

Odběrová souprava se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic® — FLOQSwabs®

Návod k použití

USA: Schváleno pouze k nouzovému použití (EUA)

IVD

Pouze na lékařský předpis

Určené použití

Odběrová souprava se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic® – FLOQSwabs® je určena k odběru stěrů ze střední skořepky nosní a nosohltanu (NP) lékařem za účelem testování pomocí testů Aptima SARS-CoV-2 k detekci přítomnosti RNA viru SARS-CoV-2. Souprava je určena k odběru stěrů ze střední skořepky nosní a nosohltanu (NP) lékařem za účelem testování pomocí testů Aptima SARS-CoV-2/Flu k detekci přítomnosti RNA viru SARS-CoV-2, viru influenzy typu A (chřipka A) a/nebo viru influenzy typu B (chřipka B). Odběrová souprava se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic – FLOQSwabs nebyla hodnocena pro domácí použití.

Dodávané materiály

100 Odběrová souprava se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic – FLOQSwabs® (kat. č. PRD-06952)

Souprava obsahuje:

Součást	Množství	Popis
Tampon	1	Individuálně balený sterilní tampon
Zkumavka se záchytným uzávěrem k přímému zavedení	1	Zkumavka obsahující médium pro přepravu vzorků (STM), 2,9 ml

Varování a bezpečnostní opatření

- Před otevřením odběrové soupravy si umyjte ruce mýdlem.
- Používejte pouze dodaný tampon. Použijete-li jiný než dodaný tampon, výsledky testu mohou být neplatné.
- Nepoužívejte, pokud je tampon viditelně poškozen (tzn. pokud jsou špička nebo tyčinka tamponu ulomeny nebo je obal poškozený či otevřený).
- Tampon před odběrem neohýbejte ani netvarujte. Při odběru vzorku nepoužívejte nadměrnou sílu či tlak ani tampon neohýbejte – mohlo by dojít k nechtěnému zlomení tamponu.
- Adheze vláken k tyčince prošla testováním pro okamžitý odběr vzorků: Delší kontakt mezi tamponem a odběrovou oblastí může vést k odloučení vláken.
- Neaplikujte médium pro přepravu vzorků přímo na kůži nebo sliznici ani je neužívejte vnitřně.

- G. Vzorky mohou být infekční. Při manipulaci se vzorky dbejte univerzálních bezpečnostních opatření. Se vzorky smí manipulovat pouze personál příslušně vyškolený v manipulaci s infekčními materiály.
- H. Tento produkt nebyl povolen ani schválen úřadem FDA, ale byl jím schválen k nouzovému použití na základě EUA pro použití autorizovanými laboratoři.
- I. Při použití s testem Aptima SARS-CoV-2 platí následující: Tento produkt je určen k použití pouze pro detekci nukleové kyseliny viru SARS-CoV-2, nikoli pro detekci jiných virů nebo patogenů.
- J. Při použití s testem Aptima SARS-CoV-2/Flu platí následující: Tento produkt je určen k použití pouze pro detekci nukleové kyseliny viru SARS-CoV-2, chřipky A a/nebo chřipky B, nikoli pro detekci jiných virů nebo patogenů.
- K. Nouzové použití tohoto produktu je schváleno pouze po dobu trvání prohlášení, že existují okolnosti odůvodňující schválení nouzového použití diagnostiky *in vitro* pro detekci a/nebo diagnostiku COVID-19 podle § 564(b)(1) Federálního zákona pro potraviny, léčiva a kosmetické přípravky, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), pokud není prohlášení odvoláno nebo povolení není dříve zrušeno. Dbejte na to, abyste během manipulace se vzorky zabránili křížové kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat extrémně vysoké úrovně patogenů. Zajistěte, aby se jednotlivé nádoby se vzorky vzájemně nedotýkaly, a při likvidaci použitých materiálů je nepřenášejte nad nádobkami. Pokud se rukavicemi dostanete do kontaktu se vzorkem, rukavice vyměňte, abyste zabránili křížové kontaminaci.
- L. Pokud se obsah zkumavky pro přepravu kdykoli během procesu odběru rozlije, použijte novou odběrovou soupravu se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic – FLOQSwabs. Pokud novou soupravu nepoužijete, výsledky testu mohou být neplatné.
- M. Chcete-li zabezpečit integritu vzorku, zajistěte při přepravě vzorků vhodné přepravní podmínky. Stabilita vzorků za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.
- N. Soupravu nepoužívejte k odběru vzorků po uplynutí jejího data expirace.

