

Kit de colheita com tampa de captura com carga direta Hologic® — CLASSIQSwabs™

Instruções de Utilização

Utilização prevista

O Kit de colheita com tampa de captura com carga direta Hologic® – CLASSIQSwabs™ destina-se a ser utilizado na colheita clínica de espécimes de esfregaços faríngeos e nasais para a realização de testes com ensaios Hologic, a fim de detetar a presença de RNA de SARS-CoV-2, vírus da influenza A (Gripe A) e/ou vírus da influenza B (Gripe B).

Materiais fornecidos

100 Kit de colheita com tampa de captura com carga direta Hologic—CLASSIQSwabs™ (Cód. prod. PRD-06951)

Cada kit contém:

Componente	Quantidade	Descrição
Zaragatoa	1	Zaragatoa estéril, embalada individualmente
Tubo de colheita de captura com carga direta	1	Tubo com meio de transporte de espécimes (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 mL

Advertências e precauções

- A. Lave as mãos com sabonete antes de abrir o kit de colheita.
- B. Utilize apenas a zaragatoa fornecida. A não utilização da zaragatoa fornecida pode tornar inválidos os resultados do teste.
- C. Não utilize se a zaragatoa estiver visivelmente danificada (i.e., se a ponta ou a haste da zaragatoa estiverem partidas, ou se a bolsa estiver danificada ou aberta).
- D. Não dobre nem curve a zaragatoa antes da colheita. Não aplique força, pressão ou flexão excessivas quando colher o espécime, porque se o fizer pode partir acidentalmente a zaragatoa.
- E. Foi testada a adesão de fibras à haste na colheita instantânea de espécimes: um contacto mais longo entre a zaragatoa e a área da colheita pode fazer com que se soltem fibras.
- F. O meio de transporte de espécimes não deve ser diretamente aplicado na pele ou nas membranas mucosas, nem deve ser ingerido.
- G. Os espécimes podem ser infecciosos. Siga as precauções universais quando manusear espécimes. Os espécimes só devem ser manuseados por pessoal com a devida formação profissional no manuseamento de materiais infecciosos.
- H. Tenha cuidado para evitar a contaminação cruzada durante os passos de manuseamento de espécimes. Os espécimes podem conter níveis extremamente elevados de patógenos. Certifique-se de que os recipientes de espécimes não entram em contacto uns com os outros, e deite fora os materiais usados sem os passar por cima dos recipientes. Se as luvas entrarem em contacto com o espécime, substitua-as para evitar a ocorrência de contaminação cruzada.

- I. Se o conteúdo do tubo de transporte se derramar em qualquer altura durante o procedimento de colheita, utilize um novo kit de colheita com tampa de captura com carga direta Hologic – CLASSIQSwabs. A não utilização de um novo kit pode tornar inválidos os resultados do teste.
- J. Mantenha as condições de armazenamento adequadas durante o transporte de espécimes, para garantir a integridade do espécime. A estabilidade do espécime noutras condições de transporte que não as recomendadas não foi avaliada.
- K. Não utilize o kit após o respetivo prazo de validade para efetuar a colheita de espécimes.

Requisitos de armazenamento do kit

Armazene o kit de colheita à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Desempenho dos espécimes com o Kit de colheita de captura com carga direta – CLASSIQSwabs

As características de desempenho do ensaio para os tipos de espécimes recolhidos com o Kit de colheita de captura com carga direta – CLASSIQSwabs são indicadas no folheto informativo correspondente para utilização com os ensaios Hologic®. Poderá consultar os folhetos informativos do ensaio Hologic online em www.hologic.com.

Quando são colhidos diversos espécimes do mesmo paciente, o rótulo do tubo inclui um campo para registar a origem exclusiva de cada um dos espécimes.

Colheita e manuseamento de espécimes de esfregaço faríngeo

Instruções de colheita de espécimes de esfregaço faríngeo:

1. Abra parcialmente a embalagem da zaragatoa. Retire a zaragatoa. Não toque na ponta suave nem pouse a zaragatoa sobre uma superfície. Se tocar na ponta suave, se pousar a zaragatoa ou se a deixar cair, utilize um novo kit de colheita com tampa de captura com carga direta Hologic – CLASSIQSwabs.
2. Segure na zaragatoa, colocando o polegar e o indicador a meio da haste da zaragatoa, de modo a tapar a linha recortada. Não segure na haste da zaragatoa abaixo da linha recortada.
3. Insira cuidadosamente a zaragatoa na garganta, certificando-se de que entra em contacto com as amígdalas bilaterais (se presentes) e com a parede faríngea posterior, e retire a zaragatoa sem tocar no interior das bochechas ou na língua.
4. Segurando na zaragatoa com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não derrame o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se derramar, utilize um novo kit de colheita com tampa de captura com carga direta Hologic – CLASSIQSwabs.
5. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte, de modo a que a linha recortada fique virada para o topo do tubo.
6. Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.
7. Elimine de imediato a porção superior da haste da zaragatoa.
8. Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Colheita e manuseamento de espécimes de esfregaço nasal

