

Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit — FLOQSwabs™

USA: Schváleno pouze k nouzovému použití (EUA)

IVD

Pouze na lékařský předpis

Určené použití

Souprava Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs™ (odběrová souprava se záchytným uzávěrem k přímému zavedení) je určena k odběru vzorků výtěru ze střední skořepky nosní a nosohltanu (NP) lékařem za účelem testování pomocí testů Aptima SARS-CoV-2 k detekci přítomnosti RNA viru SARS-CoV-2. Souprava Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs nebyla hodnocena pro domácí použití.

Dodávané materiály

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

Souprava obsahuje:

Součást	Množství	Popis
Tampon	1	Individuálně balený sterilní tampon
Zkumavka se záchytným uzávěrem k přímému zavedení	1	Zkumavka obsahující médium pro přepravu vzorků (STM), 2,9 ml

Varování a bezpečnostní opatření

- Před otevřením odběrové soupravy si umyjte ruce mýdlem.
- Používejte pouze dodaný tampon. Použijete-li jiný než dodaný tampon, výsledky testu mohou být neplatné.
- Nepoužívejte, pokud je tampon viditelně poškozen (tzn. pokud jsou špička nebo tyčinka tamponu ulomeny).
- Tampon před odběrem neohýbejte ani netvarujte. Při odběru vzorku nepoužívejte nadměrnou sílu či tlak ani tampon neohýbejte – mohlo by dojít k nechtěnému zlomení tamponu.
- Adheze vláken k tyčince prošla testováním pro okamžitý odběr vzorků: Delší kontakt mezi tamponem a odběrovou oblastí může vést k odloučení vláken.
- Neaplikujte médium pro přepravu vzorků přímo na kůži nebo sliznici ani je neužívejte vnitřně.
- Vzorky mohou být infekční. Při manipulaci se vzorky dbejte univerzálních bezpečnostních opatření. Se vzorky smí manipulovat pouze personál příslušně vyškolený v manipulaci s infekčními materiály.
- Tento produkt nebyl povolen ani schválen úřadem FDA, ale byl jím schválen k nouzovému použití na základě EUA pro použití autorizovanými laboratořemi.
- Tento produkt byl schválen pouze pro detekci nukleové kyseliny viru SARS-CoV-2, nikoli pro detekci jiných virů nebo patogenů.

- J. Nouzové použití tohoto produktu je schváleno pouze po dobu trvání prohlášení, že existují okolnosti odůvodňující schválení nouzového použití diagnostiky *in vitro* pro detekci a/nebo diagnostiku COVID-19 podle § 564(b)(1) Federálního zákona pro potraviny, léčiva a kosmetické přípravky, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), pokud není prohlášení odvoláno nebo povolení není dříve zrušeno.
- K. Dbejte na to, abyste během manipulace se vzorky zabránili křížové kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat extrémně vysoké úrovně patogenů. Zajistěte, aby se jednotlivé nádobky se vzorky vzájemně nedotýkaly, a při likvidaci použitých materiálů je nepřenášejte nad nádobkami. Pokud se rukavicemi dostanete do kontaktu se vzorkem, rukavice vyměňte, abyste zabránili křížové kontaminaci.
- L. Pokud se obsah zkumavky pro přepravu kdykoli během procesu odběru rozlije, použijte novou soupravu Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs. Pokud novou soupravu nepoužijete, výsledky testu mohou být neplatné.
- M. Chcete-li zabezpečit integritu vzorku, zajistěte při přepravě vzorků vhodné přepravní podmínky. Stabilita vzorků za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.
- N. Soupravu nepoužívejte k odběru vzorků po uplynutí jejího data expirace.

Požadavky na skladování soupravy

Odběrovou soupravu skladujte při pokojové teplotě (15 °C až 30 °C).

Funkční charakteristiky soupravy Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs™

Funkční charakteristiky testu pro typy vzorků (např. výtěry z nosohltanu) odebraných pomocí soupravy Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs jsou uvedeny v příbalové informaci testu Aptima SARS-CoV-2, která je k dispozici na webových stránkách www.hologic.com.

Aby bylo možné jednoznačně identifikovat každý vzorek v případě, že se od stejného pacienta získává více vzorků, obsahuje zkumavka pole pro záznam zdroje jednotlivých vzorků.

