

# Odberová súprava na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic® – FLOQSwabs®

## Návod na použitie

USA: Len pre autorizáciu v núdzovom režime (EUA)

IVD

Len na lekársky predpis

## Určené použitie

Súprava Odberová súprava na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic® – FLOQSwabs® je určená na použitie lekárom pri odbere preparátov výterov zo strednej nosovej mušle a nosohltanu (NP) na testovanie pomocou rozboru Aptima SARS-CoV-2 na účel detekcie prítomnosti RNA vírusu SARS-CoV-2. Súprava je takisto určená na použitie lekárom pri odbere preparátov výterov z nosohltanu (NP) na testovanie pomocou rozboru Aptima SARS-CoV-2/Flu na účel detekcie prítomnosti RNA vírusu SARS-CoV-2, vírusu influenzy typu A (chrípka A) a/alebo vírusu influenzy typu B (chrípka B). Odberová súprava na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic – FLOQSwabs nebola hodnotená na domáce použitie.

## Dodané materiály

**100 odberových súprav na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic – FLOQSwabs®**  
(kat. č. PRD-06952)

Každá súprava obsahuje:

Komponent	Množstvo	Opis
Tampón	1	Samostatne zabalený, sterilný tampón
Skúmavka na priame vloženie so zachytávacím uzáverom	1	Skúmavka obsahujúca médium na transport preparátu (STM), 2,9 ml

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Pred otvorením odberovej súpravy si umyte ruky mydlom.
- Používajte len dodaný tampón. Ak nepoužijete dodaný tampón, môže to zneplatniť výsledky testu.
- Nepoužívajte, ak je tampón viditeľne poškodený (napr. ak je zlomený hrot alebo držadlo tampónu alebo je poškodený či otvorený vak).
- Pred odberom tampón neohýbajte ani netvarujte. Nepoužívajte nadmernú silu, tlak ani ohýbanie, keď odoberáte preparát. Mohlo by to viesť k náhodnému zlomeniu tampónu.
- Adhézia vlákien k držadlu bola testovaná pri okamžitom odbere preparátu: dlhší kontakt tampónu a oblasti odberu môže spôsobiť odpojenie vlákien.
- Neaplikujte médium na transport preparátu priamo na pokožku alebo sliznice ani ho neužívajte vnútorne.

- G. Preparáty môžu byť infekčné. Pri manipulácii s preparátmi dodržiavajte univerzálne bezpečnostné opatrenia. S preparátmi môžu manipulovať len pracovníci primerane vyškolení v manipulácii s infekčnými materiálmi.
- H. Tento produkt nebol povolený ani schválený organizáciou FDA, ale bol organizáciou FDA autorizovaný na núdzové použitie na základe EUA na účel použitia autorizovanými laboratóriami.
- I. Pri použití s rozborom Aptima SARS-CoV-2 platí nasledujúce: Tento produkt je určený iba na detekciu nukleovej kyseliny z vírusu SARS-CoV-2 a nie na zisťovanie prítomnosti iných vírusov alebo patogénov.
- J. Pri použití s rozborom Aptima SARS-CoV-2/Flu platí nasledujúce: Tento produkt je určený iba na detekciu nukleovej kyseliny z vírusu SARS-CoV-2, chrípky A a/alebo chrípky B, nie na zisťovanie prítomnosti iných vírusov alebo patogénov.
- K. Núdzové použitie tohto produktu je povolené iba po dobu trvania vyhlásenia, že existujú okolnosti oprávňujúce autorizáciu núdzového použitia diagnostiky *in vitro* na detekciu a/alebo diagnostiku infekcie COVID-19 podľa časti 564(b)(1) federálneho Zákona o potravinách, liečivách a kozmetike, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), pokiaľ sa vyhlásenie nezruší alebo autorizácia nebude zrušená skôr. Dávajte pozor, aby ste sa počas krokov manipulácie s preparátmi vyhli skříženej kontaminácii. Preparáty môžu obsahovať extrémne vysoké hladiny patogénov. Uistite sa, že nádoby na preparáty sa navzájom nedotýkajú a použité materiály zlikvidujte bez toho, aby prešli ponad nádoby. Ak prídu rukavice do kontaktu s preparátom, vymeňte si ich, aby ste predišli skříženej kontaminácii.
- L. Ak sa obsah transportnej skúmavky kedykoľvek počas postupu odberu vyleje, použite novú odberovú súpravu na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic – FLOQSwabs. Ak nepoužijete novú súpravu, môže to zneplatniť výsledky testu.
- M. Počas prepravy preparátu zachovajte príslušné podmienky na uchovávanie, aby ste zaistili integritu preparátu. Stabilita preparátu za prepravných podmienok iných, ako sú odporúčané, nebola hodnotená.
- N. Súpravu po dátume expirácie nepoužívajte na odber preparátov.

