

# „Hologic®“ tiesiogiai įdedamo mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinys – „FLOQSwabs®“

## Naudojimo instrukcija

JAV: Skirta naudoti tik turint leidimą naudoti kritiniais atvejais (EUA)

IVD

Parduodama tik pagal receptą.

## Paskirtis

„Hologic®“ tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinys – „FLOQSwabs®“, skirtas naudoti klinikiniam tepinėlių iš vidurinės nosies kriauklės ir nosiaryklės (NP) mėginiams paimti „Aptima“ SARS-CoV-2 testui atlikti ieškant SARS-CoV-2 RNR. Rinkinys taip pat skirtas naudoti klinikiniam tepinėlių iš nosies NP mėginiams paimti „Aptima“ SARS-CoV-2 / gripo testui atlikti ieškant SARS-CoV-2, A gripo viruso (A gripo) ir (arba) B gripo viruso (B gripo) RNR. „Hologic“ tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinys – „FLOQSwab“ netirtas naudoti namuose.

## Pateiktos medžiagos

100 „Hologic“ tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinys – „FLOQSwabs®“ (kat. nr. PRD-06952)

Kiekviename rinkinyje yra:

Komponentas	Kiekis	Aprašymas
Tamponėlis	1	Individualiai supakuotas, sterilus tamponėlis
Tiesiogiai įdedamas testo mėgintuvėlis su gaubteliu	1	Mėgintuvėlis su 2,9 ml mėginių transportinės terpės (MTT)

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Prieš atidarydami paėmimo rinkinį nusiplaukite rankas su muilu.
- Naudokite tik pateiktą tamponėlį. Jeigu naudojamas kitas tamponėlis, gali būti gauti nevertintini testo rezultatai.
- Nenaudokite, jei tepinėlis yra vizualiai pažeistas (pvz., jei tepinėlio antgalis ar jo ašis yra sulūžę ar jei pažeistas, ar atidarytas jo maišelis).
- Prieš paimdami mėginį nelenkite tamponėlio ir nekeiskite jo formos. Įmdami mėginį nenaudokite pernelyg didelės jėgos, stipriai nespauskite ir nelenkite, nes tamponėlis gali netikėtai nulūžti.
- Pluošto laikymasis ant kotelio buvo išbandytas momentiniam mėginio paėmimui: dėl ilgalaikio sąlyčio tarp tamponėlio ir paėmimo vietos pluoštas gali atsiskirti.
- Netepkite mėginio transportinės terpės tiesiogiai ant odos arba gleivinės ir nekiškite į kūno ertmes.

- G. Mėginiuose gali būti infekcijų sukėlėjų. Tvarkydami mėginius imkitės bendrųjų atsargumo priemonių. Tvarkyti mėginius turi būti leidžiama tik asmenims, tinkamai išmokytiems dirbti su infekuotomis medžiagomis.
- H. Šio gaminio FDA (Maisto ir vaistų agentūra) neužregistravo, tačiau leido naudoti įgaliotose laboratorijose, turinčiose leidimą teikti paslaugas kritiniais atvejais (EUA).
- I. Naudojant „Aptima“ SARS-CoV-2 testui atlikti taikomos šios sąlygos: Šis gaminys skirtas naudoti tik testui, kurį leidžiama atlikti siekiant aptikti SARS-CoV-2, bet ne kitų virusų ar infekcijų sukėlėjų nukleorūgštį.
- J. Naudojant „Aptima“ SARS-CoV-2 / gripo testui atlikti taikomos šios sąlygos: Šis gaminys skirtas naudoti tik testui, kurį leidžiama atlikti siekiant aptikti SARS-CoV-2, A gripo ir (arba) B gripo, bet ne kitų virusų ar infekcijų sukėlėjų nukleorūgštį.
- K. Šio gaminio naudojimas kritiniu atveju leidžiamas tol, kol deklaruojamos aplinkybės, pagrindžiančios naudojimą kritiniais atvejais diagnostikai *in vitro*, kai reikia aptikti (diagnozuoti) COVID-19 remiantis Federalinio maisto, vaistų ir kosmetikos gaminių įstatymo 21 U.S.C. § 360bbb-3(b) (1) 564(b)(1) skyriaus nuostatomis, išskyrus atvejus, kai deklaracija yra paskelbiama negaliojančia ar leidimas atšaukiamas anksčiau. Dirbdami su mėginiais stenkitės išvengti kryžminės taršos. Mėginiuose gali būti itin daug infekcijos sukėlėjų. Pasirūpinkite, kad mėgintuvėliai nesiliestų vieni su kitais, ir panaudotas medžiagas išmeskite jų nepraleisdami pro atviras talpyklas. Jeigu pirštinėmis paliečiate mėginį, pasikeiskite pirštines, kad būtų išvengta kryžminės taršos.
- L. Jeigu transportinio mėgintuvėlio turinys išpilamas kuriuo nors paėmimo procedūros metu, naudokite naują „Hologic“ tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu „FLOQSwabs“ rinkinį. Naujo rinkinio nenaudojant, galima gauti nevertintinus testo rezultatus.
- M. Kad gabenant mėginys nebūtų sugadintas, gabendami užtikrinkite tinkamas laikymo sąlygas. Mėginio stabilumas kitokiomis nei rekomenduojamomis gabenimo sąlygomis nebuvo įvertintas.
- N. Pasibaigus tinkamumo naudoti laikui rinkinio mėginiams paimti nenaudokite.

