

Kit de recogida con tapón de captura de carga directa Hologic® — CLASSIQSwabs™

Instrucciones de uso

Uso previsto

El Kit de recogida con tapón de captura de carga directa Hologic® – CLASSIQSwabs™ está diseñado para la recogida clínica de muestras de hisopado faríngeas y nasales y para el análisis con ensayos Hologic con el fin de detectar la presencia de RNA del SARS-CoV-2, virus de la influenza A (gripe A) y/o virus de la influenza B (gripe B).

Materiales suministrados

100 Kit de recogida con tapón de captura de carga directa Hologic – CLASSIQSwabs™ (n.º de cat. PRD-06951)

Cada kit contiene:

Componente	Cantidad	Descripción
Hisopo	1	Hisopo estéril, envasado por separado
Tubo de tapón de captura de carga directa	1	Tubo con medio de transporte de muestras (Specimen Transport Medium ,STM), 2,9 mL

Advertencias y precauciones

- A. Lávese las manos con jabón antes de abrir el kit de recogida.
- B. Utilizar únicamente el hisopo proporcionado. En caso contrario, se pueden invalidar los resultados de la prueba.
- C. No utilizar si el hisopo está visiblemente dañado (por ejemplo, si la punta o el aplicador del hisopo están rotos, o la bolsa está dañada o abierta).
- D. No doble ni deforme el hisopo antes de la recogida. No ejerza fuerza, presión o tensión excesiva al recoger la muestra, ya que podría romper el hisopo por accidente.
- E. Se ha probado la adhesión de fibras al aplicador para la recogida de muestras instantánea: un contacto prolongado entre el hisopo y la zona de recogida puede causar el desprendimiento de las fibras.
- F. No aplique el medio de transporte de especímenes directamente sobre la piel ni las mucosas, ni lo ingiera.
- G. Los especímenes pueden ser infecciosos. Siga las precauciones universales durante la manipulación de los especímenes. Solo se debe permitir manipular los materiales infecciosos al personal que cuente con suficiente formación.
- H. Tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras. Las muestras pueden contener concentraciones extremadamente altas de patógenos. Asegúrese de que los recipientes de muestras no entren en contacto unos con otros y deseche los materiales usados sin pasarlos por encima de los recipientes. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbiese de guantes para evitar la contaminación cruzada.

- I. Si se derrama el contenido del tubo de transporte en cualquier momento durante el procedimiento de recogida, utilice un nuevo kit de recogida con tapón de captura de carga directa Hologic – CLASSIQSwabs. Si no se utiliza un nuevo kit, se pueden invalidar los resultados de la prueba.
- J. Mantenga las condiciones de almacenamiento apropiadas durante el envío de muestras para garantizar su integridad. No se ha evaluado la estabilidad de las muestras en condiciones de envío distintas a las recomendadas.
- K. No utilice este kit después de su fecha de caducidad de recogida de muestras.

Requisitos de almacenamiento del kit

Guarde el kit de recogida a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Rendimiento de las muestras de kit de recogida con tapón de captura de carga directa – CLASSIQSwabs

Las características de rendimiento del ensayo según los tipos de muestras recogidas con el kit de recogida con tapón de captura de carga directa – CLASSIQSwabs se describen en el prospecto adecuado de los ensayos Hologic®. Las instrucciones del ensayo Hologic pueden consultarse en la siguiente web www.hologic.com.

Cuando se obtengan múltiples muestras del mismo paciente, la etiqueta del tubo incluye un campo donde se debe especificar el origen de la muestra para la correcta identificación de cada muestra.

Recogida y manipulación de muestras de hisopado faríngeo

Instrucciones para la recogida de muestras de hisopado faríngeo:

1. Abra parcialmente el envase del hisopo. Saque el hisopo. No toque la punta blanda ni apoye el hisopo. Si toca la punta blanda, si apoya el hisopo o si se cae, utilice un nuevo kit de recogida con tapón de captura de carga directa Hologic – CLASSIQSwabs.
2. Sujete el hisopo con la mano, colocando el dedo pulgar y el índice en medio del aplicador del hisopo que cubre la línea marcada. No sujete el aplicador del hisopo por debajo de la línea marcada.
3. Inserte con cuidado el hisopo en la garganta y asegúrese de que esté en contacto con las dos amígdalas (si no han sido extraídas) y la pared faríngea posterior. A continuación, saque el hisopo sin tocar la parte interior de las mejillas ni la lengua.
4. Sujetando el hisopo con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, utilice un nuevo kit de recogida con tapón de captura de carga directa Hologic – CLASSIQSwabs.
5. Coloque inmediatamente el hisopo en el tubo de transporte de tal forma que la línea marcada se encuentre en la parte superior del tubo.
6. Rompa con cuidado el aplicador del hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo.
7. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador del hisopo.
8. Enrosque firmemente el tapón en el tubo.

