

„Hologic®“ tiesiogiai tirti įdedamo mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinys – „FLOQSwabs™“

JAV: Skirta naudoti tik turint leidimą naudoti kritiniais atvejais (EUA)

IVD

Parduodama tik pagal receptą.

Paskirtis

„Hologic®“ tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinys – „FLOQSwabs™“ skirtas naudoti klinikiams tepinėlių iš nosies ir nosiaryklės (NP) mėginiams paimti SARS CoV-2 testui atlikti ieškant SARS-CoV-2 RNR. „Hologic“ tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinys – „FLOQSwab“ netirtas naudoti namuose.

Pateiktos medžiagos

100 „Hologic“ tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinys – „FLOQSwabs™“ (kat. nr. PRD-06952)

Kiekviename rinkinyje yra:

Komponentas	Kiekis	Aprašymas
Tamponėlis	1	Individualiai supakuotas, sterilus tamponėlis
Tiesiogiai įdedamas testo mėgintuvėlis su gaubteliu	1	Mėgintuvėlis su 2,9 ml mėginių transportinės terpės (MTT)

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Prieš atidarydami paėmimo rinkinį nuplaukite rankas su muilu.
- Naudokite tik pateiktą tamponėlį. Jeigu naudojamas kitas tamponėlis, gali būti gauti nevertintini testo rezultatai.
- Nenaudokite, jeigu matosi, kad tamponėlis pažeistas (pvz., jeigu tamponėlio galiukas arba kotelis nulaužtas).
- Prieš paimdami mėginį nelenkite tamponėlio ir nekeiskite jo formos. Imdami mėginį nenaudokite pernelyg didelės jėgos, stipriai nespauskite ir nelenkite, nes tamponėlis gali netikėtai nulūžti.
- Pluošto laikymasis ant kotelio buvo išbandytas momentiniam mėginio paėmimui: dėl ilgalaikio sąlyčio tarp tamponėlio ir paėmimo vietos pluoštas gali atsiskirti.
- Netepkite mėginio transportinės terpės tiesiogiai ant odos arba gleivinės ir nekiškite į kūno ertmes.
- Mėginiuose gali būti infekcijų sukėlėjų. Tvarkydami mėginius imkitės bendrųjų atsargumo priemonių. Tvarkyti mėginius turi būti leidžiama tik asmenims, tinkamai išmokytiems dirbti su infekuotomis medžiagomis.
- Šio gaminio FDA (Maisto ir vaistų agentūra) neužregistravo, tačiau leido naudoti įgaliotose laboratorijose, turinčiose leidimą teikti paslaugas kritiniais atvejais (EUA).
- Šį gaminį leidžiama naudoti aptikti SARS-CoV-2, bet ne kitų virusų ar infekcijų sukėlėjų nukleorūgštį.

- J. Šio gaminio naudojimas kritiniu atveju leidžiamas tol, kol deklaruojamos aplinkybės, pagrindžiančios naudojimą kritiniais atvejais diagnostikai *in vitro*, kai reikia aptikti (diagnozuoti) COVID-19 remiantis Federalinio maisto, vaistų ir kosmetikos gaminių įstatymo 21 U.S.C. § 360bbb-3(b) (1) 564(b)(1) skyriaus nuostatomis, išskyrus atvejus, kai deklaracija yra paskelbiama negaliojančia ar leidimas atšaukiamas anksčiau.
- K. Dirbdami su mėginiais stenkitės išvengti kryžminės taršos. Mėginiuose gali būti itin daug infekcijos sukėlėjų. Pasirūpinkite, kad mėgintuvėliai nesiliestų vieni su kitais, ir panaudotas medžiagas išmeskite jų nepraleisdami pro atviras talpyklas. Jeigu pirštinėmis paliečiate mėginį, pasikeiskite pirštines, kad būtų išvengta kryžminės taršos.
- L. Jeigu transportinio mėgintuvėlio turinys išpilamas kuriuo nors paėmimo procedūros metu, naudokite naują „Hologic“ tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu „FLOQSwabs“ rinkinį. Naujo rinkinio nenaudojant, galima gauti nevertintinus testo rezultatus.
- M. Kad gabenant mėginys nebūtų sugadintas, gabendami užtikrinkite tinkamas laikymo sąlygas. Mėginio stabilumas kitokiomis nei rekomenduojamomis gabenimo sąlygomis nebuvo įvertintas.
- N. Pasibaigus tinkamumo naudoti laikui rinkinio mėginiams paimti nenaudokite.