## Rinkinio laikymo reikalavimai

Mėginio paėmimo rinkinį laikykite kambario temperatūroje (nuo 15 °C iki 30 °C).

## Tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinių „FLOQSwabs®“ eksploatacinės savybės

Mėginių (pvz., NP tepinėlių), paimtų naudojant tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinį – „FLOQSwabs“, tipų testo veiksmingumo savybės pateiktos „Aptima“ SARS-CoV-2 testo pakuotės lapelio klinikinio veiksmingumo skyriuje. Tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinio – „FLOQSwabs“, su „Aptima“ SARS-CoV-2 / gripo testu veiksmingumo rezultatus galima rasti „Aptima“ SARS-CoV-2 / gripo testo pakuotės lapelio analitinio jautrumo skyriuje. „Aptima“ SARS-CoV-2 testo bei „Aptima“ SARS-CoV-2 / gripo testo pakuočių lapeliai gali būti pateikti interneto svetainėje [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Jeigu imami keli to paties paciento mėginiai, mėgintuvėlio etiketėje yra laukelis, skirtas įrašyti kiekvieną unikalų mėginio šaltinį.

## Vidurinės nosies kriauklės (NMT) mėginių paėmimas ir apdorojimas – tik „Aptima“ SARS-CoV-2 testas

### Mėginio iš vidurinėsios nosies dalies (NMT) paėmimo nurodymai (mėginį paima tik klinikos darbuotojas):

1. Truputį praplėškite tamponėlio pakuotę. Išimkite tamponėlį. Nelieskite minkšto galiuko ir nepadėkite tamponėlio. Jeigu paliečiamas minkštas galiukas, tamponėlis padedamas arba numetamas, naudokite naują „Hologic“ tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinį – „FLOQSwabs“.
2. Paimkite tamponėlį už kotelio vidurio nykščiu ir smiliumi, uždengdami taškinę liniją. Nelaikykite tamponėlio už kotelio žemiau linijos.
3. Tamponėlį atsargiai įkiškite į nosies viduriniąją dalį. Kelis kartus sukdami tamponėlį patrinkite jį į nosies sienelę.
4. Tamponėlį ištraukite, įkiškite į kitą šnervę ir pakartokite procedūrą.
5. Laikydami tamponėlį toje pačioje rankoje, nusukite kamštelį nuo mėgintuvėlio. Neišliekite mėgintuvėlio turinio. Jeigu mėgintuvėlio turinys išliejamas, naudokite naują „Hologic“ tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinį. „FLOQSwabs“
6. Nedelsdami įkiškite tamponėlį į transportinį mėgintuvėlį taip, kad linija ant kotelio būtų mėgintuvėlio viršuje.
7. Atsargiai nulaužkite tamponėlio kotelį ties linija, spausdami į mėgintuvėlio sienelės pusę.
8. Nedelsdami išmeskite viršutinę tamponėlio kotelio dalį.
9. Sandariai užsukite kamštelį ant mėgintuvėlio.

## Tepinėlių iš nosiaryklės mėginių paėmimas ir apdorojimas – „Aptima“ SARS-CoV-2 testas ir „Aptima“ SARS-CoV-2 / gripo testas

### Mėginio iš nosiaryklės paėmimo nurodymai (mėginį paima tik klinikos darbuotojas):

1. Truputį praplėškite tamponėlio pakuotę. Išimkite tamponėlį. Nelieskite minkšto galiuko ir nepadėkite tamponėlio. Jeigu paliečiamas minkštas galiukas, tamponėlis padedamas arba numetamas, naudokite naują „Hologic“ tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinį – „FLOQSwabs“.
2. Paimkite tamponėlį už kotelio vidurio nykščiu ir smiliumi, uždengdami taškinę liniją. Nelaikykite tamponėlio už kotelio žemiau linijos.
3. Atlenkite paciento galvą 70 laipsnių kampą. Švelniai ir lėtai įkiškite tamponėlį į šnervę lygiagrečiai gomuriui (ne aukštytyn), kol pajusite pasipriešinimą, arba atstumą, kuris bus lygus atstumui nuo ausies iki paciento šnervės; jis rodo, kad liečiama nosiaryklė. Tamponėlis turi būti įkištas atstumui, lygiu atstumui nuo šnervės iki išorinės ausies kanalo angos. Švelniai pasukiokite tamponėlį. Kelioms sekundėms tamponėlį palikite nosyje, kad jis sugertų išskyras. Sukdami tamponėlį lėtai ištraukite.<sup>1</sup>  
**Pastaba.** Naudojant tą patį tamponėlį galima paimti mėginius iš abiejų pusių, tačiau, jeigu po pirmojo mėginio paėmimo tamponėlis yra įsotintas skysčiais, iš abiejų pusių mėginių imti nebūtina. Jeigu dėl iškrypusios pertvaros ar užsikimšusios nosies iš vienos šnervės mėginį paimti yra sudėtinga, tuo pačiu tamponėliu paimkite mėginį iš kitos šnervės.
4. Laikydami tamponėlį toje pačioje rankoje, nusukite kamštelį nuo mėgintuvėlio. Neišliekite mėgintuvėlio turinio. Jeigu mėgintuvėlio turinys išliejamas, naudokite naują „Hologic“ tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinį. „FLOQSwab“

