

Trusă de prelevare directă cu capac Hologic® – FLOQSwabs™

SUA: Exclusiv pentru Autorizația de utilizare de urgență (EUA)

IVD

Exclusiv pe bază de prescripție medicală

Domeniu de utilizare

Trusa de prelevare directă cu capac Hologic® – FLOQSwabs™ este destinată utilizării pentru prelevarea de eșantioane pe tampon din cornețele nazale mijlocii și nazofaringe de către clinicieni și pentru testare cu testul Aptima SARS-CoV-2 pentru detectarea prezenței ARN-ului SARS-CoV-2. Trusa de prelevare directă cu capac Hologic – FLOQSwabs nu a fost evaluată pentru uz casnic.

Materiale furnizate

100 Trusă de prelevare directă cu capac Hologic – FLOQSwabs™ (Nr. cat. PRD-06952)

Fiecare trusă include:

Produs	Cantitate	Descriere
Tampon	1	Tampon steril, ambalat individual
Tub de prelevare directă, cu capac	1	Tub care conține mediul pentru transportul eșantioanelor (STM), de 2,9 ml

Avertismente și precauții

- Spălați-vă pe mâini cu săpun înainte de a deschide trusa de prelevare.
- Utilizați numai tamponul furnizat. Neutilizarea tamponului furnizat poate conduce la invalidarea rezultatelor analizei.
- Nu utilizați tamponul dacă acesta este vizibil deteriorat (de exemplu, dacă aplicatorul sau tija tamponului sunt rupte).
- Nu îndoțiți și nu deformați tamponul înainte de prelevare. Nu utilizați forță excesivă, nu apăsați și nu îndoțiți tamponul la prelevarea eșantionului, deoarece aceasta poate conduce la ruperea sa accidentală.
- Aderența fibrei la tijă a fost testată pentru prelevarea instantanee a eșantioanelor: contactul mai lung dintre tampon și zona de prelevare poate conduce la detașarea fibrei.
- Nu aplicați mediul de transport al eșantioanelor direct pe piele sau mucoase și nu îl administrați la nivel intern.
- Eșantioanele prezintă potențial contagios. Respectați precauțiile universale atunci când manipulați eșantioanele. Manipularea eșantioanelor trebuie efectuată exclusiv de către personalul instruit corespunzător în manipularea materialelor contagioase.
- Acest produs nu a fost autorizat sau aprobat de FDA, dar a fost autorizat pentru utilizare de urgență de către FDA în baza unui EUA pentru utilizare de către laboratoare autorizate.
- Acest produs a fost autorizat numai pentru detectarea acidului nucleic din SARS-CoV-2 și nu pentru alte virusuri sau agenți patogeni.

- J. Utilizarea de urgență a acestui produs este autorizată numai pe durata declarației că există circumstanțe care justifică autorizarea utilizării de urgență a diagnosticelor *in vitro* pentru detectarea și/sau diagnosticarea COVID-19 în conformitate cu Secțiunea 564(b)(1) din Legea federală privind alimentele, medicamentele și produsele cosmetice, 21 USC § 360bbb-3(b)(1), cu excepția cazului în care declarația este reziliată sau autorizația este revocată mai devreme.
- K. Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eșantionului. Eșantioanele pot conține niveluri extrem de ridicate de agenți patogeni. Asigurați-vă că recipientele cu eșantioane nu se ating între ele și eliminați materialele utilizate fără a le trece pe deasupra recipientelor deschise. În cazul în care mănușile intră în contact cu eșantioanele, schimbați mănușile, în vederea evitării contaminării încrucișate.
- L. În cazul în care conținutul tubului de transport este vărsat în orice moment în timpul procedurii de prelevare, utilizați o nouă trusă de prelevare directă cu capac Hologic – FLOQSwabs. Neutilizarea unei truse noi poate conduce la invalidarea rezultatelor analizei.
- M. Mențineți condiții de depozitare adecvate în timpul expedierii eșantionului pentru a asigura integritatea acestuia. Nu a fost evaluată stabilitatea eșantionului în condiții de expediere diferite de cele recomandate.
- N. Nu utilizați trusa după data expirării în vederea recoltării de eșantioane.

Cerințe de depozitare a setului

Depozitați trusa de prelevare la temperatura camerei (15°C – 30°C).

Performanța trusei de prelevare directă cu capac – FLOQSwabs™

Caracteristicile de performanță ale testelor pentru tipurile de eșantioane (de exemplu, tampon NP) prelevate cu trusa de prelevare directă cu capac – FLOQSwabs este furnizat în prospectul testului Aptima SARS-CoV-2, care poate fi consultat online la www.hologic.com.

Dacă prelevați mai multe eșantioane de la același pacient, eticheta tubului include o rubrică în care puteți consemna sursa specifică fiecărui eșantion.