Požadavky na skladování soupravy

Odběrovou soupravu skladujte při pokojové teplotě (15 °C až 30 °C).

Funkční charakteristiky odběrové soupravy se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic – FLOQSwabs®

Funkční charakteristiky testu pro typy vzorků (např. výtěry z nosohltanu) odebraných pomocí odběrové soupravy se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic – FLOQSwabs jsou uvedeny v části Klinické funkční charakteristiky v příbalové informaci testu Aptima SARS-CoV-2. Funkční charakteristiky odběrové soupravy se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic – FLOQSwabs s testem Aptima SARS-CoV-2/Flu naleznete v části Analytická senzitivita příbalové informace testu Aptima SARS-CoV-2/Flu. Příbalové informace testu Aptima SARS-CoV-2 a testu Aptima SARS-CoV-2/Flu naleznete online na stránkách www.hologic.com.

Aby bylo možné jednoznačně identifikovat každý vzorek v případě, že se od stejného pacienta získává více vzorků, obsahuje zkumavka pole pro záznam zdroje jednotlivých vzorků.

Odběr a manipulace se vzorky ze střední skořepy nosní (NMT) – pouze test Aptima SARS-CoV-2

Pokyny pro odběr vzorků výtěrem ze střední skořepy nosní (NMT) (odběr pouze lékařem):

1. Částečně otevřete balíček s tamponem. Vyjměte tampon. Nedotýkejte se měkké špičky tamponu ani tampon nepokládejte. Pokud se dotknete měkké špičky nebo tampon položíte či upustíte na zem, použijte novou odběrovou soupravu se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic – FLOQSwabs.
2. Uchopte tampon palcem a ukazovákem uprostřed tyčinky tamponu tak, že zakryjete označení. Nedržte tyčinku tamponu pod označením.
3. Opatrně vložte tampon do oblasti střední skořepy nosní. Několikrát otočte tamponem oproti nosní stěně.
4. Vyjměte tampon, vložte jej do druhé nosní dírky a postup opakujte.
5. Držte tampon ve stejné ruce a odšroubujte uzávěr ze zkumavky. Dávejte pozor, abyste obsah zkumavky nerozlili. Pokud se obsah zkumavky rozlije, použijte novou odběrovou soupravu se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic – FLOQSwabs.
6. Okamžitě umístěte tampon do zkumavky pro přepravu tak, aby se označení nacházelo na horní straně zkumavky.
7. Opatrně odlomte tyčinku tamponu v místě označení proti stěně zkumavky.
8. Horní část tyčinky tamponu ihned zlikvidujte.
9. Našroubujte na zkumavku uzávěr a dobře jej utáhněte.

Odběr a manipulace se stěry z nosohltanu – test Aptima SARS-CoV-2 a test Aptima SARS-CoV-2/Flu

Pokyny pro odběr vzorků výtěrem z nosohltanu (NMT) (odběr pouze lékařem):

1. Částečně otevřete balíček s tamponem. Vyjměte tampon. Nedotýkejte se měkké špičky tamponu ani tampon nepokládejte. Pokud se dotknete měkké špičky nebo tampon položíte či upustíte na zem, použijte novou odběrovou soupravu se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic – FLOQSwabs.
2. Uchopte tampon palcem a ukazovákem uprostřed tyčinky tamponu tak, že zakryjete označení. Nedržte tyčinku tamponu pod označením.
3. Zakloňte hlavu pacienta o 70 stupňů. Jemně a pomalu zavádějte tampon nosní dírkou rovnoběžně s patrem (nikoli směrem nahoru), dokud nenarazíte na odpor nebo dokud hloubka není ekvivalentní vzdálenosti od ucha k nosní dírce pacienta, což značí kontakt s nosohltanem. Tampon by měl dosahovat hloubky ekvivalentní vzdálenosti od nosních dírek k vnějšímu otvoru ucha. Tamponem jemně třete a otáčejte. Ponechte tampon několik sekund na místě, aby se sekret vstřebal. Pomalu vysunujte tampon a otáčejte jím.¹

