

Hologic® Kit voor afnemen van neusuitstrijkje — FLOQSwabs®

Gebruiksaanwijzing

VS: Alleen voor autorisatie bij noodgevallen (Emergency Use Authorization, EUA)

IVD

Uitsluitend voor gebruik door bevoegd personeel

Beoogd gebruik

De Hologic® Kit voor afnemen van neusuitstrijkje – FLOQSwabs® is bedoeld voor het verzamelen van mid-turbinate nasale en nasofaryngeale (NP) uitstrijkjes door artsen voor het uitvoeren van een test met de Aptima SARS-CoV-2 test om de aanwezigheid van RNA voor SARS-CoV-2 te detecteren. De kit is ook bedoeld voor gebruik door clinici voor het verzamelen van NP-uitstrijkjes voor testen met de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay om de aanwezigheid van RNA voor SARS-CoV-2, influenza A-virus (Flu A) en/of het influenza B-virus (Flu B) te detecteren. De Hologic Kit voor afnemen van neusuitstrijkje – FLOQSwabs is niet beoordeeld op thuisgebruik.

Geleverde materialen

100 Hologic Kit voor afnemen van neusuitstrijkje – FLOQSwabs® (Cat. Nr. PRD-06952)

Elke kit bevat:

Component	Aantal	Beschrijving
Wattenstaafje	1	Individueel verpakt, steriel wattenstaafje
Specimenbuisje voor rechtstreekse verwerking	1	Buisje met Specimentransportmiddel, 2,9 mL

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Was uw handen met zeep voordat u de afnamekit opent.
- Gebruik uitsluitend het meegeleverde wattenstaafje. Indien het meegeleverde wattenstaafje niet wordt gebruikt, kan dit leiden tot onjuiste testresultaten.
- Gebruik het wattenstaafje niet als het zichtbaar beschadigd is (d.w.z. als de punt of het staafje van het wattenstaafje gebroken is, of als het zakje beschadigd of geopend is).
- Buig of vervorm het wattenstaafje niet vóór de specimenafname. Pas geen bovenmatige druk of buigkracht toe wanneer u het specimen afneemt, aangezien het wattenstaafje hierdoor per ongeluk kan breken.
- De binding van vezels aan het staafje is getest op onmiddellijke specimenafname; bij langer contact tussen het wattenstaafje en afnamegebied kunnen de vezels losraken.
- Breng het specimentransportmiddel niet direct op de huid of slijmvliezen aan en neem het niet in.

- G. De specimens kunnen besmettelijk zijn. Neem universele voorzorgsmaatregelen in acht bij het hanteren van specimens. Alleen personeel dat voldoende is opgeleid in het gebruik van besmettelijke materialen mag de specimens hanteren.
- H. Dit product is niet door de FDA vrijgegeven of goedgekeurd, maar de FDA heeft toestemming gegeven voor gebruik in noodgevallen in het kader van een EUA voor gebruik door erkende laboratoria.
- I. Bij gebruik met de Aptima SARS-CoV-2-assay geldt het volgende: Dit product is bedoeld voor gebruik met een test die alleen is goedgekeurd voor de detectie van nucleïnezuur van SARS-CoV-2, niet voor andere virussen of pathogenen.
- J. Bij gebruik met de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay geldt het volgende: Dit product is bedoeld voor gebruik met een test die alleen is goedgekeurd voor de detectie van nucleïnezuur van SARS-CoV-2, Influenza A-virus (Flu A) en/of het influenza B-virus (Flu B), niet voor andere virussen of pathogenen.
- K. Het gebruik van dit product in noodgevallen is alleen toegestaan voor de duur van de verklaring dat zich omstandigheden voordoen die de toestemming voor het gebruik van *in-vitro* diagnostica in noodgevallen voor de detectie en/of diagnose van COVID-19 rechtvaardigen op grond van Sectie 564(b)(1) van de Federal Food, Drug and Cosmetics Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), tenzij de verklaring wordt beëindigd of de toestemming eerder wordt herroepen. Voorkom kruisbesmetting tijdens de stappen waarin de specimens worden verwerkt. Specimens kunnen een uitermate hoge concentratie ziekteverwekkers bevatten. Zorg ervoor dat specimens niet met elkaar in contact komen en voer gebruikt materiaal niet over de buizen af. Vervang uw handschoenen als deze met een specimen in contact komen om kruisbesmetting te voorkomen.
- L. Indien de inhoud van het transportbuisje op een bepaald moment tijdens de afnameprocedure wordt gemorst, gebruik dan een nieuwe Hologic Kit voor afnemen van neusuitstrijkje – FLOQSwabs. Indien geen nieuwe kit wordt gebruikt, kan dit leiden tot onjuiste testresultaten.
- M. Zorg dat de specimens worden verzonden onder de juiste opslagomstandigheden om hun integriteit te waarborgen. De stabiliteit van de specimens in andere dan de aanbevolen verzendingsomstandigheden is niet geëvalueerd.
- N. Gebruik de kit niet voor het afnemen van specimens nadat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Opslagvereisten van de kit

