

Hologic®-u otse laaditav korgiga kogumiskomplekt – FLOQSwabs®

Kasutusjuhend

US: Ainult hädaolukorras kasutamiseks

IVD

Ainult Rx

Sihtotstarve

Ettevõtte Hologic® otse laaditav korgiga kogumiskomplekt FLOQSwabs® on ette nähtud nina keskkarbikute ja ninaneelu kaaperoovide kliiniliseks kogumiseks Aptima SARS-CoV-2 analüüsi tegemise eesmärgil, et määrava SARS-CoV-2 viiruse RNA. Komplekt on ette nähtud ka ninaneelu kaapeproovide kliiniliseks kogumiseks Aptima SARS-CoV-2/gripi analüüsi tegemise eesmärgil, et määrata SARS-CoV-2, A-gripiviiruse ja/või B-gripiviiruse RNA. Hologicu otse laaditav korgiga kogumiskomplekt – FLOQSwabs pole kiidetud heaks koduseks kasutamiseks.

Kaasasolevad materjalid

100 Hologicu otse laaditav korgiga kogumiskomplekt – FLOQSwabs® (kat. nr PRD-06952)

Iga komplekt sisaldab järgnevat.

Komponent	Kogus	Kirjeldus
Tampoon	1	Eraldi pakitud steriilne tampoon
Otse kinnitav korgiga katsuti	1	Proovi transpordisöödet sisaldav katsuti, 2,9 ml

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne kogumiskomplekti avamist peske seebiga käed.
- Kasutage ainult kaasasolevat tampooni. Kaasasoleva tampooni mitte kasutamine võib muuta analüüsitulemused kehtetuks.
- Ärge kasutage, kui tampoon on nähtavalt kahjustatud (st kui tampooni ots või vars on katki või kott on kahjustatud või avatud).
- Ärge painutage ega muutke tampooni kuju enne kogumist. Ärge kasutage proovi võtmisel liigset jõudu, survet ega painutage seda, kuna selle tulemusel võib tampoon kogemata katki minna.
- Kiudude kleepumist varre külge on testitud koheseks proovi kogumiseks: tampooni ja kogumiskoha pikaajaline kokkupuude võib põhjustada kiu eraldumist.
- Ärge kandke proovi transpordisöödet otse nahale ega limaskestale või tarbige sisemiselt.
- Proovid võivad olla nakkusohtlikud. Järgige proovide käsitlemisel üldisi ettevaatusabinõusid. Proove tohivad käsitseda vaid nakkusohtlike materjalide käsitlemise asjakohase koolituse läbinud töötajad.

- H. See toode pole saanud FDA heakskiitu, aga on saanud EUA all FDA volituse hädaolukorras volitatud laborites kasutamiseks.
- I. Komplekti kasutamisel koos Aptima SARS-CoV-2 analüüsiga peab arvestama järgmist: see toode on ette nähtud kasutamiseks ainult koos SARS-CoV-2 nukleiinhappeid määrava prooviga, mitte viirusi või patogeene määrava prooviga.
- J. Komplekti kasutamisel koos Aptima SARS-CoV-2/gripi analüüsiga peab arvestama järgmist: see toode on ette nähtud kasutamiseks ainult koos SARS-CoV-2, A-gripi ja/või B-gripi nukleiinhappeid määrama prooviga, mitte muid viirusi või patogeene määrava prooviga.
- K. Selle toote hädaolukorras kasutamine on volitatud ainult oludes, mis õigustavad *in vitro* diagnostika hädaolukorras kasutamist COVID-19 tuvastamiseks ja/või diagnoosimiseks Föderaalse toidu-, ravimi- ja kosmeetikatoodete seaduse paragrahvi 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1) lõigu 564(b)(1) alusel, v.a juhul, kui deklaratsioon või volitus varem katkestatakse või tagasi võetakse. Olge ettevaatlik ja vältige proovi käsitlemise etappide ajal ristsaastumist. Patogeene sisaldus proovides võib olla väga suur. Veenduge, et proovide mahutid ei puutuks üksteisega kokku, ja kõrvaldage kasutatud materjalid kasutusest, tõstmata neid üle avatud mahutite. Kui kindad puutuvad proovimaterjaliga kokku, vahetage kindad ristsaastumise vältimiseks.
- L. Kui transpordikatsuti sisu voolab kogumistoimingu ajal mingi hetk maha, kasutage uut Hologicu otse laaditavat korgiga kogumiskomplekti – FLOQSwabs. Uue komplekti mittekasutamine võib muuta analüüsi tulemused kehtetuks.
- M. Säilitage proovide tarnimise ajal sobivaid temperatuuritingimusi, et tagada proovide rikkumatus. Proovi stabiilsust ettenähtutest erinevate tarnimistingimuste juures pole hinnatud.
- N. Ärge kasutage komplekti proovi kogumiseks pärast selle aegumiskuupäeva.