## Požiadavky na uchovávanie súpravy

Odberovú súpravu uchováajte pri izbovej teplote (15 °C až 30 °C).

## Výkon odberovej súpravy na priame vloženie so zachytávacím uzáverom – FLOQSwabs®

Výkonnostné charakteristiky rozboru pre typy preparátov (napr. tampóny z nosohltanu) odobraté pomocou odberovej súpravy odberových súprav na priame vloženie so zachytávacím uzáverom – FLOQSwabs sú uvedené v časti Klinický výkon v príbalovom letáku rozboru Aptima SARS-CoV-2. Výkonnostné charakteristiky odberovej súpravy odberových súprav na priame vloženie so zachytávacím uzáverom – FLOQSwabs s rozborom Aptima SARS-CoV-2/Flu nájdete v časti Analytická senzitivita v príbalovom letáku rozboru Aptima SARS-CoV-2/Flu. Príbalové letáky pre rozbor Aptima SARS-CoV-2 a rozbor Aptima SARS-CoV-2/Flu nájdete online na stránkach [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Pri odbere viacerých preparátov od jedného pacienta štítok skúmavky obsahuje pole na zaznamenanie každého jedinečného zdroja preparátu.

## Odber a manipulácia so vzorkami zo strednej nosovej mušle (NMT) – iba rozbor Aptima SARS-CoV-2

### Pokyny na odber preparátov výterov zo strednej časti nosa (NMT) (len na odber lekárom):

1. Obal tampónu čiastočne otvorte odlúpnutím. Vyberte tampón. Nedotýkajte sa mäkkého hrotu tampónu ani ho nikde nekladte. Ak ste sa dotkli mäkkého hrotu, ak ste tampón niekam položili alebo ak vám spadol, musíte použiť novú odberovú súpravu na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic – FLOQSwabs.
2. Tampón držte tak, aby palec a ukazovák boli v strede držadla tampónu a zakrývali ryhu na držadle. Nedržte držadlo tampónu pod ryhou.
3. Opatrne vložte tampón do oblasti strednej časti nosa. Niekoľkokrát otočte tampónom proti nosnej stene.
4. Vyberte tampón, vložte ho do druhej nosovej dierky a postup opakujte.
5. Držte tampón tou istou rukou a odskrutkujte uzáver skúmavky. Dávajte pozor, aby ste nevyliali obsah skúmavky. Ak sa obsah skúmavky vyleje, použite novú odberovú súpravu na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic. – FLOQSwabs.
6. Tampón ihneď vložte do prepravnej skúmavky tak, aby bola ryha pri hornom okraji skúmavky.
7. Držadlo tampónu opatrne zlomte v mieste ryhy jeho zatlačením o bočnú stranu skúmavky.
8. Hornú časť držadla tampónu ihneď zlikvidujte.
9. Dôkladne utiahnite uzáver skúmavky.

## Odber a manipulácia so vzorkami z výteru z nosohltanu – rozbor Aptima SARS-CoV-2 a Aptima SARS-CoV-2/Flu

### Pokyny na odber preparátov výterov z nosohltanu (len na odber lekárom):

1. Obal tampónu čiastočne otvorte odlúpnutím. Vyberte tampón. Nedotýkajte sa mäkkého hrotu tampónu ani ho nikde nekladte. Ak ste sa dotkli mäkkého hrotu, ak ste tampón niekam položili alebo ak vám spadol, musíte použiť novú odberovú súpravu na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic – FLOQSwabs.
2. Tampón držte tak, aby palec a ukazovák boli v strede držadla tampónu a zakrývali ryhu na držadle. Nedržte držadlo tampónu pod ryhou.
3. Nakloňte hlavu pacienta dozadu o 70 stupňov. Jemne a pomaly vložte tampón cez nosovú dierku rovnobežne s podnebíom (nie smerom nahor), kým nenarazíte na odpor alebo kým nebude vzdialenosť rovnaká ako vzdialenosť od ucha k nosnej dierke pacienta, čo naznačuje kontakt s nosohltanom. Tampón má dosahovať hĺbku rovnajúcu sa vzdialenosti od nosových dierok po vonkajší otvor ucha. Tampónom jemne pretrite a pokrúťte. Nechajte tampón na mieste niekoľko sekúnd, aby absorboval sekrét. Pri vyberaní tampónom jemne otáčajte.<sup>1</sup>

