

# Hologic® közvetlenül betölthető rögzítő kupakos mintavevő készlet – FLOQSwabs®

## Használati útmutató

USA: Kizárólag sürgősségi felhasználási engedélyezésre (EUA)

IVD

Kizárólag orvosi rendelvényre.

## Alkalmazási terület

A Hologic® közvetlenül betölthető rögzítő kupakos mintavevő készlet FLOQSwabs® az orrkagyló középső részéről származó nasalis és nasopharyngealis (NP) kenetminták klinikai orvosok általi levételére használható, az Aptima SARS-CoV-2 vizsgálattal történő tesztelés céljából az SARS-CoV-2 RNS jelenlétének kimutatására. A készlet NP kenetminták orvos általi levételére is alkalmazható az Aptima SARS-CoV-2/Flu teszttel történő vizsgálathoz a SARS-CoV-2, az influenza A vírus (Flu A) és/vagy az influenza B vírus (Flu B) RNS jelenlétének kimutatására. A Hologic közvetlenül betölthető rögzítő kupakos mintavevő készlet – FLOQSwabs készletet otthoni alkalmazásra nem értékelték.

## Biztosított anyagok

100 db Hologic közvetlenül betölthető rögzítő kupakos mintavevő készlet—FLOQSwabs® (Kat. sz. PRD-06952)

Minden készlet a következőket tartalmazza:

Összetevő	Mennyiség	Leírás
Mintavevő vattapálca	1	Egyenként csomagolt, steril mintavevő vattapálca
Közvetlenül betölthető zárókupakkal ellátott cső	1	2,9 mL minta szállító közeget (STM) tartalmazó cső

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A mintavevő készlet felnyitása előtt szappannal mosson kezét.
- Csak a mellékelt mintavevő vattapálcát használja. Ha nem a mellékelt mintavevő vattapálcát használja, ez érvénytelenítheti a teszt eredményeit.
- Ne használja, ha a mintavevő vattapálca láthatóan sérült (azaz ha a mintavevő vattapálca vége vagy a pálca része eltört, vagy a tasak sérült vagy nyitott).
- Mintavétel előtt ne hajlítsa meg és ne formázza a mintavevő vattapálcát. A minta levételekor ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt, nyomást vagy hajlítást, mert ez a mintavevő vattapálca véletlenszerű eltörését eredményezheti.
- A szálak pálca részhez való tapadását azonnali mintavétel céljából tesztelték: a mintavevő vattapálca és a gyűjtőfelület közötti hosszabb érintkezés szálak leválását okozhatja.
- Ne vigye a mintát szállító közeget közvetlenül a bőrre vagy a nyálkahártyára, és ne nyelje le.

- G. A minták fertőzőek lehetnek. A minták kezelésénél alkalmazza az Általános óvintézkedéseket. Ezt az eljárást kizárólag a minták kezelésére megfelelően kiképzett személyzet hajthatja végre.
- H. Ezt a terméket az FDA nem engedélyezte vagy hagyta jóvá, de sürgősségi felhasználási engedély (EUA) keretében jóváhagyta az engedélyezett laboratóriumok általi alkalmazásra.
- I. Az Aptima SARS-CoV-2 vizsgálattal történő használat esetén az alábbiak érvényesek: Ez a termék kizárólag a SARS-CoV-2 nukleinsav kimutatására engedélyezett teszttel használható, más vírusok vagy kórokozók kimutatására nem.
- J. Az Aptima SARS-CoV-2/Flu vizsgálattal történő használat esetén az alábbiak érvényesek: Ez a termék kizárólag a SARS-CoV-2, az influenza A és/vagy az influenza B nukleinsav kimutatására engedélyezett teszttel használható, más vírusok vagy kórokozók kimutatására nem.
- K. A termék sürgősségi felhasználása csak a nyilatkozat időtartamára engedélyezett, amely szerint olyan körülmények állnak fenn, amelyek indokolják a COVID-19 kimutatására és/vagy diagnosztizálására szolgáló *in vitro* diagnosztikum sürgősségi felhasználásának engedélyezését a Szövetségi Élelmiszer-, Gyógyszer- és Kozmetikai törvény 564(b)(1) szakasza, a 21 U.S.C. 360bbb-3(b)(1) szakasza alapján, kivéve, ha a nyilatkozatot megszüntetik vagy az engedélyt hamarabb visszavonják. A minták kezelési lépései során ügyeljen arra, hogy ne alakuljon ki keresztszennyezés. A minták nagyon magas koncentrációban tartalmazhatnak kórokozókat. Ügyeljen arra, hogy a mintatartályok ne érintkezzenek egymással, és ne vigye az elhasznált anyagokat a minták fölé, amikor kidobja azokat. Ha a kesztyű érintkezik a mintával, cseréljen kesztyűt a keresztszennyezés elkerülése érdekében.
- L. Ha a szállítócső tartalma a mintavételi eljárás során bármikor kiömlik, használjon új Hologic közvetlenül betölthető rögzítő kupakos mintavevő készlet – FLOQSwabs készletet. Ha nem használ új készletet, ez érvénytelenítheti a teszt eredményeit.
- M. A minta épségének megőrzése érdekében megfelelő tárolási körülményeket kell biztosítani a minta szállítása során. A minta stabilitását az ajánlástól eltérő szállítási körülmények között nem értékelték.
- N. Ne használja a készletet mintavételre a lejáratí idején túl.