De afnamekit moet op kamertemperatuur (15°C tot 30°C) worden bewaard.

Prestaties Kit voor afnemen van neusuitstrijkje – FLOQSwabs®

Prestatiekenmerken van de assay voor de soorten uitstrijkjes (bijv. NP-swabs) die met de Kit voor afnemen van neusuitstrijkje zijn verzameld – FLOQSwabs worden geleverd in de bijsluiters van de Aptima SARS-CoV-2-assay in het gedeelte over klinische prestaties. Prestaties van de Kit voor afnemen van neusuitstrijkje – FLOQSwabs met de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay zijn te vinden in de bijsluiters van de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay in het gedeelte over analytische gevoeligheid. Bijsluiters voor zowel de Aptima SARS-CoV-2-assay als de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay kunnen online worden geraadpleegd op www.hologic.com.

Wanneer meerdere specimens bij dezelfde patiënt worden afgenomen, moet op het etiket van elk buisje de unieke bron van elk specimen worden vermeld.

Nasale mid-turbinate (NMT) specimenafname en behandeling – alleen Aptima SARS-CoV-2-assay

Instructies voor het afnemen van nasaal mid-turbinaat (NMT) specimen door middel van een uitstrijkje (afname mag alleen door klinici worden uitgevoerd):

1. Open het pakket met wattenstaafje gedeeltelijk. Haal het staafje eruit. Raak de zachte tip niet aan en leg het staafje niet neer. Als de zachte tip wordt aangeraakt, als het staafje wordt neergelegd of als het staafje valt, gebruik dan een nieuwe Hologic Kit voor afnemen van neusuitstrijkje – FLOQSwabs.
2. Houd het staafje in uw hand vast en plaats uw duim en wijsvinger over de afbreeklijn in het midden van het staafje. Pak het staafje niet onder de afbreeklijn vast.
3. Steek het wattenstaafje voorzichtig in het midden van de neusschelp (mid-turbinate gebied). Draai het wattenstaafje enkele keren tegen de neuswand.
4. Verwijder het wattenstaafje, steek het in het andere neusgat en herhaal het proces.
5. Houd het staafje in dezelfde hand vast terwijl u de dop van het buisje losdraait. Zorg ervoor dat u de inhoud van het buisje niet morst. Als de inhoud van het buisje wordt gemorst, gebruik dan een nieuwe Hologic Kit voor afnemen van neusuitstrijkje. – FLOQSwabs.
6. Plaats het staafje onmiddellijk in het transportbuisje met de afbreeklijn aan de bovenzijde van het buisje.
7. Breek de schacht van het staafje voorzichtig af tegen de buiswand bij de afbreeklijn.
8. Gooi het bovenste deel van de schacht van het staafje onmiddellijk weg.
9. Draai de dop stevig vast op het buisje.

Nasofaryngeale uitstrijkjes verzamelen en hanteren – Aptima SARS-CoV-2-assay en Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay

Instructies voor het afnemen van nasofaryngeaal specimen door middel van een uitstrijkje (afname mag alleen door klinici worden uitgevoerd):