Rinkinio laikymo reikalavimai

Mėginio paėmimo rinkinį laikykite kambario temperatūroje (nuo 15 °C iki 30 °C).

Tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinių „FLOQSwabs™“ eksploatacinės savybės

Testo eksploatacinės savybės mėginių, paimtų naudojant tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinius – „FLOQSwabs“, tipui (pvz., NP tepinėlių) aprašytos „Aptima SARS-CoV-2“ pakuotės lapelyje, kurį galima perskaityti internete adresu www.hologic.com.

Jeigu imami keli to paties paciento mėginiai, mėgintuvėlio etiketėje yra laukelis, skirtas įrašyti kiekvieną unikalų mėginio šaltinį.

Mėginio iš vidurinėsios nosies dalies (NMT) paėmimas ir tvarkymas

Mėginio iš vidurinėsios nosies dalies (NMT) paėmimo nurodymai (mėginį paima tik klinikos darbuotojas):

1. Truputį praplėškite tamponėlio pakuotę. Išimkite tamponėlį. Nelieskite minkšto galiuko ir nepadėkite tamponėlio. Jeigu paliečiamas minkštas galiukas, tamponėlis padedamas arba numetamas, naudokite naują „Hologic“ tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinį – „FLOQSwabs“.
2. Paimkite tamponėlį už kotelio vidurio nykščiu ir smiliumi, uždengdami taškinę liniją. Nelaikykite tamponėlio už kotelio žemiau linijos.
3. Tamponėlį atsargiai įkiškite į nosies viduriniąją dalį. Kelis kartus sukdami tamponėlį patrinkite jį į nosies sienelę.
4. Tamponėlį ištraukite, įkiškite į kitą šnervę ir pakartokite procedūrą.
5. Laikydami tamponėlį toje pačioje rankoje, nusukite kamštelį nuo mėgintuvėlio. Neišliekite mėgintuvėlio turinio. Jeigu mėgintuvėlio turinys išliejamas, naudokite naują „Hologic“ tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinį „FLOQSwabs“.
6. Nedelsdami įkiškite tamponėlį į transportinį mėgintuvėlį taip, kad linija ant kotelio būtų mėgintuvėlio viršuje.
7. Atsargiai nulaužkite tamponėlio kotelį ties linija, spausdami į mėgintuvėlio sienelės pusę.

8. Nedelsdami išmeskite viršutinę tamponėlio kotelio dalį.
9. Sandariai užsukite kamštelį ant mėgintuvėlio.

Tepinėlių iš nosiaryklės mėginių paėmimas ir tvarkymas

Mėginio iš nosiaryklės paėmimo nurodymai (mėginį paima tik klinikos darbuotojas):

1. Truputį praplėškite tamponėlio pakuotę. Išimkite tamponėlį. Nelieskite minkšto galiuko ir nepadėkite tamponėlio. Jeigu paliečiamas minkštas galiukas, tamponėlis padedamas arba numetamas, naudokite naują „Hologic“ tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinį – „FLOQSwabs“.
2. Paimkite tamponėlį už kotelio vidurio nykščiu ir smiliumi, uždengdami taškinę liniją. Nelaikykite tamponėlio už kotelio žemiau linijos.
3. Atlenkite paciento galvą 70 laipsnių kampū. Švelniai ir lėtai įkiškite tamponėlį į šnervę lygiagrečiai gomuriui (ne aukštyn), kol pajusite pasipriešinimą, arba atstumū, kuris bus lygus atstumui nuo ausies iki paciento šnervės; jis rodo, kad liečiama nosiaryklė. Tamponėlis turi būti įkištas atstumū, lygiu atstumū nuo šnervės iki išorinės ausies kanalo angos. Švelniai pasukiokite tamponėlį. Kelioms sekundėms tamponėlį palikite nosyje, kad jis sugertų išskyras. Sukdami tamponėlį lėtai ištraukite.*

