

# Hologic®-u otse laaditav korgiga kogumiskomplekt – FLOQSwabs™

US: Ainult hädaolukorras kasutamiseks

IVD

Ainult Rx

## Sihtotstarve

Hologic®-u otse laaditav korgiga kogumiskomplekt FLOQSwabs™ on mõeldud tervishoiuasutuses arsti poolt kurgu- ja ninakaapeproovide võtmiseks Aptima SARS-CoV-2 analüüsi testimisel, et tuvastada SARS-CoV-2 viiruse RNA. Hologicu otse laaditav korgiga kogumiskomplekt – FLOQSwabs pole kiidetud heaks koduseks kasutamiseks.

## Kaasasolevad materjalid

100 Hologicu otse laaditav korgiga kogumiskomplekt – FLOQSwabs™ (kat. nr PRD-06952)

Iga komplekt sisaldab järgnevat.

Komponent	Kogus	Kirjeldus
Tampoon	1	Eraldi pakitud steriilne tampoon
Otse kinnitatav korgiga katsuti	1	Proovi transpordisöödet sisaldav katsuti, 2,9 ml

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne kogumiskomplekti avamist peske seebiga käed.
- Kasutage ainult kaasasolevat tampooni. Kaasasoleva tampooni mitte kasutamine võib muuta analüüsitulemused kehtetuks.
- Ärge kasutage, kui tampoon on nähtavalt kahjustunud (st kui tampooni ots või vars on katki).
- Ärge painutage ega muutke tampooni kuju enne kogumist. Ärge kasutage proovi võtmisel liigset jõudu, survet ega painutage seda, kuna selle tulemusel võib tampoon kogemata katki minna.
- Kiudude kleepumist varre külge on testitud koheseks proovi kogumiseks: tampooni ja kogumiskoha pikaajaline kokkupuude võib põhjustada kiu eraldumist.
- Ärge kandke proovi transpordisöödet otse nahale ega limaskestale või tarbige sisemiselt.
- Proovid võivad olla nakkusohtlikud. Järgige proovide käsitlemisel üldisi ettevaatusabinõusid. Proove tohivad käsitseda vaid nakkusohtlike materjalide käsitlemise asjakohase koolituse läbinud töötajad.
- See toode pole saanud FDA heakskiitu, aga on saanud EUA all FDA volituse hädaolukorras volitatud laborites kasutamiseks.
- See toode on volitatud tuvastama ainult SARS-CoV-2 nukleiinhappeid, mitte muid viiruseid või haigusetekiitajaid.

- J. Selle toote hädaolukorras kasutamine on volitatud ainult oludes, mis õigustavad *in vitro* diagnostika hädaolukorras kasutamist COVID-19 tuvastamiseks ja/või diagnoosimiseks Föderaalse toidu-, ravimi- ja kosmeetikatoodete seaduse paragrahvi 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1) lõigu 564(b)(1) alusel, v.a juhul, kui deklaratsioon või volitus varem katkestatakse või tagasi võetakse.
- K. Olge ettevaatlik ja vältige proovi käsitlemise etappide ajal ristasaastumist. Patogeenide sisaldus proovides võib olla väga suur. Veenduge, et proovide mahutid ei puutuks üksteisega kokku, ja kõrvaldage kasutatud materjalid kasutusest, tõstmata neid üle avatud mahutite. Kui kindad puutuvad proovimaterjaliga kokku, vahetage kindad ristasaastumise vältimiseks.
- L. Kui transpordikatsuti sisu voolab kogumistoimingu ajal mingi hetk maha, kasutage uut Hologicu otse laaditavat korgiga kogumiskomplekti – FLOQSwabs. Uue komplekti mittekasutamine võib muuta analüüsi tulemused kehtetuks.
- M. Säilitage proovide tarnimise ajal sobivaid temperatuuritingimusi, et tagada proovide rikkumatus. Proovi stabiilsust ettenähtutest erinevate tarnimistingimuste juures pole hinnatud.
- N. Ärge kasutage komplekti proovi kogumiseks pärast selle aegumiskuupäeva.

## Komplekti hoiustamisnõuded

Hoidke kogumiskomplekti toatemperatuuril (15 °C–30 °C).

## Otse laaditava korgiga kogumiskomplekti – FLOQSwabs™ tulemuslikkus

Analüüsi jõudlusomadused otse laaditava korgiga kogumiskomplektiga FLOQSwabs kogutud proovide tüüpidele (nt NP tampoonidega) esitatakse Aptima SARS-CoV-2 pakendi vahelehel ja mille võib leida ka vörgus aadressilt [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Samalt patsiendilt mitme proovi kogumisel sisaldab katsuti silt välja iga kordumatu prooviallika märkimiseks.