Komplekti hoiustamisnõuded

Hoidke kogumiskomplekti toatemperatuuril (15 °C–30 °C).

Otse laaditava korgiga kogumiskomplekti – FLOQSwabs® tulemuslikkus

Otse laaditavate korgiga kogumiskomplektidega FLOQSwabs kogutavate proovide (nt ninaneelukaaped) analüütilise toimivuse omadused on esitatud Aptima SARS-CoV-2 analüüsi pakendi infolehel kliinilist toimivust käsitlevas jaotises. Teave otse laaditavate korgiga kogumiskomplektide FLOQSwabs toimivuse kohta Aptima SARS-CoV-2/gripi analüüside tegemisel on esitatud Aptima SARS-CoV-2/gripi analüüsi pakendi infolehel analüütilist tundlikkust käsitlevas jaotises. Aptima SARS-CoV-2 analüüsi ja Aptima SARS-CoV-2/gripi analüüsi pakendite infolehed leiate ka veebilehelt www.hologic.com.

Samalt patsiendilt mitme proovi kogumisel sisaldab katsuti silt välja iga kordumatu prooviallika märkimiseks.

Nina keskkarbiute proovide kogumine ja käitlemine – ainult Aptima SARS-CoV-2 analüüs

Juhised ninakaapeproovi kogumiseks (ainult raviasutuses kogumiseks)

1. Avage tampooni pakend osaliselt. Eemaldage tampoon. Ärge puutuge vastu pehmet otsa ega asetage tampooni käest. Vastu pehmet otsa puutudes, asetades tampooni käest või kui tampoon kukub maha, kasutage uut Hologicu otse laaditavat korgiga kogumiskomplekti – FLOQSwabs.
2. Hoidke tampoonist, asetage pöidla ja nimetissõrme tampooni varre keskele, kattes sälguga joone. Ärge hoidke tampooni varrest sälguga joone alt.

3. Sisestage tampoon ettevaatlikult ninakarbikute piirkonda. Keerake tampooni korduvalt vastu ninaseina.
4. Eemaldage tampoon, sisestage see teise ninaõõnde ja korrake toimingut.
5. Hoides tampooni sama käega, keerake katsuti kork lahti. Ärge laske katsuti sisul välja voolata. Kui katsuti sisu voolab maha, kasutage uut Hologicu otse laaditavat korgiga kogumiskomplekti. – FLOQSwabs.
6. Asetage tampoon kohe transpordikatsutisse nii, et sälguga joon oleks katsuti ülaosas.
7. Murdke tampooni vars ettevaatlikult sälguga joone juurest vastu katsuti külge ära.
8. Visake tampooni varre ülemine osa kohe ära.
9. Keerake kork tihedalt katsutile.

Ninaneeluproovide kogumine ja käitlemine – ainult Aptima SARS-CoV-2 analüüs ja Aptima SARS-CoV-2/gripi analüüs

Juhised nasofarünksi proovi kogumiseks (ainult raviastutuses kogumiseks)

1. Avage tampooni pakend osaliselt. Eemaldage tampoon. Ärge puutuge vastu pehmet otsa ega asetage tampooni käest. Vastu pehmet otsa puutudes, asetades tampooni käest või kui tampoon kukub maha, kasutage uut Hologicu otse laaditavat korgiga kogumiskomplekti – FLOQSwabs.
2. Hoidke tampoonist, asetage pöidla ja nimetissõrme tampooni varre keskele, kattes sälguga joone. Ärge hoidke tampooni varrest sälguga joone alt.
3. Kallutage patsiendi pea 70 kraadi tahapoole. Sisestage tampoon õrnalt ja aeglaselt läbi ninaõõne suulaega paralleelselt (mitte ülespoole), kuni tunnete takistust või kaugus on võrdne patsiendi kõrva ja ninaõõne vahelise kaugusega, mis märgib kokkupuudet nasofarünksiga. Tampoon peaks ulatuma sügavuseni, mis on võrdne kaugusega ninaõõnest kõrva välimise avauseni. Hõõruge õrnalt ja keerutage tampooni. Jätke tampoon sekreetide imamiseks mitmeks sekundiks paika. Eemaldage tampoon aeglaselt ja seda samal ajal keerates.¹

