

Hologic® Afnamekit met opvangdop voor direct laden — CLASSIQSwabs™

Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

De Hologic® afnamekit met opvangdop voor direct laden – CLASSIQSwabs™ is bedoeld voor keel- en neusmonsterafname door de clinicus voor tests met Hologic-assays om de aanwezigheid van RNA van SARS-CoV-2, influenza A-virus en/of influenza B-virus te detecteren.

Geleverde materialen

100 Hologic afnamekit met opvangdop voor direct laden — CLASSIQSwabs™ (cat.nr. PRD-06951)

Elke kit bevat:

Component	Aantal	Beschrijving
Wattenstaafje	1	Individueel verpakt, steriel wattenstaafje
Buis van Direct Load Capture Cap	1	Buis met monstertransportmiddel (Specimen Transport Medium; STM), 2,9 mL

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- A. Was uw handen met zeep voordat u de afnamekit opent.
- B. Gebruik uitsluitend het meegeleverde wattenstaafje. Indien het meegeleverde wattenstaafje niet wordt gebruikt, kan dit leiden tot onjuiste testresultaten.
- C. Niet gebruiken als het wattenstaafje zichtbaar is beschadigd (d.w.z. als de tip of het staafje is gebroken of het zakje beschadigd of open is).
- D. Buig of vervorm het wattenstaafje niet vóór de monstername. Pas geen bovenmatige druk of buigkracht toe wanneer u het monster afneemt, aangezien het wattenstaafje hierdoor per ongeluk kan breken.
- E. De binding van vezels aan het staafje is getest op onmiddellijke monstername; bij langer contact tussen het wattenstaafje en afnamegebied kunnen de vezels losraken.
- F. Breng het monstertransportmiddel niet direct op de huid of slijmvliezen aan en neem het niet in.
- G. De monsters kunnen besmettelijk zijn. Neem universele voorzorgsmaatregelen in acht bij het gebruik van monsters. Alleen personeel dat voldoende is opgeleid in het gebruik van besmettelijke materialen mag de monsters hanteren.
- H. Voorkom kruisbesmetting tijdens de stappen waarin de monsters worden verwerkt. Monsters kunnen een uitermate hoge concentratie pathogenen bevatten. Zorg ervoor dat monsters niet met elkaar in contact komen en voer gebruikt materiaal niet over de buizen af. Vervang uw handschoenen als deze met een monster in contact komen om kruisbesmetting te voorkomen.

- I. Indien de inhoud van de transportbuis op een bepaald moment tijdens de afnameprocedure wordt gemorst, gebruik dan een nieuwe Hologic afnamekit met opvangdop voor direct laden — CLASSIQSwabs. Indien geen nieuwe kit wordt gebruikt, kan dit leiden tot onjuiste testresultaten.
- J. Zorg dat de monsters worden verzonden onder de juiste opslagomstandigheden om hun integriteit te waarborgen. De stabiliteit van de monsters in andere dan de aanbevolen verzendingsomstandigheden is niet geëvalueerd.
- K. Gebruik de kit niet voor het afnemen van monsters nadat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Opslagvereisten van de kit

De afnamekit moet op kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C) worden bewaard.

Monsterspecificaties afnamekit met opvangdop voor direct laden — CLASSIQSwabs

Assay-prestatiekenmerken voor de typen monsters die worden afgenomen met de afnamekit met opvangdop voor direct laden — CLASSIQSwabs, zoals aangegeven in de bijbehorende bijsluiters van Hologic®-assays. U kunt de bijsluiters van de Hologic-assay ook online raadplegen via www.hologic.com.

Wanneer meerdere monsters bij dezelfde patiënt worden afgenomen, moet op het etiket van elke buis de unieke bron van elk monster worden vermeld.

Keelmonsterafname en -verwerking

Instructies voor keelmonsterafname:

1. Open het wattenstaafjespakket gedeeltelijk. Haal het staafje eruit. Raak de zachte tip niet aan en leg het staafje niet neer. Als de zachte tip wordt aangeraakt, als het staafje wordt neergelegd of als het staafje valt, gebruik dan een nieuwe Hologic afnamekit met opvangdop voor direct laden — CLASSIQSwabs.
2. Houd het staafje in uw hand vast en plaats uw duim en wijsvinger over de afbreeklijn in het midden van het staafje. Pak het staafje niet onder de afbreeklijn vast.
3. Breng het staafje voorzichtig in de keel en zorg ervoor dat het contact maakt met beide amandelen (indien aanwezig) en de achterste keelwand; verwijder vervolgens voorzichtig het staafje zonder daarbij de binnenkant van de wangen of de tong aan te raken.
4. Houd het staafje in dezelfde hand vast terwijl u de dop van de buis losdraait. Zorg ervoor dat u de inhoud van de buis niet morst. Als de inhoud van de buis wordt gemorst, gebruik dan een nieuwe Hologic afnamekit met opvangdop voor direct laden — CLASSIQSwabs.
5. Plaats het staafje onmiddellijk in de transportbuis met de afbreeklijn aan de bovenzijde van de buis.
6. Breek de schacht van het staafje voorzichtig af tegen de buiswand bij de afbreeklijn.
7. Gooi het bovenste deel van de schacht van het staafje onmiddellijk weg.
8. Draai de dop stevig vast op de buis.

