

# Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit — FLOQSwabs™

USA: Kun autorisert til bruk i nødtilfeller (EUA)

IVD

Kun på resept

## Bruksområder

Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs™ er beregnet på bruk av kliniker til innsamling av midt-turbinat og nasofaryngeale (NP)-vattpinner til testing med Aptima SARS-CoV-2-assay for å detektere tilstedeværelse av RNA for SARS-CoV-2. Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs er ikke evaluert for hjemmebruk.

## Materialer som leveres

100 Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit—FLOQSwabs™ (kat. nr. PRD-06952)

Hvert sett inneholder:

| Komponent                   | Mengde | Beskrivelse                                                                      |
|-----------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Vattpinne                   | 1      | Individuelt innpakket, steril vattpinne                                          |
| Direct Load Capture Cap-rør | 1      | Røret inneholder prøveoverføringsmedium (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 ml |

## Advarsler og forholdsregler

- Vask hendene med såpe før innsamlingssettet åpnes.
- Bruk kun vattpinnen som følger med. Hvis vattpinnen som følger med ikke brukes, kan testresultatene ugyldiggjøres.
- Ikke bruk vattpinnen hvis den er synlig skadet (dvs. hvis spissen eller skaftet på vattpinnen er ødelagt).
- Ikke bøy eller form vattpinnen før innsamling. Ikke bruk overdreven kraft, trykk eller bøyning ved prøvetakingen, da dette kan føre til at vattpinnen ødelegges ved et uhell.
- Fiberklebing til skaftet er testet for øyeblikkelig prøvetaking: langvarig kontakt mellom vattpinnen og innsamlingsområdet kan forårsake løsning av fiber.
- Ikke bruk prøvetransportmedium direkte på hud eller slimhinner, og ikke bruk til innvortes bruk.
- Prøvene kan være infeksjøs. Bruk globale forholdsregler ved håndtering av prøver. Kun personell med tilfredsstillende opplæring i håndtering av infeksjøs materialer skal ha tillatelse til å håndtere prøver.
- Dette produktet er ikke klarert av FDA og har ikke FDA-godkjenning, men er autorisert til bruk i nødssituasjoner av FDA under EUA til bruk av autoriserte laboratorier.
- Dette produktet er kun autorisert til deteksjon av nukleinsyre fra SARS-CoV-2 og ikke for noen andre virus eller patogener.

- J. Bruk av dette produktet i nødssituasjoner er kun autorisert i tiden med erklæring om at det finnes forhold som rettfærdiggjør autorisasjon av bruk *in vitro* diagnostikk i nødssituasjoner til deteksjon og/eller diagnose av COVID-19 ifølge avsnitt 564(b)(1) i Federal Food, Drug and Cosmetics Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), med mindre erklæringen avsluttes eller autorisasjonen tilbakekalles tidligere.
- K. Vær forsiktig for å unngå krysskontaminasjon under håndteringen av prøven. Prøver kan inneholde ekstremt høye nivåer av patogener. Sørg for at prøvebeholdere ikke kommer i kontakt med hverandre, og kast brukt materiale slik at det ikke føres over til beholderne. Skift hansker for å unngå krysskontaminasjon hvis hansker kommer i kontakt med prøven.
- L. Bruk et nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs hvis innholdet i transportrøret søles når som helst under innsamlingsprosedyren. Testresultatene kan ugyldiggjøres hvis et nytt sett ikke brukes.
- M. Sørg for tilfredsstillende oppbevaringsforhold under prøveforsendelsen for å sikre prøvens kvalitet. Prøvestabiliteten under prøveforsendelsen, annet enn anbefalt, er ikke evaluert.
- N. Ikke bruk dette settet til prøvetaking etter utløpsdatoen.

## Oppbevaringskrav for sett

Prøvetakingssett skal oppbevares ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

## Prøveytelse for Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs™

Egenskapene ved assayytelse til prøvetypene (f.eks. NP-vattpinner) samlet inn med Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs finnes i Aptima SARS-CoV-2-pakkevedlegget. Finn henvisning på Internett på [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Når det tas flere prøver fra samme pasient, inkluderer røretiketten et felt til registrering av hver unik prøvekilde.