Pastaba. Naudojant tą patį tamponėlį galima paimti mėginius iš abiejų pusių, tačiau, jeigu po pirmojo mėginio paėmimo tamponėlis yra įsotintas skysčiais, iš abiejų pusių mėginių imti nebūtina. Jeigu dėl iškrypusios pertvaros ar užsikimšusios nosies iš vienos šnervės mėginį paimti yra sudėtinga, tuo pačiu tamponėliu paimkite mėginį iš kitos šnervės.

4. Laikydami tamponėlį toje pačioje rankoje, nusukite kamštelį nuo mėgintuvėlio. Neišliekite mėgintuvėlio turinio. Jeigu mėgintuvėlio turinys išliejamas, naudokite naują „Hologic“ tiesiogiai įdedamo tirti mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinį. „FLOQSwab“
5. Nedelsdami įkiškite tamponėlį į transportinį mėgintuvėlį taip, kad linija ant kotelio būtų mėgintuvėlio viršuje.
6. Atsargiai nulaužkite tamponėlio kotelį ties linija, spausdami į mėgintuvėlio sienelės pusę.
7. Nedelsdami išmeskite viršutinę tamponėlio kotelio dalį.
8. Sandariai užsukite kamštelį ant mėgintuvėlio.

Mėginių transportavimas ir laikymas

Tepinėlių mėginius galima transportuoti į laboratoriją mėgintuvėliuose esančioje transportinėje terpėje ir mėgintuvėliuose, skirtuose naudoti su „Aptima“ SARS-CoV-2 testais. Tinkamas mėginių laikymo sąlygas žr. atitinkamo „Aptima“ SARS-CoV-2 testo pakuotės lapelyje.

Pastaba. Mėginius reikia gabenti laikantis galiojančių šalies ir tarptautinių reikalavimų.

Ribojimai

- A. Šį mėginių paėmimo rinkinį naudokite tik „Aptima“ SARS-CoV-2 testui. Su kitais gaminiais eksploatacinės savybės nebuvo patikrintos.
- B. Imdami ir tvarkydami asmenų, kurie gali būti užsikrėtę SARS-CoV-2, mėginius naudokite atitinkamomis asmens saugos priemonėmis (ASP), kaip nurodyta ligų kontrolės centro (CDC) preliminariose laboratorijų biologinės saugos rekomendacijose, skirtose su 2019 m. naujuoju koronavirusu (2019-nCoV) susijusiems mėginiams tvarkyti ir apdoroti.

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



„Hologic, Inc.“
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 JAV



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



JK atsakingas asmuo:
„Hologic Ltd.“
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Mančesteris, M23 9HZ
Jungtinė Karalystė

Šaliai specifiniai pagalbos telefonu bei Klientų aptarnavimo padalinio el. pašto adresai ir telefono numeris nurodyti www.hologic.com/support.

„Hologic“, „Aptima“ ir susiję logotipai yra „Hologic, Inc.“ ir (arba) jos dukterinių įmonių prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir (arba) kitose šalyse.

FLOQSwabs (tamponėliai) yra „Copan Italia S.P.A.“ prekių ženklas

Visi kiti šiame lapelyje naudojami prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Šis gaminy s gali būti ginamas vienu ar daugiau JAV patentų, nurodytų interneto svetainėje www.hologic.com/patents

©2021 „Hologic, Inc.“ Visos teisės saugomos.
AW-20232-3001 peržiūra. 002
2021-05