## A készlet tárolási előírásai

A mintavevő készletet szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C között) tárolja.

## A közvetlenül betölthető rögzítő kupakos mintavevő készlet – FLOQSwabs® teljesítménye

A közvetlenül betölthető rögzítő kupakos mintavevő készlet – FLOQSwabs készlettel vett mintatípusokra (pl. NP kenetminták) vonatkozó vizsgálati teljesítményjellemzőket az Aptima SARS-CoV-2 vizsgálat használati utasításának a klinikai teljesítményről szóló része tartalmazza. A közvetlenül betölthető rögzítő kupakos mintavevő készlet – FLOQSwabs készlet teljesítménye az Aptima SARS-CoV-2/Flu vizsgálattal az Aptima SARS-CoV-2/Flu vizsgálat használati utasításának Analitikai érzékenység című részében található. Az Aptima SARS-CoV-2 vizsgálat és az Aptima SARS-CoV-2/Flu vizsgálat használati utasítása egyaránt megtalálható a [www.hologic.com](http://www.hologic.com) weboldalon.

Ha több mintát vesznek ugyanattól a betegtől, a cső címkéjén van egy külön mező a minta forrásának feltüntetésére.

## Az orrkagyló középső részéről (Nasal Mid-Turbinate, NMT) történő mintavétel és a minták kezelése – kizárólag Aptima SARS-CoV-2 vizsgálat

Az orrkagyló középső részéről (NMT) történő kenetmintavételre vonatkozó utasítások (csak orvos általi mintavétel):

1. Félig nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapalcát. Ne érintse meg a puha hegyet, és ne tegye le a mintavevő vattapalcát. Ha megérinti a puha hegyet, leteszi vagy leejti a mintavevő vattapalcát, használjon új Hologic közvetlenül betölthető rögzítő kupakos mintavevő készlet – FLOQSwabs készletet.
2. Fogja meg a mintavevő vattapalcát, és helyezze a hüvelykujját és mutatóujját a mintavevő vattapálca közepébe, eltakarva a törővonalat. Ne a törővonal alatt fogja meg a palcát.
3. Óvatosan vezesse be a mintavevő palcát az orrkagyló középső részébe. Többször forgassa meg a mintavevő palcát az orrüreg falához érintve.
4. Távolítsa el a mintavevő palcát, vezesse be a másik orrjáratba, és ismétlje meg az eljárást.
5. Miközben ugyanabban a kezében tartja a mintavevő vattapalcát, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Hologic közvetlenül betölthető rögzítő kupakos mintavevő készlet – FLOQSwabs készletet.
6. Azonnal tegye bele a mintavevő vattapalcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetejénél legyen.
7. Óvatosan törje el a mintavevő vattapalcát a törővonalnál a cső oldala felé nyomva azt.
8. Azonnal dobja ki a mintavevő pálca letört felső részét.
9. Csavarja szorosan rá a kupakot a csőre.

## Nasopharyngealis kenetmintavétel és a minták kezelése – Aptima SARS-CoV-2 vizsgálat és Aptima SARS-CoV-2/Flu vizsgálat

A nasopharyngealis kenetminták levételére vonatkozó utasítások (csak orvos általi mintavétel):