Neusmonsterafname en -verwerking

Instructies voor neusmonsterafname:

1. Open het wattenstaafjespakket gedeeltelijk. Haal het staafje eruit. Raak de zachte tip niet aan en leg het staafje niet neer. Als de zachte tip wordt aangeraakt, als het staafje wordt neergelegd of als het staafje valt, gebruik dan een nieuwe Hologic Direct Load Capture Cap-afnamekit — CLASSIQSwabs.

2. Houd het staafje in uw hand vast en plaats uw duim en wijsvinger over de afbreeklijn in het midden van het staafje. Pak het staafje niet onder de afbreeklijn vast.
3. Breng het wattenstaafje voorzichtig in het eerste neusgat tot weerstand wordt gevoeld ter hoogte van de neusschelp (1 1/4 tot 2 cm in het neusgat). Draai het wattenstaafje met gematigde druk zoveel mogelijk tegen de wand van de voorste neusgaten in een grote cirkelvormige beweging in de neus, minimaal 4 keer (ongeveer 10 tot 15 seconden per neusgat), en verwijder het wattenstaafje uit het neusgat.
4. Breng hetzelfde wattenstaafje voorzichtig in het tweede neusgat tot weerstand wordt gevoeld ter hoogte van de neusschelp (1 1/4 tot 2 cm in het neusgat). Draai het wattenstaafje met gematigde druk zoveel mogelijk tegen de wand van de voorste neusgaten in een grote cirkelvormige beweging in de neus, minimaal 4 keer (ongeveer 10 tot 15 seconden per neusgat), en verwijder het wattenstaafje uit het neusgat.
5. Houd het staafje in dezelfde hand vast terwijl u de dop van de buis losdraait. Zorg ervoor dat u de inhoud van de buis niet morst. Als de inhoud van de buis wordt gemorst, gebruik dan een nieuwe Hologic afnamekit met opvangdop voor direct laden — CLASSIQSwabs.
6. Plaats het staafje onmiddellijk in de transportbuis met de afbreeklijn aan de bovenzijde van de buis.
7. Breek de schacht van het staafje voorzichtig af tegen de buiswand bij de afbreeklijn.
8. Gooi het bovenste deel van de schacht van het staafje onmiddellijk weg.
9. Draai de dop stevig vast op de buis.

Opmerking: Het wattenstaafje simpelweg tegen één deel van de binnenkant van de neus draaien of het wattenstaafje in de neus laten gedurende 10 tot 15 seconden, is geen goede techniek en kan leiden tot onvoldoende monsterafname.

Transport en opslag van monsters

Uitstrijkjes zijn bedoeld om in het meegeleverde monstertransportmedium en de meegeleverde buis te worden vervoerd naar het laboratorium, voor gebruik bij Hologic-assays voor de detectie van SARS-CoV-2, influenza A en/of influenza B. Raadpleeg de bijsluiter van de desbetreffende Hologic-assay voor de juiste opslagomstandigheden van het monster.

Opmerking: De monsters moeten volgens de toepasselijke nationale, internationale en regionale voorschriften worden vervoerd.

Beperkingen

- A. Gebruik deze afnamekit uitsluitend met geschikte Hologic-assays. De prestaties in combinatie met andere producten zijn nog niet vastgesteld.
- B. Maak gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) bij het afnemen en gebruiken van monsters van personen die mogelijk zijn geïnfecteerd met SARS-CoV-2, zoals vermeld in de CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV).¹

¹ Richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) inzake bioveiligheid in laboratoria met betrekking tot coronavirusziekte (COVID-19): voorlopige richtlijnen.
[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)).

Contactinformatie en versiegeschiedenis



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium



UK Responsible Person:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
United Kingdom

Adres Australische sponsor:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Ga voor landspecifieke e-mailadres en telefoonnummer voor Technische Ondersteuning en Klantenservice naar www.hologic.com/support.

Neem in geval van een ernstig incident contact op met de fabrikant en bevoegde instantie in uw regio.

Hologic, Aptima en bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Alle andere handelsmerken in deze bijsluiters zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.
AW-26527-1501 Rev. 001
2022-05

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-26527-001 Rev. 001	Mei 2022	<ul style="list-style-type: none"> Herziening van gebruiksaanwijzing Hologic Direct Load Capture Cap-afnamekit gemaakt, AW-26527-001 herz. 001 gebaseerd op AW-20100-001 herz. 003 voor naleving van IVDR Contactgegevens bijgewerkt, waaronder: EG-vertegenwoordiger, informatie inzake de Australische vertegenwoordiger en de technische ondersteuning