**Poznámka:** Preparáty je možné odobrať z oboch strán pomocou rovnakého tampónu. Nie je to však potrebné, ak je tampón nasýtený kvapalinou z prvého odberu. Ak vychýlená nosová prepážka alebo blokáda spôsobujú ťažkosti pri získavaní preparátu z jednej nosovej dierky, použite rovnaký tampón na získanie preparátu z druhej nosovej dierky.

4. Držte tampón tou istou rukou a odskrutkujte uzáver skúmavky. Dávajte pozor, aby ste nevyliali obsah skúmavky. Ak sa obsah skúmavky vyleje, použite novú odberovú súpravu na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic. – FLOQSwabs.

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

5. Tampón ihneď vložte do prepravnej skúmavky tak, aby bola ryha pri hornom okraji skúmavky.
6. Držadlo tampónu opatrne zlomte v mieste ryhy jeho zatlačením o bočnú stranu skúmavky.
7. Hornú časť držadla tampónu ihneď zlikvidujte.
8. Dôkladne utiahnite uzáver skúmavky.

## Transport preparátu a skladovanie

Preparáty výterov sú určené na transport do laboratória v dodanom médiu na transport preparátov výteru a skúmavke na použitie s rozborom Aptima SARS-CoV-2 a rozborom Aptima SARS-CoV-2/Flu. Správne podmienky skladovania vzoriek nájdete v príbalovom letáku rozboru Aptima SARS-CoV-2 a rozboru Aptima SARS-CoV-2/Flu.

**Poznámka:** Preparáty sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými a medzinárodnými nariadeniami.

## Obmedzenia

- A. Túto odberovú súpravu používajte iba s rozborom Aptima SARS-CoV-2 a Aptima SARS-CoV-2/Flu. Výkon s inými produktmi nebol stanovený.
- B. Pri odbere a manipulácii s preparátmi od jednotlivcov s podozrením na infekciu vírusom SARS-CoV-2 používajte vhodné osobné ochranné pomôcky (PPE), ako je uvedené v dokumente CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Predbežné usmernenia ohľadom laboratórnej biologickej bezpečnosti pri manipulácii a spracovávaní preparátov spojených s novým koronavírusom 2019 (2019-nCoV)).<sup>2</sup> Výtery zo strednej nosovej mušle sú schválené na použitie iba s rozborom Aptima SARS-CoV-2.

---

<sup>2</sup> Usmernenia Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) o biologickej bezpečnosti súvisiacej s koronavírusovým ochorením (COVID-19): predbežné usmernenia.  
[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)).

## Kontaktné informácie a história revízií



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



Adresa zadávateľa pre Austráliu:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113



**Hologic BV**  
Da Vinciiaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium



Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve:  
Hologic Ltd.  
Oaks Business Park, Crewe Road  
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ  
Spojené kráľovstvo

E-mailovú adresu a telefónne číslo technickej podpory a zákazníckeho servisu pre jednotlivé krajiny nájdete na stránke [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

V prípade závažnej nehody informujte výrobcu a príslušný orgán vo vašom regióne.

Hologic, Aptima a príslušné logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

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

Všetky ostatné ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Tento produkt môže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na stránke [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2022 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.  
AW-26526-3201 Rev. 001  
2022-05

História revízií	Dátum	Opis
AW-26526-001 Rev. 001	Máj 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vytvorený návod na použitie pre odberovú súpravu Odberová súprava na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic AW-26526-001 Rev. 001 na základe AW-20232-001 Rev. 004 za účelom regulačnej zhody s IVDR</li> <li>Doplnené pokyny na použitie na prvú stranu</li> <li>Aktualizované kontaktné informácie vrátane: Zástupca pre ES, informácie o zástupcovi pre Austráliu a technickej podpore</li> </ul>