## Innsamling og håndtering av nasal midt-turbinat (NMT)-prøve

### Instruksjoner ved nasal midt-turbinat (NMT)-vattprøveinnsamling (kun klinisk innsamling):

1. Riv vattpinnepakken delvis opp. Ta ut vattpinnen. Ikke berør den myke spissen eller legg vattpinnen ned. Hvis den myke spissen berøres, vattpinnen legges ned eller vattpinnen faller ned, brukes et nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs.
2. Hold vattpinnen, og legg tommelen og pekefingeren midt på vattpinnereskafte slik at du dekker brytestreken. Ikke hold vattpinnereskafte under brytestreken.
3. Sett vattpinnen forsiktig inn i det midt-turbinat området. Vri vattpinnen flere ganger mot nasalveggen.
4. Fjern vattpinnen, sett den inn i det andre neseboret, og gjenta prosessen.
5. Skru hetten av røret mens du holder vattpinnen i den samme hånden. Ikke hell ut innholdet i røret. Hvis innholdet i transportrøret søles, bruk et nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit. – FLOQSwabs.
6. Før umiddelbart vattpinnen inn i transportrøret slik at brytestreken er ved toppen av røret.
7. Trykk vattpinnereskafte forsiktig mot siden av røret for å bryte skafte på brytestreken.
8. Kast den øvre delen av vattpinnereskafte umiddelbart.
9. Skru hetten godt fast på røret.

## Nasofaryngeal prøvetaking og håndtering med vattpinne

### Instruksjoner ved nasofaryngeal-vattprøveinnsamling (kun klinisk innsamling):

1. Riv vattpinnepakken delvis opp. Ta ut vattpinnen. Ikke berør den myke spissen eller legg vattpinnen ned. Hvis den myke spissen berøres, vattpinnen legges ned eller vattpinnen faller ned, brukes et nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs.
2. Hold vattpinnen, og legg tommelen og pekefingeren midt på vattpinneskafte slik at du dekker brytestreken. Ikke hold vattpinneskafte under brytestreken.
3. Vipp pasientens hode bakover 70 grader. Sett inn vattpinnen forsiktig og sakte gjennom neseboret parallelt med ganen (ikke oppover) til du kjenner motstand eller at pasientens avstand er lik avstanden fra øret til neseboret som indikerer kontakt med nasopharynx. Dybden på vattpinnen er like avstanden fra neseborene til den utvendige åpningen på øret. Gni og rull vattpinnen forsiktig. La vattpinnen sitte på plass i flere sekunder for å absorbere sekreter. Fjern vattpinnen sakte mens du vrir på den.\*

**Merk:** Prøver kan samles fra begge sidene ved bruk av samme vattpinne, men det er ikke nødvendig for å ta prøver fra begge sidene hvis vattpinnen er mettet med væske fra den første prøvetakingen. Hvis skjev eller blokkert neseskillevegg skaper problemer med å skaffe prøven fra ett nesebor, brukes samme vattpinne for å skaffe prøve fra det andre neseboret.

4. Skru hetten av røret mens du holder vattpinnen i den samme hånden. Ikke hell ut innholdet i røret. Hvis innholdet i transportrøret søles, bruk et nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit. – FLOQSwabs.
5. Før umiddelbart vattpinnen inn i transportrøret slik at brytestreken er ved toppen av røret.
6. Trykk vattpinneskafte forsiktig mot siden av røret for å bryte skafte på brytestreken.
7. Kast den øvre delen av vattpinneskafte umiddelbart.
8. Skru hetten godt fast på røret.

## Prøvetransport og oppbevaring

Vattpinneprøver er beregnet på å transporteres til laboratoriet i transportmediet til vattpinnene og rør som følger med, til bruk med Hologic SARS-CoV-2-assayer. Se Aptima SARS-CoV-2-assaypakkevedlegget for tilfredsstillende oppbevaringsforhold for prøven.

**Merk:** Prøver skal sendes i henhold til gjeldende statlige og internasjonale transportvedtekter.

## Begrensninger

- A. Bruk dette innsamlingssettet kun til Aptima SARS-CoV-2-assayer. Ytelsen ved bruk av andre produkter er ikke etablert.
- B. Bruk egnet personlig verneutstyr (PPE) under prøvetaking og håndtering av prøver fra personer med mistenkt SARS-CoV-2-infeksjon, som beskrevet i CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Foreløpige retningslinjer for biologisk sikkerhet ved håndtering og behandling av prøver på laboratorier i tilknytning til det nye koronaviruset fra 2019 (2019-nCoV) fra CDC).

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



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



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



Ansvarlig person i Storbritannia:  
Hologic Ltd.  
Oaks Business Park, Crewe Road  
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ  
Storbritannia

Gå til [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support) for å finne landspesifikke e-postadresser og telefonnumre til teknisk støtte og kundeservice.

Hologic, Aptima og tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og/eller andre land.

FLOQSwabs er et varemerke som tilhører Copan Italia S.P.A.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakkevedlegget, tilhører de respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av én eller flere USA-patenter, angitt på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2021 Hologic, Inc. Med enerett.  
AW-20232-1801 Rev. 002  
2021-05