

Kit de recogida con tapón de captura de carga directa Hologic® FLOQSwabs®

Instrucciones de uso

EE. UU.: Para uso exclusivo bajo una autorización de uso de emergencia (EUA)

IVD

Rx only

Uso indicado

El kit de recogida con tapón de captura de carga directa Hologic® FLOQSwabs® está diseñado para la recogida clínica de muestras de hisopado nasofaríngeo (NP) y del cornete nasal medio para su análisis con el Aptima SARS-CoV-2 Assay, con el fin de detectar la presencia de RNA del SARS-CoV-2. Este kit también está diseñado para la recogida clínica de muestras de hisopado NP para su análisis con el Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay, con el fin de detectar la presencia de RNA del SARS-CoV-2, del virus de la influenza A (gripe A) o del virus de la influenza B (gripe B). El Kit de recogida con tapón de captura de carga directa Hologic FLOQSwabs no se ha evaluado para el uso doméstico.

Materiales suministrados

100 Kit de recogida con tapón de captura de carga directa Hologic FLOQSwabs® (n.º de ref. PRD-06952)

Cada kit contiene:

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

Advertencias y precauciones

- Lávese las manos con jabón antes de abrir el kit de recogida.
- Utilice únicamente el hisopo proporcionado. En caso contrario, se pueden invalidar los resultados de la prueba.
- No utilizar si el hisopo está visiblemente dañado (por ejemplo, si la punta o el aplicador están rotos, o si la bolsa está dañada o abierta).
- No doble ni deforme el hisopo antes de la recogida. No ejerza fuerza, presión o tensión excesivas al recoger la muestra, ya que podría romper el hisopo por accidente.
- 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.
- No aplique el medio de transporte de muestras directamente sobre la piel ni las mucosas, ni lo ingiera.
- Las muestras pueden ser infecciosas. Siga las precauciones universales durante la manipulación de las muestras. Solo se debe permitir manipular las muestras al personal con la formación necesaria en manipulación de materiales infecciosos.

- H. Este producto no ha recibido la autorización ni la aprobación de la FDA; no obstante, la FDA ha autorizado su uso de emergencia por parte de laboratorios autorizados bajo una autorización de uso de emergencia (EUA).
- I. Cuando se utiliza con el Aptima SARS-CoV-2 Assay, se aplica lo siguiente: Este producto está indicado para el uso con una prueba autorizada únicamente para la detección del ácido nucleico del SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos.
- J. Cuando se utiliza con el Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay, se aplica lo siguiente: Este producto está indicado para el uso con una prueba autorizada únicamente para la detección del ácido nucleico del SARS-CoV-2, el virus de la gripe A o el virus de la gripe B, no para otros virus o patógenos.
- K. El uso de emergencia de este producto está autorizado exclusivamente mientras permanezcan declaradas las circunstancias que justifican la autorización de uso de emergencia del diagnóstico *in vitro* para la detección o el diagnóstico de la COVID-19 en virtud de la Sección 564(b)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), a menos que la declaración se cancele o la autorización se revoque con anterioridad. 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.
- L. 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 FLOQSwabs. Si no se utiliza un nuevo kit, se pueden invalidar los resultados de la prueba.
- M. 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.
- N. No utilice este kit para la recogida de muestras después de su fecha de caducidad.

Requisitos de almacenamiento del kit

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

Rendimiento del Kit de recogida con tapón de captura de carga directa FLOQSwabs®

Las características de rendimiento del ensayo según los tipos de muestras (p. ej., hisopado NP) recogidas con el Kit de recogida con tapón de captura de carga directa FLOQSwabs se describen en la sección Rendimiento clínico del prospecto del Aptima SARS-CoV-2 Assay. El rendimiento del Kit de recogida con tapón de captura de carga directa FLOQSwabs con el Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay se describe en la sección Sensibilidad analítica del prospecto del Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay. Los prospectos del Aptima SARS-CoV-2 Assay y del Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay se pueden consultar en línea en www.hologic.com.