Instruções de colheita de espécimes de esfregaço nasal:

1. Abra parcialmente a embalagem da zaragatoa. Retire a zaragatoa. Não toque na ponta suave nem pouse a zaragatoa sobre uma superfície. Se tocar na ponta suave, se pousar a zaragatoa ou se a deixar cair, utilize um novo kit de colheita com tampa de captura com carga direta Hologic – CLASSIQSwabs.
2. Segure na zaragatoa, colocando o polegar e o indicador a meio da haste da zaragatoa, de modo a tapar a linha recortada. Não segure na haste da zaragatoa abaixo da linha recortada.
3. Insira cuidadosamente a zaragatoa na primeira narina até encontrar resistência ao nível dos cornetos (1,25 cm a 2 cm ou $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{4}$ de polegada dentro da narina). Rode a zaragatoa exercendo uma pressão moderada contra a maior extensão possível da parede das regiões anteriores das narinas, fazendo um movimento circular amplo no interior do nariz, pelo menos 4 vezes (aproximadamente 10 a 15 segundos por narina), contra a parede nasal. Retire a zaragatoa da narina.
4. Utilizando a mesma zaragatoa, insira cuidadosamente a zaragatoa na segunda narina até encontrar resistência ao nível dos cornetos (1,25 cm a 2 cm ou $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{4}$ de polegada dentro da narina). Rode a zaragatoa exercendo uma pressão moderada contra a maior extensão possível da parede da região anterior das narinas, fazendo um movimento circular amplo no interior do nariz, pelo menos 4 vezes (aproximadamente 10 a 15 segundos por narina). Retire a zaragatoa da narina.
5. Segurando na zaragatoa com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não derrame o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se derramar, utilize um novo kit de colheita com tampa de captura com carga direta Hologic – CLASSIQSwabs.
6. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte, de modo a que a linha recortada fique virada para o topo do tubo.
7. Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.
8. Elimine de imediato a porção superior da haste da zaragatoa.
9. Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Nota: Se se limitar a rodar a zaragatoa apenas contra uma parte do interior do nariz, ou a deixar a zaragatoa dentro do nariz durante 10 a 15 segundos, não está a utilizar uma técnica correta e o resultado pode ser uma amostra insuficiente.

Transporte e conservação de espécimes

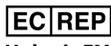
Os espécimes de zaragatoa destinam-se a ser transportados para o laboratório no meio de transporte de espécime de zaragatoa fornecido e no tubo para utilização com ensaios Hologic para a deteção de SARS-CoV-2, Gripe A e/ou Gripe B. Consulte o folheto informativo Hologic correspondente para obter informações sobre as condições de armazenamento corretas para espécimes.

Nota: os espécimes devem ser transportados de acordo com os regulamentos de transporte nacionais e internacionais aplicáveis.

Limitações

- A. Utilize este kit de colheita apenas com ensaios Hologic apropriados. Não se estabeleceu o desempenho com outros produtos.
- B. Utilize equipamento de proteção individual (EPI) apropriado quando colher e manusear espécimes de indivíduos suspeitos de infeção por SARS-CoV-2, conforme estabelecido nas “CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)” (diretrizes provisórias do CDC relativas à biossegurança em laboratório para a manipulação e processamento de espécimes associados ao novo coronavírus 2019 (2019-nCoV)).¹

Informações de contacto e Histórico de revisões



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



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

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

Morada do promotor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Para obter o endereço de e-mail e o número de telefone do suporte técnico e do apoio ao cliente nacionais específicos, visite www.hologic.com/support.

Em caso de incidente grave, notifique o Fabricante e as Autoridades competentes da sua região.

Hologic, Aptima e os logótipos associados são marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes nos Estados Unidos, as quais estão identificadas em: www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.
AW-26527-601 Rev. 001
2022-05

Histórico de revisões	Data	Descrição
AW-26527-001 Rev. 001	Maio de 2022	<ul style="list-style-type: none"> Criação das Instruções de Utilização do Kit de colheita com tampa de captura de carga direta Hologic, AW-26527-001 Rev. 001, com base na AW-20100-001 Rev. 003, para conformidade regulamentar com o IVDR Atualização das informações de contacto, nomeadamente: Rep CE, informações do Rep australiano e suporte técnico

¹ Orientações de biossegurança laboratorial da Organização Mundial da Saúde (OMS) relacionadas com a doença por coronavírus (COVID-19): orientação provisória.
[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)).