Prelevarea și manipularea eșantioanelor din cornetele nazale mijlocii (NMT)

Instrucțiuni pentru colectarea de eșantioane pe tampon din cornetele nazale mijlocii (NMT) (prelevare numai de către clinician):

1. Deschideți parțial ambalajul tamponului. Scoateți tamponul. Nu atingeți vârful moale și nu așezați tamponul pe suprafețe. Dacă atingeți vârful moale, așezați tamponul pe o suprafață sau în scăpați pe jos, utilizați o nouă trusă de prelevare directă cu capac Hologic – FLOQSwabs.
2. Țineți tamponul, așezând policele și arătătorul în centrul acestuia, astfel încât să acoperiți linia de rupere. Nu așezați degetele pe tija tamponului sub linia de rupere.
3. Introduceți cu atenție tamponul în regiunea cornetului nazal mijlociu. Rotiți tamponul de mai multe ori în contact cu peretele nazal.
4. Scoateți tamponul, introduceți-l în cealaltă nară și repetați procesul.
5. Ținând tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul de pe tub. Nu vărsați conținutul tubului. În cazul în care conținutul tubului este vărsat, utilizați o nouă trusă de prelevare directă cu capac Hologic – FLOQSwabs.
6. Introduceți imediat tamponul în tubul de transport, cu linia de rupere în partea de sus a tubului.
7. Rupeți cu atenție tija tamponului la linia rupere, sprijinind-o de marginea tubului.

8. Eliminați imediat partea de sus a tijeii tamponului.
9. Înșurubați ferm capacul pe tub.

Prelevarea și manipularea eșantioanelor pe tampon din nazofaringe

Instrucțiuni pentru colectarea de eșantioane pe tampon din nazofaringe (prelevare numai de către clinician):

1. Deschideți parțial ambalajul tamponului. Scoateți tamponul. Nu atingeți vârful moale și nu așezați tamponul pe suprafețe. Dacă atingeți vârful moale, așezați tamponul pe o suprafață sau în scăpați pe jos, utilizați o nouă trusă de prelevare directă cu capac Hologic – FLOQSwabs.
2. Țineți tamponul, așezând policele și arătătorul în centrul acestuia, astfel încât să acoperiți linia de rupere. Nu așezați degetele pe tija tamponului sub linia de rupere.
3. Înclinați capul pacientului cu 70 de grade către spate. Introduceți ușor și lent tamponul prin nara paralelă cu palatul (nu în sus) până când se întâlnește rezistență sau distanța este echivalentă cu cea de la urechea la nara pacientului, indicând contactul cu nazofaringele. Tamponul trebuie să ajungă la o adâncime egală cu distanța de la nări până la deschiderea exterioară a urechii. Frecați și rulați ușor tamponul. Lăsați tamponul în poziție timp de câteva secunde pentru a absorbi secrețiile. Scoateți încet tamponul în timp ce îl rotiți.*

Notă: Eșantioanele pot fi prelevate de pe ambele părți folosind același tampon, însă nu este necesar să se preleveze eșantioane de pe ambele părți dacă tamponul este saturat cu lichid de la prima prelevare. Dacă un sept deviat sau blocaj creează dificultăți la obținerea eșantionului dintr-o nară, utilizați același tampon pentru a obține eșantionului din cealaltă nară.

4. Ținând tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul de pe tub. Nu vărsați conținutul tubului. În cazul în care conținutul tubului este vărsat, utilizați o nouă trusă de prelevare directă cu capac Hologic – FLOQSwabs.
5. Introduceți imediat tamponul în tubul de transport, cu linia de rupere în partea de sus a tubului.
6. Rupeți cu atenție tija tamponului la linia rupere, sprijinind-o de marginea tubului.
7. Eliminați imediat partea de sus a tijeii tamponului.
8. Înșurubați ferm capacul pe tub.

Transportul și depozitarea eșantioanelor

Eșantioanele prelevate pe tampon sunt destinate transportării către laborator în mediul de transport furnizat pentru eșantioane pe tampon și în tubul destinat utilizării cu testul Aptima SARS-CoV-2. Pentru informații referitoare la condițiile adecvate de depozitare, consultați prospectul testului Aptima SARS-CoV-2.

Notă: Eșantioanele trebuie expediate în conformitate cu legislația națională și internațională aplicabilă.

Limitări

- A. Utilizați această trusă de prelevare numai cu testul Aptima SARS-CoV-2. Performanța în ceea ce privește utilizarea cu alte produse nu a fost stabilită.
- B. Utilizați echipament individual de protecție (EIP) adecvat la prelevarea și manipularea eșantioanelor aparținând unor persoane suspectate de infecție cu SARS-CoV-2, conform Orientărilor provizorii de biosecuritate ale Centrului pentru prevenirea și controlul bolilor la manipularea și prelucrarea eșantioanelor asociate bolii cauzată de noul coronavirus 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 Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



Responsabil pentru Regatul Unit:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
United Kingdom

Pentru adresa de e-mail și numărul de telefon al serviciului de asistență tehnică și serviciului de relații cu clienții specifice țării, accesați www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima și siglele asociate sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale sucursalelor sale în Statele Unite ale Americii și/sau alte țări.

FLOQSwabs este o marcă comercială a Copan Italia S.P.A.

Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect aparțin proprietarilor respectivi.

Este posibil ca acest produs să fie acoperit de unul sau mai multe brevete S.U.A. identificate la adresa www.hologic.com/patents.

©2021 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.
AW-20232-3101 Rev. 002
2021-05