Cuando se obtengan múltiples muestras del mismo paciente, la etiqueta del tubo incluye un campo para registrar el origen específico de la muestra.

Recogida y manipulación de muestras del cornete nasal medio (NMT): solo para el Aptima SARS-CoV-2 Assay

Instrucciones de recogida de muestras de hisopado del cornete nasal medio (NMT):

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 el hisopo se cae, utilice un nuevo Kit de recogida con tapón de captura de carga directa Hologic FLOQSwabs.
2. Sujete el hisopo con la mano, colocando el dedo pulgar y el índice en el 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 región del cornete medio. Gire el hisopo varias veces contra la pared nasal.
4. Saque el hisopo, insértelo en la otra narina y repita el proceso.
5. Mientras sujeta 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 FLOQSwabs.
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.

Recogida y manipulación de muestras de hisopado nasofaríngeo: solo para el Aptima SARS-CoV-2 Assay y el Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay

Instrucciones de recogida de muestras de hisopado nasofaríngeo (solo recolectadas por un clínico):

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 el hisopo se cae, utilice un nuevo Kit de recogida con tapón de captura de carga directa Hologic FLOQSwabs.
2. Sujete el hisopo con la mano, colocando el dedo pulgar y el índice en el medio del aplicador del hisopo que cubre la línea marcada. No sujete el aplicador del hisopo por debajo de la línea marcada.
3. Inclina la cabeza del paciente hacia atrás 70 grados. Introduzca el hisopo lenta y cuidadosamente en la narina de forma paralela al paladar (no hacia arriba) hasta que encuentre resistencia o la distancia sea equivalente a la distancia entre el oído y la narina del paciente, lo que indica que se ha entrado en contacto con la nasofaringe. El hisopo se debe introducir a una profundidad equivalente a la distancia desde las narinas hasta la abertura externa del oído. Frote y gire el hisopo con cuidado. Mantenga el hisopo en contacto con la superficie durante unos segundos para que absorba las secreciones. Saque lentamente el hisopo girándolo mientras lo extrae.¹

Nota: Se pueden recoger muestras de ambas narinas con el mismo hisopo, pero si el hisopo está saturado de fluidos tras la primera recogida, no es necesario recoger muestras de ambas narinas. Si se experimentan dificultades durante la recogida de la muestra en una narina debido a un tabique torcido o un bloqueo, utilice el mismo hisopo para recoger la muestra en la otra narina.

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

4. Mientras sujeta 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 FLOQSwabs.
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.

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 el Aptima SARS-CoV-2 Assay y el Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay. Consulte el prospecto del Aptima SARS-CoV-2 Assay y el prospecto del Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay para obtener información sobre las condiciones adecuadas de almacenamiento de las muestras.

Nota: Las muestras deben enviarse de acuerdo con las normativas de transporte nacional e internacional aplicables.

Limitaciones

- A. Utilice este kit de recogida únicamente con el Aptima SARS-CoV-2 Assay y el Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay. 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).² Las muestras de hisopado del cornete medio solo están autorizadas para el uso con el Aptima SARS-CoV-2 Assay.

² 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)).

Información de contacto e historial de revisiones



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



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



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

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

En caso de incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente de su región.

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

FLOQSwabs es una marca comercial de Copan Italia S.P.A.

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-26526-301 Rev. 001

2022-05

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26526-001 Rev. 001	Mayo de 2022	<ul style="list-style-type: none"> Creación de las instrucciones de uso del kit de recolección con tapón de captura de carga directa Hologic AW-26526-001 Rev. 001 en base a AW-20232-001 Rev. 004 para el cumplimiento normativo con el Reglamento sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro (IVDR) Adición de Instrucciones de uso en la primera página Actualización de la información de contacto, incluida la siguiente: información sobre el representante de la Unión Europea, el representante de Australia y la asistencia técnica