

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

USA: Endast för användning genom Emergency Use Authorization (EUA) (godkännande för nödbruk)

IVD

Receptbelagt

## Avsedd användning

The Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs™ är avsett att användas för klinisk insamling av pinnprover från mellersta näsmusslan och nasofarynx (NP) för testning med Aptima SARS-CoV-2 Assay för att upptäcka förekomst av RNA för SARS-CoV-2. Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs har inte utvärderats för hemanvändning.

## Tillhandahållet material

100 Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit—FLOQSwabs™ (art. nr. PRD-06952)

Varje kit innehåller:

Komponent	Antal	Beskrivning
Provpinne	1	Individuellt förpackad, steril provpinne
Direct Load Capture Cap tube	1	Rör med specimentransportmedium (STM), 2,9 mL

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- Tvätta händerna med tvål innan du öppnar provtagningskitet.
- Använd endast den medföljande provpinnen. Om den medföljande provpinnen inte används kan det ogiltigförklara testresultaten.
- Använd inte om provpinnen är synligt skadad (dvs. om spetsen eller pinnen är trasig).
- Undvik att böja och forma provpinnen innan insamlingen. Använd inte överdriven kraft, tryck eller böjning när du samlar in provet, eftersom det kan leda till att provpinnen går sönder.
- Fibervidhäftning till pinnen har testats för omedelbar provinsamling: längre kontakt mellan pinnen och uppsamlingsområdet kan orsaka att fiber lossnar.
- Provtransportmediet får inte transporteras direkt till hud eller slemhinnor eller tas internt.
- Provmaterialen kan vara smittförande. Iakttag allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder när du hanterar prover. Endast personal med adekvat utbildning i hantering av smittförande ämnen får lov att hantera prover.
- Denna produkt har inte godkänts av FDA, men har auktoriserats för nödbruk av FDA enligt ett s.k. EUA för användning av auktoriserade laboratorier.
- Denna produkt har godkänts endast för detektion av nukleinsyra från SARS-CoV-2 och inte för andra virus eller patogener.

- J. Nödbruk av denna produkt är endast tillåtet under den tid som förklaringen om att det föreligger omständigheter som motiverar tillstånd för nödbruk av *in vitro*-diagnostik för detektion och/eller diagnos av COVID-19 enligt avsnitt 564(b)(1) i Federal Food, Drug and Cosmetics Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), gäller, såvida inte förklaringen avslutas eller tillståndet återkallas tidigare.
- K. Undvik korskontamination under hantering av prover. Prov kan innehålla mycket höga nivåer av patogener. Se till att olika provbehållare inte kommer i kontakt med varandra och kassera använda material utan att flytta dem över behållarna. Om handskar kommer i kontakt med prov ska du byta handskar för att undvika korskontamination.
- L. Om du spiller ut transportrörets innehåll under provtagningen använder du ett nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs. Om du inte använder ett nytt kit kan det ogiltigförklara testresultaten.
- M. Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av prover för att säkerställa provets kvalitet. Provmaterialets hållbarhet har inte utvärderats under andra fraktförhållanden än de som rekommenderas.
- N. Använd inte kitet till att ta prover efter utgångsdatum.

## Förvaring av kit

Provtagningskit förvaras vid rumstemperatur (15 °C till 30 °C).

## Prestanda för Direct Load Capture Cap Collection Kit FLOQSwabs™

Analysens prestandaegenskaper för typerna av provmaterial (t.ex. pinnprover från nasofarynx) som samlats in med Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs framgår av bipacksedeln för Aptima SARS-CoV-2, vilken återfinns online på [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Vid insamling av flera prover från samma patient inkluderar röretiketten ett fält för att registrera varje unik provkälla.

## Provtagning och hantering av prov från mellersta näsmusslan

### Instruktioner för tagning av pinnprover från mellersta näsmusslan (endast klinisk insamling):

1. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om du vidrör provpinnens spets, lägger ned eller tappar provpinnen måste du använda ett nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs.
2. Håll provpinnen i mitten med tummen och pekfingret så att skåran täcks. Håll inte provpinnens skaft under skåran.
3. För försiktigt in provpinnen i mellersta näsmusslan. Roterar provpinnen flera gånger mot väggen i näsborren.
4. Ta ut provpinnen, för in den i den andra näsborren och upprepa proceduren.
5. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll använder du ett nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs.
6. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i höjd med rörets övre del.
7. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
8. Släng omedelbart den övre delen av provpinnens skaft.
9. Skruva på rörets lock ordentligt.

## Tagning och hantering av pinnprov från nasofarynx

### Instruktioner för tagning av pinnprover från nasofarynx (endast klinisk insamling):

1. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om du vidrör provpinnens spets, lägger ned eller tappar provpinnen måste du använda ett nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs.
2. Håll provpinnen i mitten med tummen och pekfingeret så att skåran täcks. Håll inte provpinnens skaft under skåran.
3. Luta patientens huvud bakåt 70 grader. För försiktigt och långsamt in provpinnen genom näsborren parallellt med gommen (inte uppåt) tills du stöter på motstånd eller avståndet motsvarar avståndet från örat till patientens näsborre, vilket indikerar kontakt med nasofarynx. Provpinnen ska nå ett djup som är lika stort som avståndet från näsborrarna till örats yttre öppning. Gnugga och rulla försiktigt med provpinnen. Håll kvar provpinnen i flera sekunder för att absorbera sekret. Ta långsamt ut provpinnen medan du roterar den.\*

**Obs!** Prover kan samlas in från båda sidorna med samma provpinne, men det är inte nödvändigt att samla in provmaterial från båda sidorna om pinnen är mättad med vätska från den första provtagningen. Om septumdeviation eller blockering gör det svårt att ta provet från den ena näsborren, använd samma provpinne för att ta provet från den andra näsborren.

4. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll använder du ett nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit. – FLOQSwabs.
5. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i höjd med rörets övre del.
6. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
7. Släng omedelbart den övre delen av provpinnens skaft.
8. Skruva på rörets lock ordentligt.

## Transport och förvaring av prov

Provmaterial ska transporteras till laboratoriet i det medföljande röret med provtransportmedium för pinnprover som används med Aptima SARS-CoV-2 assay. Se bipacksedeln för Aptima SARS-CoV-2 Assay för mer information om förvaringsförhållanden för prover.

**Obs!** Prov måste fraktas i enlighet med tillämpliga nationella och internationella bestämmelser.

## Begränsningar

- A. Använd detta provtagningskit endast tillsammans med Aptima SARS-CoV-2 Assay. Prestanda har ej fastställts för andra produkter.
- B. Använd lämplig personlig skyddsutrustning vid insamling och hantering av prover från personer som misstänks ha infekterats av SARS-CoV-2 enligt riktlinjerna i CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Riktlinjer gällande biologisk säkerhet för CDC:s interimlaboratorium för hantering och behandling av prover i samband med det nya coronaviruset 2019 (2019-nCoV)).

\* <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



Hologic, Inc.  
10210 Genetic Center Drive  
San Diego, CA 92121, USA



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium



UK Responsible Person:  
Hologic Ltd.  
Oaks Business Park, Crewe Road  
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ  
United Kingdom

För landsspecifika e-postadresser och telefonnummer för tekniskt stöd och kundtjänst, besök [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Hologic, Aptima och förknippade logotyper är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

FLOQSwabs är ett varumärke som tillhör Copan Italia S.P.A.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2021 Hologic, Inc. Med ensamrätt.  
AW-20232-1601 Rev. 002  
2021-05