Recogida y manipulación de muestras de hisopado nasal

Instrucciones para la recogida de muestras de hisopado nasal:

1. Abra parcialmente el envase del hisopo. Saque el hisopo. No toque la punta blanda ni apoye el hisopo. Si toca la punta blanda, si apoya el hisopo o si se cae, utilice un nuevo kit de recogida con tapón de captura de carga directa Hologic – CLASSIQSwabs.
2. Sujete el hisopo con la mano, colocando el dedo pulgar y el índice en medio del aplicador del hisopo que cubre la línea marcada. No sujete el aplicador del hisopo por debajo de la línea marcada.
3. Introduzca con cuidado el hisopo en la primera narina hasta sentir resistencia a la altura de los cornetes nasales (entre 1,25 cm y 2 cm [0,5 y 0,75 pulgadas] de profundidad). Gire el hisopo ejerciendo presión moderada contra la pared de la parte anterior de las fosas nasales en la medida de lo posible dando como mínimo 4 vueltas grandes en el interior de la nariz (aproximadamente de 10 a 15 segundos en cada narina) contra la pared nasal y retírelo.
4. Introduzca con cuidado el mismo hisopo en la segunda narina hasta sentir resistencia a la altura de los cornetes nasales (entre 1,25 cm y 2cm [0,5 y 0,75 pulgadas] de profundidad). Gire el hisopo ejerciendo presión moderada contra la pared de la parte anterior de las fosas nasales en la medida de lo posible dando como mínimo 4 vueltas grandes en el interior de la nariz (aproximadamente de 10 a 15 segundos en cada narina) y retírelo.
5. Sujetando el hisopo con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, utilice un nuevo kit de recogida con tapón de captura de carga directa Hologic – CLASSIQSwabs.
6. Coloque inmediatamente el hisopo en el tubo de transporte de tal forma que la línea marcada se encuentre en la parte superior del tubo.
7. Rompa con cuidado el aplicador del hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo.
8. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador del hisopo.
9. Enrosque firmemente el tapón en el tubo.

Nota: Girar el hisopo solo un poco o dejarlo en el interior de la nariz durante 10 a 15 segundos no es una técnica adecuada y puede resultar en una muestra insuficiente.

Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras de hisopado deben transportarse al laboratorio en el medio de transporte de muestras de hisopado y el tubo suministrados para el uso con los ensayos Hologic para la detección de SARS-CoV-2, gripe A y/o gripe B. Consulte el prospecto del ensayo Hologic pertinente para obtener información sobre las condiciones adecuadas de almacenamiento de las muestras.

Nota: Las muestras deben enviarse de acuerdo con la normativa de transporte nacional e internacional.

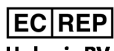
Limitaciones

- A. Utilice este kit de recogida únicamente con ensayos Hologic adecuados. No se ha determinado el rendimiento con otros productos.
- B. Utilice un equipo de protección individual (EPI) adecuado al recoger y manipular muestras de personas en las que se sospecha que existe infección por el SARS-CoV-2, tal como se describe en las Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Directrices provisionales de bioseguridad de laboratorio para el manejo y el procesamiento de muestras asociadas al nuevo coronavirus 2019 [2019-nCoV]) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC).¹

Información de contacto e historial de revisiones



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



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

Dirección del patrocinador australiano:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Para obtener la dirección de correo electrónico y el teléfono de Asistencia técnica y de Asistencia al cliente específicos de un país, visite www.hologic.com/support.

En caso de que se produzca un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente en su región.

Hologic, Aptima y los logotipos asociados son marcas comerciales o marcas registradas de Hologic, Inc., sus subsidiarias en los Estados Unidos o en otros países.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.
AW-26527-301 Rev. 001
2022-05

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26527-001 Rev. 001	Mayo de 2022	<ul style="list-style-type: none"> Instrucciones de uso del kit de recolección con tapón de captura de carga directa Hologic AW-26527-001 Rev. 001 basadas en AW-20100-001 Rev. 003 creadas para cumplimiento con el reglamento IVDR Actualización de la información de contacto, incluida la siguiente: representante en la CE, información de representante australiano y soporte técnico

¹ Directrices provisionales de bioseguridad en laboratorios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con respecto a la enfermedad del coronavirus (COVID-19).
[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)).