1. Open het pakket met wattenstaafje gedeeltelijk. Haal het staafje eruit. Raak de zachte tip niet aan en leg het staafje niet neer. Als de zachte tip wordt aangeraakt, als het staafje wordt neergelegd of als het staafje valt, gebruik dan een nieuwe Hologic Kit voor afnemen van neusuitstrijkje – FLOQSwabs.
2. Houd het staafje in uw hand vast en plaats uw duim en wijsvinger over de afbreeklijn in het midden van het staafje. Pak het staafje niet onder de afbreeklijn vast.
3. Kantel het hoofd van de patiënt 70 graden achterover. Steek het wattenstaafje voorzichtig en langzaam door het neusgat, evenwijdig met het gehemelte (niet naar boven), totdat weerstand wordt ondervonden of de afstand gelijk is aan die van het oor tot het neusgat van de patiënt, hetgeen wijst op contact met de nasofarynx. Het wattenstaafje moet een diepte bereiken die gelijk is aan de afstand van de neusgaten tot de buitenste opening van het oor. Wrijf en rol het wattenstaafje voorzichtig. Laat het wattenstaafje enkele seconden zitten om afscheiding te absorberen. Verwijder het wattenstaafje langzaam terwijl u het ronddraait.¹

¹ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

Opmerking: Met hetzelfde wattenstaafje kunnen specimens aan beide zijden worden genomen, maar het is niet nodig specimens aan beide zijden te nemen als het wattenstaafje verzadigd is met vloeistof uit de eerste afname. Als een afwijkend neustussenschot of een verstopping het afnemen van het specimen uit één neusgat bemoeilijkt, gebruik dan hetzelfde wattenstaafje om het specimen uit het andere neusgat te verkrijgen.

4. Houd het staafje in dezelfde hand vast terwijl u de dop van het buisje losdraait. Zorg ervoor dat u de inhoud van het buisje niet morst. Als de inhoud van het buisje wordt gemorst, gebruik dan een nieuwe Hologic Kit voor afnemen van neusuitstrijkje. – FLOQSwabs.
5. Plaats het staafje onmiddellijk in het transportbuisje met de afbreeklijn aan de bovenzijde van het buisje.
6. Breek de schacht van het staafje voorzichtig af tegen de buiswand bij de afbreeklijn.
7. Gooi het bovenste deel van de schacht van het staafje onmiddellijk weg.
8. Draai de dop stevig vast op het buisje.

Transport en opslag van specimens

Uitstrijkjes zijn bedoeld om naar het laboratorium te worden vervoerd in het meegeleverde transportmedium en buisje voor uitstrijkjes voor gebruik met de Aptima SARS-CoV-2-assay en de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay. Raadpleeg de bijsluiter van de Aptima SARS-CoV-2-assay en de bijsluiter van de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay voor de juiste bewaarcondities van het uitstrijkje.

Opmerking: Specimens moeten volgens de toepasselijke nationale, internationale en regionale voorschriften worden vervoerd.

Beperkingen

- A. Gebruik deze verzamelkit alleen met de Aptima SARS-CoV-2-assay en de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay. De prestaties in combinatie met andere producten zijn nog niet vastgesteld.
- B. Maak gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) bij het afnemen en gebruiken van specimens van personen die mogelijk zijn geïnfecteerd met SARS-CoV-2, zoals vermeld in de CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV).² Mid-turbinate swabs zijn alleen goedgekeurd voor gebruik met de Aptima SARS-CoV-2-assay.

² Richtlijn bioveiligheid van laboratorium van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) met betrekking tot coronavirusziekte (COVID-19): tussentijdse richtlijnen. [https://www.who.int/publications/i/item/laboratorybiosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratorybiosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)).

Contactgegevens en overzicht van wijzigingen



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



Adres van Australische sponsor:
Hologic (Australië & Nieuw-Zeeland) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



Verantwoordelijke persoon in het VK:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
Verenigd Koninkrijk

Ga voor landspecifieke e-mailadres en telefoonnummer voor Technische Ondersteuning en Klantenservice naar www.hologic.com/support.

Neem in geval van een ernstig incident, contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in uw regio.

Hologic, Aptima en bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of diens dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

FLOQSwabs is een handelsmerk van Copan Italia S.P.A.

Alle andere handelsmerken in deze bijsluiters zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

AW-26526-1501 Rev. 001

2022-05

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-26526-001 Versie 001	mei 2022	<ul style="list-style-type: none"> Gebbruiksaanwijzing voor Hologic Kit voor afnemen van neusuitstrijkje AW-26526-001 Versie 001 gemaakt op basis van AW- 20232- -001 Versie 004 om te voldoen aan de regelgeving voor IVDR Gebbruiksaanwijzing op de eerste pagina toegevoegd Bijgewerkte contactgegevens, waaronder: Erkende vertegenwoordiger in de EU, de gegevens van de vertegenwoordiger in Australië, en technische ondersteuning