

**Kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic® —
CLASSIQSwabs™**

Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Il prodotto Kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic® – CLASSIQSwabs™ è destinato a essere usato per la raccolta da parte del medico di campioni di tamponi nasali e faringei e per eseguire analisi con i test Hologic, allo scopo di rilevare la presenza di RNA da SARS-CoV-2, virus dell'influenza A (Flu A) e/o virus dell'influenza B (Flu B).

Materiali forniti

100 Kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic—CLASSIQSwabs™ (N. di cat. PRD-06951)

Ciascun kit contiene:

Componente	Quantità	Descrizione
Tampone	1	Tampone sterile, confezionato singolarmente
Provetta Direct Load Capture Cap	1	Provetta contenente terreno di trasporto del campione (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 ml

Avvertenze e precauzioni

- A. Lavarsi le mani utilizzando un apposito detergente prima di aprire il kit per il prelievo.
- B. Utilizzare solo il bastoncino fornito. In caso contrario, i risultati del test potrebbero riportare errori ed essere invalidati.
- C. Non usare se il bastoncino è visibilmente danneggiato (cioè se la punta del bastoncino o lo stelo sono rotti oppure se l'involucro è danneggiato o aperto).
- D. Non piegare o modellare il bastoncino prima della raccolta del campione. Non usare eccessiva forza né pressione, non piegare durante la raccolta del campione, ciò potrebbe provocare la rottura accidentale del bastoncino.
- E. L'adesione delle fibre allo stelo è stata testata per una immediata raccolta del campione: un prolungato contatto tra il bastoncino e l'area di raccolta può causare il distacco delle fibre.
- F. Non applicare il terreno di trasporto del campione direttamente sulla cute o sulle mucose né ingerirlo.
- G. I campioni biologici potrebbero essere infettivi. Adottare le precauzioni universali durante la manipolazione dei campioni. L'esecuzione di questa procedura è consentita solo a personale adeguatamente addestrato nella manipolazione di materiali infettivi.
- H. Prestare attenzione a evitare la contaminazione crociata durante le fasi di manipolazione dei campioni. I campioni possono contenere livelli di patogeni estremamente alti. Assicurarsi che i contenitori dei campioni biologici non vengano in contatto tra di loro ed eliminare i materiali usati senza farli passare sopra i contenitori. Se i guanti entrano in contatto con il campione, cambiarli per evitare una contaminazione crociata.

- I. In caso di versamento del contenuto della provetta di trasporto in qualsiasi momento durante la procedura di raccolta, utilizzare un nuovo kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic – CLASSIQSwabs. In caso contrario, i risultati del test potrebbero riportare errori ed essere invalidati.
- J. Mantenere le corrette condizioni di conservazione durante la spedizione del campione biologico per assicurarne l'integrità. La stabilità del campione biologico in condizioni di spedizione diverse da quelle raccomandate non è stata determinata.
- K. Non usare il kit dopo la data di scadenza.

Requisiti di conservazione del kit

Conservare il kit di raccolta a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C).

Prestazioni del campione del kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto – CLASSIQSwabs

Le caratteristiche delle prestazioni del test per i tipi di campioni raccolti con il kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto – CLASSIQSwabs sono indicate nel foglietto illustrativo per l'uso con i test Hologic®. I foglietti illustrativi dei test Hologic possono essere consultati anche online all'indirizzo www.hologic.com.

Quando si raccolgono campioni multipli dallo stesso paziente, l'etichetta della provetta include un campo per registrare in modo univoco il campione.

Raccolta e manipolazione dei campioni di tamponi faringei

Istruzioni per la raccolta di campioni di tamponi faringei.

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic – CLASSIQSwabs.
2. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
3. Inserire attentamente il bastoncino nella gola assicurandosi di toccare le tonsille bilaterali (se presenti) e la parete faringea posteriore, quindi allontanare il bastoncino senza toccare l'interno delle guance o la lingua.
4. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic – CLASSIQSwabs.
5. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.
6. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.
7. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino.
8. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Raccolta e manipolazione dei campioni di tamponi nasali

Istruzioni per la raccolta di campioni di tamponi nasali.

1. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida del bastoncino o quest'ultima entra in contatto con qualsiasi superficie oppure si fa cadere il bastoncino, utilizzare un nuovo kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic – CLASSIQSwabs.
2. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice nella parte centrale del bastoncino, coprendo la linea indicatrice. Non tenere il bastoncino al di sotto della linea indicatrice.
3. Inserire con cautela il bastoncino nella prima narice sino a incontrare resistenza al livello dei turbinati (da 1,25 cm a 2 cm oppure da ½ a ¾ di pollice all'interno della narice). Ruotare il bastoncino almeno 4 volte esercitando una pressione moderata contro la maggior superficie possibile della parete delle regioni delle narici anteriori con un ampio movimento circolare all'interno del naso contro la parete nasale (per circa da 10 a 15 secondi per narice) e rimuoverlo dalla narice.
4. Usando lo stesso bastoncino, inserirlo con cautela nella seconda narice sino a incontrare resistenza al livello dei turbinati (da 1,25 cm a 2 cm oppure da ½ a ¾ di pollice) all'interno della narice). Ruotare il bastoncino almeno 4 volte esercitando una pressione moderata contro la maggior superficie possibile della parete delle regioni delle narici anteriori con un ampio movimento circolare all'interno del naso contro la parete nasale (per circa da 10 a 15 secondi per narice) e rimuoverlo dalla narice.
5. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, utilizzare un nuovo kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic – CLASSIQSwabs.
6. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.
7. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.
8. Gettare immediatamente la parte superiore del bastoncino.
9. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Nota: La semplice rotazione del bastoncino contro una parte interna della narice oppure lasciare il bastoncino nel naso per circa da 10 a 15 secondi non possono essere considerate tecniche corrette di prelievo e potrebbero comportare la raccolta di un campione insufficiente.

Trasporto e conservazione dei campioni

I campioni di tampone devono essere trasportati presso il laboratorio nell'apposito terreno di trasporto e nell'apposita provetta, forniti per l'uso con i test Hologic per il rilevamento di SARS-CoV-2, Flu A e/o Flu B. Consultare il relativo foglietto Hologic appropriato per le corrette condizioni di conservazione dei campioni.

Nota: i campioni devono essere spediti in conformità alle normative nazionali e internazionali applicabili.

Limiti

- A. Utilizzare questo kit di raccolta solo con un test Hologic appropriato. Le prestazioni non sono state stabilite con altri prodotti.
- B. Durante le operazioni di raccolta e manipolazione di campioni biologici da individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2, usare gli appositi dispositivi di protezione individuale (DPI) come descritto nelle "CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)" (Indicazioni ad interim per la biosicurezza in laboratorio per la manipolazione e il trattamento di campioni associati al nuovo Coronavirus 2019 (2019-nCoV), fornite da CDC).¹

¹ Linee guida sulla biosicurezza dei laboratori dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) relative alla malattia da coronavirus (COVID-19): linee guida provvisorie.
[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)).

Informazioni di contatto e cronologia delle revisioni



Hologic BV
Da Vinci laan 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

Indirizzo dello sponsor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'Assistenza tecnica e del servizio di assistenza clienti specifici del paese, visitare l'indirizzo www.hologic.com/support.

In caso di incidente grave, informare il produttore e l'autorità competente nella propria area geografica.

Hologic, Aptima e i loghi associati sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue sussidiarie negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.
AW-26527-701 Rev. 001
2022-05

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-26527-001 Rev. 001	Maggio 2022	<ul style="list-style-type: none"> Creazione di IFU Kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic AW-26527-001 Rev. 001 basata su AW-20100-001 Rev. 003 per la conformità normativa con IVDR Informazioni di contatto aggiornate, tra cui: informazioni su rappresentante autorizzato nella Comunità europea, rappresentante autorizzato in Australia e assistenza tecnica