

Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs™

USA: Kizárólag sürgősségi felhasználási engedélyezésre (EUA)

IVD

Kizárólag orvosi rendelvényre.

Alkalmazási terület

A Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs™ az orrkagyló középső részéről származó 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 Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs készletet otthoni alkalmazásra nem értékelték.

Biztosított anyagok

100 db Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit—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).
- 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.
- A minták fertőzőek lehetnek. A minták kezelésénél alkalmazza az Általános óvintézkedéseket. Ezt az eljárást kizárólag a minták kezelésére megfelelően kiképzett személyzet hajthatja végre.
- Ezt a terméket az FDA nem engedélyezte vagy hagyta jóvá, de sürgősségi felhasználási engedély (EUA) keretében jóváhagyta az engedélyezett laboratóriumok általi alkalmazásra.
- Ezt a terméket kizárólag a SARS-CoV-2 nukleinsav kimutatására engedélyezték, más vírusok vagy kórokozók kimutatására nem.

- J. 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.
- K. 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 Direct Load Capture Cap Collection Kit – 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 lejárat idején túl.

A készlet tárolási előírásai

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

A Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs™ teljesítménye

A Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs készlettel vett mintatípusokra (pl. NP kenetminták) vonatkozó vizsgálati teljesítményjellemzőket az Aptima SARS-CoV-2 használati utasítása tartalmazza, amely online elérhető a 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 (NMT) történő mintavétel és -kezelés

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 vattapálcát. Ne érintse meg a puha hegyet, és ne tegye le a mintavevő vattapálcát. Ha megérinti a puha hegyet, leteszi vagy leejti a mintavevő vattapálcát, használjon új Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs készletet.
2. Fogja meg a mintavevő vattapálcát, és helyezze a hüvelykujját és mutatóujját a mintavevő vattapálca közepébe, eltakarva a törővonalat. Ne a törővonal alatt fogja meg a pálcát.
3. Óvatosan vezesse be a mintavevő pálcát az orrkagyló középső részébe. Többször forgassa meg a mintavevő pálcát az orrüreg falához érintve.
4. Távolítsa el a mintavevő pálcát, vezesse be a másik orrjáratba, és ismételje meg az eljárást.
5. 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 Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs készletet.
6. Azonnal tegye bele a mintavevő vattapálcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetejénél legyen.
7. Óvatosan törje el a mintavevő vattapálcát 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 kenetminták levétele és kezelése

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 Direct Load Capture Cap Collection Kit – 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 szájpaddal 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.*

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.

4. 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 Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs készletet.
5. Azonnal tegye bele a mintavevő vattapalcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetejénél legyen.
6. Óvatosan törje el a mintavevő vattapalcát a törővonalnál a cső oldala felé nyomva azt.
7. Azonnal dobja ki a mintavevő pálca 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 vizsgálatok során történő felhasználásra. A minták megfelelő tárolási körülményei az Aptima SARS-CoV-2 vizsgálat használati utasításában találhatók.

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

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

Korlátozások

- A. Ez a mintavevő készlet kizárólag az Aptima SARS-CoV-2 vizsgálattal 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.



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



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 oldalon találja.

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 címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2021 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.
AW-20232-2801 Rev. 002
2021-05