Märkus. Proovid saab sama tampooniga võtta mõlemast ninaõõnest, aga see pole vajalik, kui tampoon on pärast esimese proovi võtmist vedelikuga küllastunud. Kui ninasein on kõver või muudab ummistus proovi võtmise ühest ninaõõnest keeruliseks, kasutage sama tampooni ja võtke proov teisest ninaõõnest.

4. Hoides tampooni sama käega, keerake katsuti kork lahti. Ärge laske katsuti sisul välja voolata. Kui katsuti sisu voolab maha, kasutage uut Hologicu otse laaditavat korgiga kogumiskomplekti. – FLOQSwabs.
5. Asetage tampoon kohe transpordikatsutisse nii, et sälguga joon oleks katsuti ülaosas.
6. Murdke tampooni vars ettevaatlikult sälguga joone juurest vastu katsuti külge ära.
7. Visake tampooni varre ülemine osa kohe ära.
8. Keerake kork tihedalt katsutile.

Proovi transport ja hoiustamine

Kaapeproovid tuleb laborisse transportida komplekti kuuluvas kaapeproovi transpordisöötmes ja katsutis, mis on ette nähtud Aptima SARS-CoV-2 analüüsi ja Aptima SARS-CoV-2/gripi analüüsi jaoks. Proovide nõuetekohaste hoiutingimuste teabe leiab Aptima SARS-CoV-2 analüüsi pakendi infolehel ja Aptima SARS-CoV-2/gripi analüüsi pakendi infolehel.

Märkus. Proove tuleb transportida kohalduvate riiklike ja rahvusvaheliste määruste kohaselt.

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

Piirangud

- A. Kasutage seda kogumiskomplekti ainult koos Aptima SARS-CoV-2 analüüsi ja Aptima SARS-CoV-2/ gripi analüüsiga. Teiste toodetega toimivust pole kindlaks tehtud.
- B. Kasutage sobivaid isikukaitsevahendeid, kui kogute ja käsitsete proove isikutelt, keda kahtlustatakse SARS-CoV-2-ga nakatumises, nagu on kirjeldatud CDC 2019. aasta uudse koroonaviirusega (2019-nCoV) seotud proovide käitlemise ja töötlemise ajutistes bioohutuse juhistes.² Keskkarbikute kaaped on ette nähtud kasutamiseks ainult Aptima SARS-CoV-2 analüüsi puhul.

² Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) koroonaviirushaigusega (COVID-19) seotud laboratoorse bioloogilise julgeoleku juhiseid: ajutised juhised. [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)).

Kontaktteave ja muudatuste ajalugu



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



Austraalia esindaja aadress:
Hologic (Austraalia ja Uus-Meremaa) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



Vastutav isik Ühendkuningriigis:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
Ühendkuningriik

Riigispetsiifilised tehnilise toe ja klienditeeninduse e-posti aadressid ja telefoninumbrid leiate aadressilt www.hologic.com/support.

Ohujuhtumi korral teavitage sellest tootjat ja oma piirkonna pädevat asutust.

Hologic, Aptima ja seotud logod on ettevõtte Hologic, Inc. ja/või selle tütaretevõtete kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

FLOQSwabs on ettevõtte Copan Italia S.P.A kaubamärk.

Kõik muud kaubamärgid, mis võivad sellel pakendi infolehel esineda, kuuluvad nende vastavatele omanikele. Toode võib olla ühe või enama USA patendi kaitse all, mis on välja toodud veebisaidil www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Kõik õigused reserveeritud.
AW-26526-2701 versioon 001
2022-05

Muudatuste ajalugu	Kuupäev	Kirjeldus
AW-26526-001 versioon 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> Koostati Hologicu proovikogumiskomplekti FLOQ-tampoonide kasutusjuhend (IFU) AW-26526-001 versioon 001, mis põhineb AW-20232-001 versioonil 004, et tagada regulatiivne vastavus IVDR-ile Esimesele lehele lisati kasutusjuhend Ajakohastatud kontaktandmed, sealhulgas: EÜ esindaja ja Austraalia esindaja teave ning tehniline tugi