- und Nasenabstrichproben durch einen Arzt oder der Entnahme von Nasenabstrichproben durch Patienten in Testeinrichtungen mit Hologic Assays zum Nachweis der Anwesenheit von RNA für SARS-CoV-2.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

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

Jedes Kit enthält:

Komponente	Menge	Beschreibung
Tupfer	1	Einzel verpackter, steriler Tupfer
Direct Load Capture Cap Röhrchen	1	Röhrchen mit Probentransportmedium (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 ml

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Vor dem Öffnen des Entnahmekits die Hände sorgfältig mit Seife waschen.
- B. Nur den im Lieferumfang enthaltenen Tupfer verwenden. Die Testergebnisse können ungültig sein, wenn nicht der im Lieferumfang enthaltene Tupfer verwendet wird.
- C. Weist der Tupfer sichtbare Beschädigungen auf (z. B. Bruch an Spitze oder Schaft), sollte dieser nicht verwendet werden.
- D. Den Tupfer vor der Probenentnahme weder biegen noch anderweitig verformen. Bei der Probenentnahme übermäßigen Kraftaufwand, Druck oder Verbiegen vermeiden, da dies zum Zerschneiden des Tupfers führen kann.
- E. Die Faserbindung an den Schaft wurde für die Schnellentnahme von Proben getestet: längerer Kontakt zwischen Tupfer und dem Bereich der Probenentnahme kann zu Faserablösung führen.
- F. Das Probentransportmedium nicht direkt auf die Haut oder Schleimhäute auftragen und nicht einnehmen.
- G. Proben können infektiös sein. Bei der Handhabung von Proben sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen. Es darf nur Personal, das in der Handhabung von infektiösen Materialien geschult wurde, gestattet werden, Proben zu handhaben.
- H. Bei den Schritten, die eine Handhabung von Proben erfordern, darauf achten, dass es zu keiner Kreuzkontamination kommt. Die Proben können sehr hohe Konzentrationen von Krankheitserregern aufweisen. Es ist sicherzustellen, dass die Probenbehälter nicht miteinander in Berührung kommen. Benutzte Materialien dürfen nicht über die Behälter hinweg entsorgt werden. Wenn Handschuhe mit einer Probe in Kontakt kommen, die Handschuhe wechseln, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

- I. Wenn der Inhalt des Transportröhrchens während des Entnahmeverfahrens verschüttet wird, verwenden Sie ein neues Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs. Die Testergebnisse können ungültig sein, wenn kein neues Kit verwendet wird.
- J. Um die Probenintegrität zu wahren, müssen während des Probenversands die ordnungsgemäßen Lagerungsbedingungen aufrechterhalten werden. Die Probenstabilität unter anderen Versandbedingungen als den hier empfohlenen wurde nicht untersucht.
- K. Das Testkit nicht nach dem Verfallsdatum zur Probenentnahme verwenden.

Lagerungsbedingungen für das Kit

Das Entnahmekit bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) lagern.

Probenleistung des Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs

Assay-Leistungscharakteristiken für mit dem Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs entnommene Probentypen sind in der entsprechenden Packungsbeilage zur Verwendung mit Hologic® - Assays zu finden. Packungsbeilagen für Hologic Assays können online unter www.hologic.com eingesehen werden.

Für den Fall, dass mehrere Proben vom selben Patienten entnommen werden, hat das Etikett am Röhrchen ein Feld, um jede einzelne Probenquelle zu dokumentieren.

Entnahme und Handhabung der Halsabstrichproben

Anweisungen für die Entnahme einer Halsabstrichprobe:

1. Die Tupfer-Packung teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupfer. Berühren Sie nicht die weiche Spitze und legen Sie den Tupfer nicht ab. Wird die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder der Tupfer fallen gelassen, verwenden Sie ein neues Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
2. Halten Sie den Tupfer, indem Sie die Einkerbung in der Mitte des Tüpferschafts mit Daumen und Zeigefinger abdecken. Den Tüpferschaft nicht unterhalb der Einkerbung halten.
3. Den Tupfer vorsichtig in den Hals einführen. Dabei sicherstellen, dass er auf beiden Seiten die Mandeln (falls vorhanden) und die Rachenhinterwand berührt. Ziehen Sie dann den Tupfer heraus, ohne die Innenseite der Wangen oder die Zunge zu berühren.
4. Halten Sie den Tupfer in derselben Hand, schrauben Sie die Schutzkappe vom Röhrchen. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wird der Inhalt des Röhrchens verschüttet, verwenden Sie ein neues Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
5. Den Tupfer sofort so in das Transportröhrchen geben, dass sich die Einkerbung am Rand der Röhrchenöffnung befindet.
6. Den Tüpferschaft vorsichtig an der Einkerbung am Rand des Röhrchens abbrechen.
7. Entsorgen Sie unverzüglich den oberen Teil des Tüpferschafts.
8. Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen auf.

