

**Komplekts tiešai paraugu ņemšanai ar satveršanas vāciņu
Hologic® — FLOQSwabs®**

Lietošanas pamācība

ASV: Tikai ārkārtas lietošanas atļaujai (Emergency Use Authorization — EUA)

IVD

Izniedzams tikai pret recepti.

Paredzētais lietojums

Komplekts tiešai paraugu ņemšanai ar satveršanas vāciņu Hologic® — FLOQSwabs® ir paredzēts klīniskai deguna gliemežnīcas vidusdaļas un nazofaringeālās (NF) uztriepes paraugu savākšanai, lai veiktu testēšanu ar Aptima SARS-CoV-2 analīzi un noteiktu SARS-CoV-2 RNS klātbūtni testētajā paraugā. Komplekts ir paredzēts arī klīniskai nazofaringeālās (NF) uztriepes paraugu savākšanai, lai veiktu testēšanu ar Aptima SARS-CoV-2/Flu analīzi un noteiktu SARS-CoV-2, A tipa gripas vīrusa (A gripa) un/vai B tipa gripas vīrusa (B gripa) RNS klātbūtni testētajā paraugā. Komplekts tiešai paraugu ņemšanai ar satveršanas vāciņu Hologic — FLOQSwabs nav pārbaudīts lietošanai mājas apstākļos.

Nodrošinātie materiāli**Komplekta tiešai paraugu ņemšanai ar satveršanas vāciņu Hologic — FLOQSwabs® vates kociņi, 100 gab. (kat. nr. PRD-06952)**

Katra komplekta saturs

Komponents	Daudzums	Apraksts
Uztriepe	1	Atsevišķi ietīti, sterili vates kociņi
Komplekta tiešai paraugu ņemšanai ar satveršanas vāciņu mēģene	1	Mēģene ar paraugu transportēšanas vidi, 2,9 ml

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Pirms paraugu ņemšanas komplekta atvēršanas nomazgājiet rokas ar ziepēm.
- Izmantojiet tikai komplektācijā iekļauto vates kociņu. Komplektācijā neiekļauta vates kociņa izmantošana var padarīt testa rezultātus nederīgus.
- Nelietot, ja vates kociņš ir acīmredzami bojāts (t.i., ja vates kociņa gals vai kātiņš ir salauzts, vai arī maisiņš ir bojāts vai atvērts).
- Pirms parauga ņemšanas nesalieciet vates kociņu un nemainiet tā formu. Ņemot paraugu, neizmantojiet pārmērīgu spēku vai spiedienu un nelieciet vates kociņu, jo tādējādi tas var nejauši salūzt.
- Šķiedru adhēzija pie kātiņa ir pārbaudīta tūlītējai paraugu ņemšanai; ilgāka saskare starp vates kociņu un uztriepes ņemšanas vietu var izraisīt šķiedru atdalīšanos.
- Parauga materiālu transporta barotni nedrīkst uzklāt tieši uz ādas vai gļotādas vai lietot iekšķīgi.