1. Félig nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapalcát. Ne érintse meg a puha hegyet, és ne tegye le a mintavevő vattapalcát. Ha megérinti a puha hegyet, leteszi vagy leejti a mintavevő vattapalcát, használjon új Hologic közvetlenül betölthető rögzítő kupakos mintavevő készlet – FLOQSwabs készletet.
2. Fogja meg a mintavevő vattapalcát, és helyezze a hüvelykujját és mutatóujját a mintavevő vattapálca közepébe, eltakarva a törővonalat. Ne a törővonal alatt fogja meg a palcát.
3. Döntse hátra a beteg fejét 70 fokban. Óvatosan és lassan vezesse be a mintavevő palcát az orrjáraton keresztül a szájadlással párhuzamosan (nem felfelé), amíg ellenállásba nem ütközik, vagy amíg a távolság el nem éri a beteg fülétől az orrlyukáig mért távolságot, ami az orrgarattal való érintkezést jelzi. A mintavevő palcának az orrlyuktól a fül külső nyílásáig terjedő távolsággal megegyező mélységet kell elérnie. Óvatosan dörzsölje és forgassa el a mintavevő palcát. A mintavevő palcát néhány másodpercig hagyja a helyén a váladék felszívódása érdekében. Lassan, forgatás közben vegye ki a mintavevő palcát.<sup>1</sup>

**Megjegyzés:** A minták mindkét oldalról levehetőek ugyanazzal a mintavételi palcával, de nem szükséges mindkét oldalról mintát venni, ha a mintavevő pálca az első levételből származó folyadékkal telített. Ha orrsövényferdülés vagy elzáródás miatt nehézséget okoz a mintavétel az egyik orrlyukból, használja ugyanazt a mintavevő palcát a másik orrlyukból történő mintavételhez.

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

4. Miközben ugyanabban a kezében tartja a mintavevő vattapálcát, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Hologic közvetlenül betölthető rögzítő kupakos mintavevő készlet – FLOQSwabs készletet.
5. Azonnal tegye bele a mintavevő vattapálcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetejénél legyen.
6. Óvatosan törje el a mintavevő vattapálcát a törővonalnál a cső oldala felé nyomva azt.
7. Azonnal dobja ki a mintavevő pálcát letört felső részét.
8. Csavarja szorosan rá a kupakot a csőre.

## A vizsgálati minta szállítása és tárolása

A kenetmintákat a mellékelt kenetmintát szállító közegben és csőben kell a laboratóriumba szállítani, az Aptima SARS-CoV-2 és az Aptima SARS-CoV-2/Flu vizsgálatok során történő felhasználásra. A minták megfelelő tárolási feltételeit lásd az Aptima SARS-CoV-2 vizsgálat és az Aptima SARS-CoV-2/Flu használati utasításában.

**Megjegyzés:** A minták szállítását a vonatkozó nemzeti és nemzetközi előírásoknak megfelelően kell végezni.

## Korlátozások

- A. Ez a mintavevő készlet kizárólag az Aptima SARS-CoV-2 vizsgálat és az Aptima SARS-CoV-2/Flu vizsgálat használatára használható. Más termékekkel a teljesítményt nem határozták meg.
- B. Használjon megfelelő egyéni védőeszközt (PPE) a SARS-CoV-2-gyanús személyektől származó minták levételekor és kezelésekor, a CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Associates 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) irányelvek szerint.<sup>2</sup> Az orrkagyló középső részéről származó kenetminták csak az Aptima SARS-CoV-2 vizsgálat való használatra engedélyezettek.

<sup>2</sup> Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) koronavírus betegséggel (COVID-19) kapcsolatos biológiai biztonsági laboratóriumi útmutatásai: ideiglenes útmutató.  
[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)).

## Kapcsolatfelvételi adatok és Felülvizsgálati előzmények



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



Ausztrál megbízó címe:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113



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



Felelős személy az Egyesült Királyságban:  
Hologic Ltd.  
Oaks Business Park, Crewe Road  
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ  
Egyesült Királyság

Az egyes országokhoz tartozó Műszaki segítségnyújtás és Ügyfélszolgálat e-mail címét és telefonszámát a [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support) oldalon találja.

Súlyos váratlan események esetén értesítse a gyártót és a régiójában illetékes hatóságot.

A Hologic, az Aptima és az érintett logók a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatainak a védjegyei, illetve bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

Az FLOQSwabs a Copan Italia S.P.A. védjegye.

A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2022 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.  
AW-26526-2801 Rev. 001  
2022-05

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-26526-001 001. vált.	2022. május	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Hologic közvetlenül betölthető rögzítő kupakos mintavevő készlet használati utasításának AW-26526-001 001. változata az AW-20232-001 004. változat alapján készült az IVDR-nek való megfelelés érdekében.</li> <li>Használati utasítás hozzáadva az első oldalon</li> <li>Kapcsolatfelvételi adatok frissítve, beleértve: EK-képviselő, ausztrál képviselő adatai és műszaki támogatás</li> </ul>