Odběr vzorků ze střední skořepy nosní (NMT) a manipulace s nimi

Pokyny pro odběr vzorků výtěrem ze střední skořepy nosní (NMT) (odběr pouze lékařem):

1. Částečně otevřete balíček s tamponem. Vyjměte tampon. Nedotýkejte se měkké špičky tamponu ani tampon nepokládejte. Pokud se dotknete měkké špičky nebo tampon položíte či upustíte na zem, použijte novou soupravu Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs.
2. Uchopte tampon palcem a ukazovákem uprostřed tyčinky tamponu tak, že zakryjete označení. Nedržte tyčinku tamponu pod označením.
3. Opatrně vložte tampon do oblasti střední skořepy nosní. Několikrát otočte tamponem oproti nosní stěně.
4. Vyjměte tampon, vložte jej do druhé nosní dírky a postup opakujte.
5. Držte tampon ve stejné ruce a odšroubujte uzávěr ze zkumavky. Dávejte pozor, abyste obsah zkumavky nerozlili. Pokud se obsah zkumavky rozlije, použijte novou soupravu Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs.
6. Okamžitě umístěte tampon do zkumavky pro přepravu tak, aby se označení nacházelo na horní straně zkumavky.
7. Opatrně odlomte tyčinku tamponu v místě označení proti stěně zkumavky.
8. Horní část tyčinky tamponu ihned zlikvidujte.
9. Našroubujte na zkumavku uzávěr a dobře jej utáhněte.

Odběr vzorků výtěru z nosohltanu a manipulace s nimi

Pokyny pro odběr vzorků výtěrem z nosohltanu (NMT) (odběr pouze lékařem):

1. Částečně otevřete balíček s tamponem. Vyjměte tampon. Nedotýkejte se měkké špičky tamponu ani tampon nepokládejte. Pokud se dotknete měkké špičky nebo tampon položíte či upustíte na zem, použijte novou soupravu Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs.
2. Uchopte tampon palcem a ukazovákem uprostřed tyčinky tamponu tak, že zakryjete označení. Nedržte tyčinku tamponu pod označením.
3. Zakloňte hlavu pacienta o 70 stupňů. Jemně a pomalu zavádějte tampon nosní dírkou rovnoběžně s patrem (nikoli směrem nahoru), dokud nenarazíte na odpor nebo dokud hloubka není ekvivalentní vzdálenosti od ucha k nosní dírce pacienta, což značí kontakt s nosohltanem. Tampon by měl dosahovat hloubky ekvivalentní vzdálenosti od nosních dírek k vnějšímu otvoru ucha. Tamponem jemně třete a otáčejte. Ponechte tampon několik sekund na místě, aby se sekret vstřebal. Pomalu vysunujte tampon a otáčejte jím.*

Poznámka: Vzorky lze odebírat z obou stran stejným tamponem. Pokud je však tampon nasycen tekutinou z prvního odběru, není nutné odebrat vzorky z obou stran. Pokud vychýlená nosní přepážka nebo ucpaní způsobuje potíže při získávání vzorku z jedné nosní díry, použijte stejný tampon k získání vzorku z druhé nosní díry.

4. Držte tampon ve stejné ruce a odšroubujte uzávěr ze zkumavky. Dávejte pozor, abyste obsah zkumavky nerozlili. Pokud se obsah zkumavky rozlije, použijte novou soupravu Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs.
5. Okamžitě umístěte tampon do zkumavky pro přepravu tak, aby se označení nacházelo na horní straně zkumavky.
6. Opatrně odlomte tyčinku tamponu v místě označení proti stěně zkumavky.
7. Horní část tyčinky tamponu ihned zlikvidujte.
8. Našroubujte na zkumavku uzávěr a dobře jej utáhněte.

Přeprava a skladování vzorků

Vzorky výtěru jsou určeny k přepravě do laboratoře v dodávaném médiu a zkumavce pro přepravu vzorků výtěru určených k použití s testem Aptima SARS-CoV-2. Informace o správných podmínkách pro skladování vzorků naleznete v příbalové informaci testu Aptima SARS-CoV-2.

Poznámka: Vzorky musí být přepravovány v souladu s platnými národními a mezinárodními předpisy.

Omezení

- A. Tuto odběrovou soupravu používejte pouze s testem Aptima SARS-CoV-2. Její funkčnost s jinými produkty nebyla stanovena.
- B. Při odběru vzorků a manipulaci se vzorky od osob, u kterých existuje podezření na infekci virem SARS-CoV-2, používejte vhodné osobní ochranné prostředky (OOP), jak je uvedeno v dokumentu vydaném agenturou CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Prozatímní pokyny pro laboratorní biologickou bezpečnost při manipulaci a zpracování vzorků spojených s novým typem koronaviru 2019 (2019-nCoV)).

* <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 Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



Zodpovědná osoba pro Velkou Británii:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
Velká Británie

E-mailovou adresu a telefonní číslo technické podpory i zákaznického servisu pro danou zemi naleznete na webových stránkách www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima a související loga jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc., a/nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech a/nebo jiných zemích.

FLOQSwabs je ochranná známka společnosti Copan Italia S.P.A.

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou vyskytnout v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na webové stránce www.hologic.com/patents.

©2021 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-20232-2601 Rev. 002

2021-05