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

5. Nedelsdami įkiškite tamponėlį į transportinį mėgintuvėlį taip, kad linija ant kotelio būtų mėgintuvėlio viršuje.
6. Atsargiai nulaužkite tamponėlio kotelį ties linija, spausdami į mėgintuvėlio sienelės pusę.
7. Nedelsdami išmeskite viršutinę tamponėlio kotelio dalį.
8. Sandariai užsukite kamštelį ant mėgintuvėlio.

## Mėginių transportavimas ir laikymas

Tepinėlių mėginius galima transportuoti į laboratoriją mėgintuvėliuose esančioje transportinėje terpėje ir mėgintuvėliuose, skirtuose naudoti su „Aptima“ SARS-CoV-2 testu bei „Aptima“ SARS-CoV-2 / gripo testu. Kokios yra tinkamos mėginių laikymo sąlygos, žr. „Aptima“ SARS-CoV-2 testo bei „Aptima“ SARS-CoV-2 / gripo testo pakuočių lapeliuose.

**Pastaba.** Mėginius reikia gabenti laikantis galiojančių šalies ir tarptautinių reikalavimų.

## Ribojimai

- A. Šį paėmimo sistemos rinkinį naudokite tik su „Aptima“ SARS-CoV-2 testu bei „Aptima“ SARS-CoV-2 / gripo testu. Su kitais gaminiais eksploatacinės savybės nebuvo patikrintos.
- B. Imdami ir tvarkydami asmenų, kurie gali būti užsikrėtę SARS-CoV-2, mėginius naudokitės atitinkamomis asmens saugos priemonėmis (ASP), kaip nurodyta ligų kontrolės centro (CDC) preliminariose laboratorijų biologinės saugos rekomendacijose, skirtose su 2019 m. naujuoju koronavirusu (2019-nCoV) susijusiems mėginiams tvarkyti ir apdoroti.<sup>2</sup> Tepinėlius iš vidurinės nosies kriauklės leidžiama naudoti tik su „Aptima“ SARS-CoV-2 testu.

<sup>2</sup> Pasaulinės sveikatos organizacijos (PSO) laboratorijų biologinės saugos rekomendacijos, susijusios su koronavirusiniu susirgimu (COVID-19): preliminarios rekomendacijos.  
[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)).

## Kontaktinė informacija ir versijų istorija



„Hologic, Inc.“

10210 Genetic Center Drive

San Diego, CA 92121 JAV



Australijos užsakovo adresas:

„Hologic (Australija &amp; Naujoji Zelandija) Pty Ltd“

Macquarie Park NSW 2113

**Hologic BV**

Da Vincilaan 5

1930 Zaventem

Belgium



JK atsakingas asmuo:

„Hologic Ltd.“

Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Mančesteris, M23 9HZ

Jungtinė Karalystė

Šaliai specifiniai pagalbos telefonu bei Klientų aptarnavimo padalinio el. pašto adresai ir telefono numeris nurodyti [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Rimto incidento atveju prašome pranešti gamintojui ir kompetentingajai institucijai savo regione.

„Hologic“, „Aptima“ ir susiję logotipai yra „Hologic, Inc.“ ir (arba) jos dukterinių įmonių prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir (arba) kitose šalyse.

FLOQSwabs (tamponėliai) yra „Copan Italia S.P.A.“ prekių ženklas

Visi kiti šiame lapelyje naudojami prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Šis gaminys gali būti ginamas vienu ar daugiau JAV patentų, nurodytų interneto svetainėje [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents)

©2022 „Hologic, Inc.“ Visos teisės saugomos.

AW-26526-3001 peržiūra. 001

2022-05

Versijų istorija	Data	Aprašymas
AW-26526-001 red. 001	2022 m. gegužė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sukurtas „Hologic“ tiesioginio papildymo kamštelių kolekcijos rinkinys — FLOQ tepinėliai IFU AW-26526-001 versija 001 pagal AW-20232-001 versiją 004 pagal reguliavimo atitiktį IVDR</li> <li>Įtrauktos Naudojimo instrukcijos pirmajame puslapyje</li> <li>Atnaujinta kontaktinė informacija, įskaitant: Atstovo EB, atstovo Australijoje ir techninės pagalbos informacija</li> </ul>