- G. Paraugi var būt infekciozi. Darbā ar paraugiem ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus. Paraugu apstrādi drīkst veikt tikai darbinieki, kuriem ir atbilstošas zināšanas par rīkošanos ar infekcioziem materiāliem.
- H. Šo produktu Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA) nav apstiprinājusi, bet gan piešķirusi atļauju tā lietošanai pilnvarotās laboratorijās ārkārtas situācijā saskaņā ar Ārkārtas lietošanas atļauju (EUA).
- I. Lietojot kopā ar Aptima SARS-CoV-2 analīzi, attiecas tālāk norādītais: Šis produkts ir paredzēts lietošanai kopā ar testu, ko atļauts veikt tikai SARS-CoV-2 nukleīnskābju noteikšanai, un tas nav paredzēts citu vīrusu vai patogēnu noteikšanai.
- J. Lietojot kopā ar Aptima SARS-CoV-2/Flu analīzi, attiecas tālāk norādītais: Šis produkts ir paredzēts lietošanai kopā ar testu, ko atļauts veikt tikai SARS-CoV-2, A gripas un/vai B gripas nukleīnskābju noteikšanai, un tas nav paredzēts citu vīrusu vai patogēnu noteikšanai.
- K. Šī produkta lietošana ārkārtas situācijā ir atļauta tikai tik ilgi, kamēr pastāv apstākļi, kas attaisno Ārkārtas lietošanas atļauju *in vitro* diagnostikā COVID-19 noteikšanai un/vai diagnosticēšanai saskaņā ar Federālā pārtikas, zāļu un kosmētikas preču likuma 21 U.S.C. § 360bbb sadaļas 3. punkta b) apakšpunkta 1. daļu, ja vien paziņojums vai atļauja netiek atsaukti agrāk. Rūpējieties, lai paraugu apstrādes darbību laikā nenotiktu savstarpēja piesārņošana. Paraugi var saturēt ļoti augstu patogēno mikroorganismu koncentrāciju. Nodrošiniet, lai parauga materiāla trauciņi nesaskaras viens ar otru, un utilizējiet izlietotos materiālus, nepārnēsot tos uz citam tvertnēm. Ja cimdi ir saskārušies ar parauga materiālu, nomainiet cimdus, lai novērstu savstarpēju inficēšanos.
- L. Ja parauga ņemšanas procedūras gaitā transportēšanas mēģenes saturs ir izlijis, izmantojiet jaunu komplektu tiešai paraugu ņemšanai ar satveršanas vāciņu Hologic — FLOQSwabs. Jauna komplekta neizmantošana var padarīt testa rezultātus nederīgus.
- M. Lai nodrošinātu parauga rezultātu uzticamību, paraugu pārvadāšanas laikā ievērojiet atbilstošus uzglabāšanas nosacījumus. Nav pētīta paraugu stabilitāte apstākļos, kuros netiek ievēroti ieteiktie pārvadāšanas nosacījumi.
- N. Parauga materiāla ņemšanas komplektu nedrīkst izmantot, ja ir beidzies tā derīguma termiņš.

Komplekta uzglabāšanas prasības

Uzglabājiet parauga materiāla ņemšanas komplektu istabas temperatūrā (15 °C–30 °C).

Komplekta tiešai paraugu ņemšanai ar satveršanas vāciņu — FLOQSwabs® materiālu veikspēja

Analīzes veikspējas rādītāji paraugu veidiem (piemēram, NF paraugiem), kas savākti ar komplektu tiešai paraugu ņemšanai ar satveršanas vāciņu — FLOQSwabs, ir sniegti Aptima SARS-CoV-2 analīzes lietošanas instrukcijas sadaļā par klīnisko veikspēju. Informāciju par Komplekta tiešai paraugu ņemšanai ar satveršanas vāciņu — FLOQSwabs veikspēju ar Aptima SARS-CoV-2/Flu analīzi var atrast Aptima SARS-CoV-2/Flu analīzes lietošanas instrukcijas sadaļā par analītisko jutību. Aptima SARS-CoV-2 analīzes un Aptima SARS-CoV-2/Flu analīzes lietošanas instrukcijas var atrast tīmekļa vietnē www.hologic.com.

Ņemot vairākus paraugus no viena un tā paša pacienta, mēģenes etiķetē ir lauks, kurā norādīt katra unikālā parauga materiāla avotu.

Deguna gliemežnīcas vidusdaļas uztriepes parauga paņemšanas vates kociņa lietošana — tikai Aptima SARS-CoV-2 analīzei

Norādījumi par deguna gliemežnīcas vidusdaļas uztriepes paraugu savākšanu (tikai klīniskai uztriepes parauga savākšanai):