Entnahme und Handhabung der Nasenabstrichproben

Anweisungen für die Entnahme einer Nasenabstrichprobe:

1. Die Tupfer-Packung teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupfer. Berühren Sie nicht die weiche Spitze und legen Sie den Tupfer nicht ab. Wird die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder der Tupfer fallen gelassen, verwenden Sie ein neues Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
2. Halten Sie den Tupfer, indem Sie die Einkerbung in der Mitte des Tuferschafts mit Daumen und Zeigefinger abdecken. Den Tuferschaft nicht unterhalb der Einkerbung halten.
3. Den Tupfer vorsichtig in die erste Nasenöffnung einführen, bis im Bereich der Nasenmuschel (bei einer Einführtiefe von 1,3 bis 2 cm ($\frac{1}{2}$ bis $\frac{3}{4}$ Zoll)) ein Widerstand zu spüren ist. Den Tupfer drehen und gleichzeitig mit mäßigem Druck über einen möglichst großen Bereich der Innenwand der vorderen Nasenöffnung bewegen. Dabei muss der Tupfer im Naseninneren mindestens 4-mal gedreht und über eine kreisförmige Strecke an der Nasenwand entlang geführt werden (10–15 Sekunden pro Nasenloch). Danach den Tupfer aus dem Nasenloch entfernen.
4. Denselben Tupfer vorsichtig in die zweite Nasenöffnung einführen, bis im Bereich der Nasenmuschel (bei einer Einführtiefe von 1,3 bis 2 cm ($\frac{1}{2}$ bis $\frac{3}{4}$ Zoll)) ein Widerstand zu spüren ist. Den Tupfer mit mäßigem Druck gegen einen möglichst großen Bereich der Wand der vorderen Nasenöffnung in einem großen Kreis im Inneren der Nase mindestens 4-mal drehen (10–15 Sekunden pro Nasenloch) und aus dem Nasenloch entfernen.
5. Halten Sie den Tupfer in derselben Hand, schrauben Sie die Schutzkappe vom Röhrchen. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wird der Inhalt des Röhrchens verschüttet, verwenden Sie ein neues Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
6. Den Tupfer sofort so in das Transportröhrchen geben, dass sich die Einkerbung am Rand der Röhrchenöffnung befindet.
7. Den Tuferschaft vorsichtig an der Einkerbung am Rand des Röhrchens abbrechen.
8. Entsorgen Sie unverzüglich den oberen Teil des Tuferschafts.
9. Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen auf.

Hinweis: Wird der Tupfer nur gegen einen Teil des Naseninneren gedreht oder lediglich 10–15 Sekunden bewegungslos in der Nase belassen, ist dies keine geeignete Technik und kann zu einer unzureichenden Probe führen.

Probentransport und -lagerung

Abstrichproben müssen in dem im Lieferumfang enthaltenen Transportmedium und Röhrchen für Abstrichproben ins Labor gebracht werden und sind zum Gebrauch mit Hologic Assays zum Nachweis von SARS-CoV-2 gedacht. Entnehmen Sie die korrekten Lagerbedingungen für Proben der jeweiligen Packungsbeilage des Hologic Assays.

Hinweis: Ein Versand der Patientenproben muss in Übereinstimmung mit geltenden nationalen und internationalen Bestimmungen erfolgen.

Einschränkungen

- A. Dieses Entnahmekit darf nur mit entsprechenden Hologic Assays verwendet werden. Die Leistung bei der Verwendung mit anderen Produkten wurde nicht bestimmt.
- B. Verwenden Sie bei der Entnahme und Handhabung von Proben von Personen, bei denen der Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion besteht, geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA). Beachten Sie dafür die entsprechenden Richtlinien („Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)“) der CDC (Centers for Disease Control and Prevention).



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

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

Technischer Kundendienst: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Weitere Kontaktinformationen finden Sie unter www.hologic.com.

Hologic, Aptima und assoziierte Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, die unter www.hologic.com/patents zu finden sind.

©2021 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-20100-801 Rev. 001

2021-02