Poznámka: Vzorky lze odebírat z obou stran stejným tamponem. Pokud je však tampon nasycen tekutinou z prvního odběru, není nutné odebrat vzorky z obou stran. Pokud vychýlená nosní přepážka nebo ucpaní způsobuje potíže při získávání vzorku z jedné nosní dírky, použijte stejný tampon k získání vzorku z druhé nosní dírky.

4. Držte tampon ve stejné ruce a odšroubujte uzávěr ze zkumavky. Dávejte pozor, abyste obsah zkumavky nerozlili. Pokud se obsah zkumavky rozlije, použijte novou odběrovou soupravu se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic – FLOQSwabs.

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

5. Okamžitě umístěte tampon do zkumavky pro přepravu tak, aby se označení nacházelo na horní straně zkumavky.
6. Opatrně odlomte tyčinku tamponu v místě označení proti stěně zkumavky.
7. Horní část tyčinky tamponu ihned zlikvidujte.
8. Našroubujte na zkumavku uzávěr a dobře jej utáhněte.

Přeprava a skladování vzorků

Stěry jsou určeny k přepravě do laboratoře v dodávaném médiu a zkumavce pro přepravu stěrů určených k použití s testem Aptima SARS-CoV-2 a Aptima SARS-CoV-2/Flu. Správné podmínky skladování vzorků naleznete v příbalové informaci testu Aptima SARS-CoV-2 a Aptima SARS-CoV-2/Flu.

Poznámka: Vzorky musí být přepravovány v souladu s platnými národními a mezinárodními předpisy.

Omezení

- A. Tuto odběrovou soupravu používejte pouze s testem Aptima SARS-CoV-2 a Aptima SARS-CoV-2/Flu. Její funkčnost s jinými produkty nebyla stanovena.
- B. Při odběru vzorků a manipulaci se vzorky od osob, u kterých existuje podezření na infekci virem SARS-CoV-2, používejte vhodné osobní ochranné prostředky (OOP), jak je uvedeno v dokumentu vydaném agenturou CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Prozatímní pokyny pro laboratorní biologickou bezpečnost při manipulaci a zpracování vzorků spojených s novým typem koronaviru 2019 (2019-nCoV)).² Výtěry ze střední skořepy nosní jsou schváleny k použití pouze s testem Aptima SARS-CoV-2.

² Pokyny pro laboratorní biologickou bezpečnost Světové zdravotnické organizace (WHO) spojené s koronavirovým onemocněním (COVID-19):
předběžné pokyny.
[https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)).

Kontaktní informace a historie revizí



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



Adresa zadavatele v Austrálii:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



Zodpovědná osoba pro Velkou Británii:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
Velká Británie

E-mailovou adresu a telefonní číslo technické podpory i zákaznického servisu pro danou zemi naleznete na webových stránkách www.hologic.com/support.

V případě vážného incidentu informujte výrobce a příslušný úřad ve svém regionu.

Hologic, Aptima a související loga jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc., a/nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech a/nebo jiných zemích.

FLOQSwabs je ochranná známka společnosti Copan Italia S.P.A.

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou vyskytnout v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na webové stránce www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.
AW-26526-2601 Rev. 001
2022-05

Historie revizí	Datum	Popis
AW-26526-001 Rev. 001	Květen 2022	<ul style="list-style-type: none"> Vytvořen návod k použití k odběrové soupravě se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic AW-26526-001 Rev. 001 na základě dokumentu AW-20232-001 Rev. 004 pro shodu s předpisy IVDR Na první stranu přidán text Návod k použití Aktualizovány kontaktní údaje včetně: zástupce pro ES, informací o zástupci v Austrálii a oddělení technické podpory