1. Daļēji atplēsiet vates kociņa iepakojumu. Izņemiet vates kociņu. Nepieskarieties vates kociņa mīkstajam galam vai nenovietojiet to uz kādas virsmas. Ja mīksts gals tiek aizskarts vai vates kociņš tiek novietots vai nokrīt uz kādas virsmas, izmantojiet jaunu komplektu tieši paraugu ņemšanai ar satveršanas vāciņu Hologic — FLOQSwabs.
2. Satveriet vates kociņu tā, lai īkšķis un rādītājpirksts atrastos kātam pa vidu, nosedzot atzīmēto līniju. Nesatveriet vates kociņu zemāk par dalījuma līniju.
3. Uzmanīgi ievietojiet kociņu deguna gliemežnīcas vidusdaļā. Vairākas reizes pagrieziet vates kociņu, piespiežot pie deguna sienīgas.
4. Izņemiet vates kociņu un ievietojiet to otrā nāsī, atkārtojiet visu iepriekš minēto.
5. Turot vates kociņu vienā rokā, noskrūvējiet vāciņu no mēģenes. Neizlejiet mēģenes saturu. Ja mēģenes saturs izlīst, izmantojiet jaunu komplektu tieši paraugu ņemšanai ar satveršanas vāciņu Hologic — FLOQSwabs.
6. Nekavējoties ievietojiet vates kociņu transportēšanas mēģenē tā, lai atzīmētā līnija atrastos mēģenes augšdaļā.
7. Uzmanīgi nolauziet vates mēģenes kāta galu pie atzīmētās līnijas, spiežot attiecīgo līniju pret mēģenes malu.
8. Nekavējoties izmetiet vates kociņa kāta augšējo daļu.
9. Cieši uzskrūvējiet vāciņu uz mēģenes.

Nazofaringeālās uztriepes parauga paņemšanas vates kociņa lietošana — Aptima SARS-CoV-2 un Aptima SARS-CoV-2/Flu analīzēm

Norādījumi par nazofaringeālās uztriepes paraugu savākšanu (tikai klīniskai uztriepes parauga savākšanai):

1. Daļēji atplēsiet vates kociņa iepakojumu. Izņemiet vates kociņu. Nepieskarieties vates kociņa mīkstajam galam vai nenovietojiet to uz kādas virsmas. Ja mīksts gals tiek aizskarts vai vates kociņš tiek novietots vai nokrīt uz kādas virsmas, izmantojiet jaunu komplektu tieši paraugu ņemšanai ar satveršanas vāciņu Hologic — FLOQSwabs.
2. Satveriet vates kociņu tā, lai īkšķis un rādītājpirksts atrastos kātam pa vidu, nosedzot atzīmēto līniju. Nesatveriet vates kociņu zemāk par dalījuma līniju.
3. Atlieciet atpakaļ pacienta galvu 70 grādos. Uzmanīgi un lēnām ievietojiet vates kociņu nāsī paralēli aukslējām (nevis virzienā uz augšu) tik dziļi, kamēr sajūtat nelielu pretestību, vai dziļumā, kas vienāds ar attālumu no pacienta auss līdz nāsij, kas norāda par saskari ar aizdeguni. Uztriepes dziļumam jābūt vienādam ar attālumu no nāsīm līdz auss ārējai atverei. Viegli paberzējiet ar vates kociņu un griežiet uz riņķi. Pieturiet vates kociņu vienā vietā vairākas sekundes, lai absorbētu izdalījumus. Lēnām izvelciet vates kociņu, griežot uz riņķi.¹

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

Piezīme. Paraugus var savākt no abām pusēm, izmantojot to pašu vates kociņu, taču tas nav nepieciešams, ja vates kociņš ir piesātināts ar šķidrumu jau no pirmās parauga savākšanas reizes. Ja novirzīta deguna starpsienu vai dobumā esošs aizsprostojums rada grūtības paņemt paraugu no vienas nāss, izmantojiet to pašu vates kociņu, lai paņemtu paraugu no otras nāss.