## Ninakaapeproovi kogumine ja käsitlemine

### Juhised ninakaapeproovi kogumiseks (ainult raviasutuses kogumiseks)

1. Avage tampooni pakend osaliselt. Eemaldage tampoon. Ärge puutuge vastu pehmet otsa ega asetage tampooni käest. Vastu pehmet otsa puutudes, asetades tampooni käest või kui tampoon kukub maha, kasutage uut Hologicu otse laaditavat korgiga kogumiskomplekti – FLOQSwabs.
2. Hoidke tampoonist, asetage pöidla ja nimetissõrme tampooni varre keskele, kattes sälguga joone. Ärge hoidke tampooni varrest sälguga joone alt.
3. Sisestage tampoon ettevaatlikult ninakarbi kute piirkonda. Keerake tampooni korduvalt vastu ninaseina.
4. Eemaldage tampoon, sisestage see teise ninaõõnde ja korrake toimingut.
5. Hoides tampooni sama käega, keerake katsuti kork lahti. Ärge laske katsuti sisul välja voolata. Kui katsuti sisu voolab maha, kasutage uut Hologicu otse laaditavat korgiga kogumiskomplekti. – FLOQSwabs.
6. Asetage tampoon kohe transpordikatsutisse nii, et sälguga joon oleks katsuti ülaosas.
7. Murdke tampooni vars ettevaatlikult sälguga joone juurest vastu katsuti külge ära.
8. Visake tampooni varre ülemine osa kohe ära.
9. Keerake kork tihedalt katsutile.

## Nasofarünksi proovide kogumine ja käsitlemine

### Juhised nasofarünksi proovi kogumiseks (ainult raviasutuses kogumiseks)

1. Avage tamponi pakend osaliselt. Eemaldage tampon. Ärge puutuge vastu pehmet otsa ega asetage tamponi käest. Vastu pehmet otsa puutudes, asetades tamponi käest või kui tampon kukub maha, kasutage uut Hologicu otse laaditavat korgiga kogumiskomplekti – FLOQSwabs.
2. Hoidke tamponist, asetage pöidla ja nimetissõrme tamponi varre keskele, kattes sälguga joone. Ärge hoidke tamponi varrest sälguga joone alt.
3. Kallutage patsiendi pea 70 kraadi tahapoole. Sisestage tampon õrnalt ja aeglaselt läbi ninaõõne suulaega paralleelselt (mitte ülespoole), kuni tunnete takistust või kaugus on võrdne patsiendi kõrva ja ninaõõne vahelise kaugusega, mis märgib kokkupuudet nasofarünksiga. Tampon peaks ulatuma sügavuseni, mis on võrdne kaugusega ninaõõnest kõrva välimise avauseni. Hõõruge õrnalt ja keerutage tamponi. Jätke tampon sekreetide imamiseks mitmeks sekundiks paika. Eemaldage tampon aeglaselt ja seda samal ajal keerates.\*

**Märkus.** Proovid saab sama tamponiga võtta mõlemast ninaõõnest, aga see pole vajalik, kui tampon on pärast esimese proovi võtmist vedelikuga küllastunud. Kui ninasein on kõver või muudab ummistus proovi võtmise ühest ninaõõnest keeruliseks, kasutage sama tamponi ja võtke proov teisest ninaõõnest.

4. Hoides tamponi sama käega, keerake katsuti kork lahti. Ärge laske katsuti sisul välja voolata. Kui katsuti sisu voolab maha, kasutage uut Hologicu otse laaditavat korgiga kogumiskomplekti. – FLOQSwabs.
5. Asetage tampon kohe transpordikatsutisse nii, et sälguga joon oleks katsuti ülaosas.
6. Murdke tamponi vars ettevaatlikult sälguga joone juurest vastu katsuti külge ära.
7. Visake tamponi varre ülemine osa kohe ära.
8. Keerake kork tihedalt katsutile.

## Proovi transport ja hoiustamine

Tamponide proovid on mõeldud olemasolevas tamponi proovi transpordisööttes laborisse transportimiseks ja katsuti kasutamiseks Aptima SARS-CoV-2 analüüsiga. Proovi õigeid hoiustamistingimusi vaadake vastava Aptima SARS-CoV-2 analüüsi pakendi vahelehel.

**Märkus.** Proove tuleb transportida kohalduvate riiklike ja rahvusvaheliste määruste kohaselt.

## Piirangud

- A. Kasutage seda kogumiskomplekti ainult Aptima SARS-CoV-2 analüüsiga. Teiste toodetega toimivust pole kindlaks tehtud.
- B. Kasutage sobivaid isikukaitsevahendeid, kui kogute ja käsitate proove isikutelt, keda kahtlustatakse SARS-CoV-2-ga nakatumises, nagu on kirjeldatud CDC 2019. aasta uudse koroonaviirusega (2019-nCoV) seotud proovide käitlemise ja töötlemise ajutistes bioohutuse juhistes.

\* <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



Vastutav isik Ühendkuningriigis:  
Hologic Ltd.  
Oaks Business Park, Crewe Road  
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ  
Ühendkuningriik

Riigispetsiifilised tehnilise toe ja klienditeeninduse e-posti aadressid ja telefoninumbrid leiate aadressilt [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Hologic, Aptima ja seotud logod on ettevõtte Hologic, Inc. ja/või selle tütarettevõtete kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

FLOQSwabs on ettevõtte Copan Italia S.P.A kaubamärk.

Kõik muud kaubamärgid, mis võivad sellel pakendi infolehel esineda, kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Toode võib olla ühe või enama USA patendi kaitse all, mis on välja toodud veebisaidil [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2021 Hologic, Inc. Kõik õigused reserveeritud.

AW-20232-2701 versioon 002

2021-05