4. Turot vates kociņu vienā rokā, noskrūvējiet vāciņu no mēģenes. Neizlejiet mēģenes saturu. Ja mēģenes saturs izlīst, izmantojiet jaunu komplektu tiešai paraugu ņemšanai ar satveršanas vāciņu Hologic — FLOQSwabs.
5. Nekavējoties ievietojiet vates kociņu transportēšanas mēģenē tā, lai atzīmētā līnija atrastos mēģenes augšdaļā.
6. Uzmanīgi nolauziet vates mēģenes kāta galu pie atzīmētās līnijas, spiežot attiecīgo līniju pret mēģenes malu.
7. Nekavējoties izmetiet vates kociņa kāta augšējo daļu.
8. Cieši uzskrūvējiet vāciņu uz mēģenes.

Paraugu transportēšana un uzglabāšana

Uztriepes paraugus ir paredzēts transportēt uz laboratoriju komplektācijā iekļautajā uztriepes paraugu transportēšanas vidē un stobriņā lietošanai kopā ar Aptima SARS-CoV-2 un Aptima SARS-CoV-2/Flu analīzēm. Informāciju par pareiziem paraugu uzglabāšanas apstākļiem skatīt Aptima SARS-CoV-2 analīzes lietošanas instrukcijā un Aptima SARS-CoV-2/Flu analīzes lietošanas instrukcijā.

Piezīme. Paraugi jānogādā saskaņā ar piemērojamajiem valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

Ierobežojumi

- A. Izmantot šo paraugu ņemšanas komplektu tikai kopā ar Aptima SARS-CoV-2 un Aptima SARS-CoV-2/Flu analīzēm. Veiktspēja, lietojot kopā ar citiem produktiem, nav pārbaudīta.
- B. Ņemot un apstrādājot paraugus no personām, kas varētu būt inficējušās ar SARS-CoV-2, izmantojiet atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus (IAL), kā norādīts CDC pagaidu vadlīnijās attiecībā uz bioloģisko drošību laboratorijās darbā ar paraugiem, kas saistīti ar 2019. gada jauno koronavīrusu (2019-nCoV) (CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)).² Deguna gliemežnīcas vidusdaļas uztriepes vates kociņi ir atļauti lietošanai kopā tikai ar Aptima SARS-CoV-2 analīzi.

² Pasaules Veselības organizācijas (PVO) pagaidu vadlīnijas attiecībā uz bioloģisko drošību laboratorijā saistībā ar koronavīrusa slimību (COVID-19). [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)).

Kontaktinformācija un pārskatīto izdevumu vēsture



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



Sponsora Austrālijā adrese:
Hologic (Austrālija un Jaunzēlande) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



Atbildīga persona Apvienotajā Karalistē:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
Apvienotā Karaliste

Lai uzzinātu konkrētās valsts tehniskā atbalsta sniegšanas un klientu apkalpošanas e-pasta adresi un tālruna numuru, apmeklējiet tīmekļa vietni www.hologic.com/support.

Nopietna incidenta gadījumā lūdzam informēt ražotāju un sava reģiona kompetento iestādi.

„Hologic”, „Aptima” un saistītie logotipi ir uzņēmuma „Hologic, Inc.” un/vai tā meitasuzņēmumu preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs.

FLOQSwabs ir „Copan Italia S.P.A.” preču zīme.

Visas citas preču zīmes, kas var būt redzamas šajā lietošanas instrukcijā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti, kas minēti vietnē www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Visas tiesības paturētas.
AW-26526-2901 pārsk. izd. 001
2022-05

Pārskatīto izdevumu vēsture	Datums	Apraksts
AW-26526-001 pārsk. izd. 001	2022. gada maijs	<ul style="list-style-type: none"> Hologic savākšanas komplekta ar satveršanas vāciņu tiešai uztriepes paraugu pārņemšanai LP AW-26526-001 pārsk. izd. 001 tika sagatavots, pamatojoties uz AW-20232-001 pārsk. izd. 004, lai nodrošinātu atbilstību IVDR normatīvajiem aktiem Pirmajā lapā pievienota lietošanas pamācība Atjaunināta kontaktinformācija, tostarp: EK, Austrālijas rep. informācija un tehniskais atbalsts