

## Zestaw do pobierania próbek Hologic® Direct Load Capture Cap — FLOQSwabs™

USA: Zatwierdzenie do użycia wyłącznie w sytuacjach kryzysowych (EUA)

IVD

Tylko na receptę

### Przeznaczenie

Zestaw do pobierania próbek Hologic® Direct Load Capture Cap – FLOQSwabs™ jest przeznaczony do pobierania przez personel kliniczny próbek wymazów z środkowej małżowiny nosowej i nosogardła (NP) do badań testami Aptima SARS-CoV-2 w celu wykrycia obecności RNA wirusa SARS-CoV-2. Zestaw do pobierania próbek Hologic Direct Load Capture Cap – FLOQSwabs nie został oceniony pod kątem stosowania w warunkach domowych.

### Dostarczone materiały

100 zestawów do pobierania próbek Hologic Direct Load Capture Cap – FLOQSwabs™ (Nr kat. PRD-06952)

Każdy zestaw zawiera:

Składnik	Ilość	Opis
Wymazówka	1	Indywidualnie zapakowana, sterylna wymazówka
Probówka Direct Load Capture Cap	1	Probówka zawierająca Podłoże do transportu próbek (STM), 2,9 ml

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed otwarciem zestawu do pobierania próbek należy umyć ręce mydłem.
- Należy używać wyłącznie dołączonej wymazówki. Niezastosowanie dostarczonej wymazówki może unieważnić wyniki testu.
- Nie używać, jeśli wymazówka jest widocznie uszkodzona (tzn. jeśli końcówka lub trzonek wymazówki jest złamany).
- Nie zginać ani nie kształtować wymazówki przed pobraniem. Nie należy używać nadmiernej siły, nacisku lub zginania podczas pobierania próbek, ponieważ może to spowodować przypadkowe złamanie wymazówki.
- Przyleganie włókien do trzonka zostało przetestowane pod kątem szybkiego pobierania próbek: dłuższy kontakt wacika z obszarem pobierania próbek może spowodować oderwanie włókien.
- Nie dopuszczać do bezpośredniego kontaktu podłoża do transportu próbek ze skórą lub błonami śluzowymi, nie przyjmować wewnętrznym.
- Próbki mogą być zakaźne. W czasie pracy z próbkami należy stosować uniwersalne środki ostrożności. Do wykonania opisywanej tutaj procedury może być dopuszczony wyłącznie personel odpowiednio przeszkolony w zakresie postępowania z próbkami.
- Ten produkt nie został zatwierdzony przez FDA, ale został dopuszczony do użytku w nagłych przypadkach przez FDA na podstawie EUA do użytku w autoryzowanych laboratoriach.

- I. Ten produkt został zatwierdzony wyłącznie do wykrywania kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV-2 i nie jest przeznaczony do wykrywania innych wirusów lub patogenów.
- J. Awaryjne użycie tego produktu jest dozwolone tylko na czas trwania deklaracji, że istnieją okoliczności uzasadniające zezwolenie na awaryjne użycie diagnostyki *in vitro* do wykrywania i/lub diagnozowania COVID-19 zgodnie z Sekcją 564(b)(1) Federalnej ustawy o żywności, lekach i kosmetykach, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), chyba że deklaracja zostanie wcześniej odwołana lub zezwolenie zostanie cofnięte.
- K. Starać się unikać zanieczyszczenia krzyżowego w czasie etapów pracy z próbkami. W próbkach może występować niezwykle wysokie stężenie patogenów. Dopilnować, aby pojemniki na próbki nie kontaktowały się wzajemnie ze sobą i wyrzucać zużyte materiały tak, aby nie przenosić ich nad pojemnikami. W przypadku kontaktu rękawiczek z próbkami należy zmienić rękawiczki, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- L. Jeśli zawartość próbki transportowej zostanie rozlana w dowolnym momencie procedury pobierania, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek Hologic Direct Load Capture Cap – FLOQSwabs. Niezastosowanie nowego zestawu może unieważnić wyniki testu.
- M. W trakcie transportu próbek zapewnić prawidłowe warunki przechowywania; pozwoli to zachować prawidłowy stan próbek. Nie oceniono stabilności próbek w warunkach transportu innych niż zalecane.
- N. Nie należy używać zestawu do pobierania próbek po upływie terminu ważności.

## Wymagania dotyczące przechowywania zestawów

Przechowywać zestaw do pobierania w temperaturze pokojowej (15°C do 30°C).

## Parametry skuteczności próbek zestawu do pobierania próbek Direct Load Capture Cap – FLOQSwabs™

Skuteczność testu dla rodzajów próbek (np. wymazy NP) pobieranych za pomocą zestawu do pobierania próbek Direct Load Capture Cap – FLOQSwabs jest przedstawiona na ulotce załączonej do opakowania Aptima SARS-CoV-2, która dostępna jest na stronie internetowej [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

W przypadku pobierania wielu próbek od tego samego pacjenta, etykieta próbki zawiera pole do rejestracji każdego unikalnego źródła próbki.

## Pobieranie i obchodzenie się z próbkami z środkowej małżowiny nosowej (NMT)

### Instrukcje dotyczące pobierania próbek wymazu z środkowej małżowiny nosowej (NMT) (tylko pobieranie przez personel kliniczny):

1. Częściowo otworzyć opakowanie z wymazówką. Usunąć wymazówkę. Nie dotykać miękkiej końcówki ani nie odkładać wymazówki. Jeśli miękka końcówka zostanie dotknięta, wymazówka zostanie położona lub zostanie upuszczona, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek Hologic Direct Load Capture Cap – FLOQSwabs.
2. Przytrzymać wymazówkę, kładąc kciuk i palec wskazujący na środku trzonka wymazówki, zakrywając linię podziału. Nie trzymać wymazówki poniżej linii podziału.
3. Ostrożnie wprowadzić wymazówkę w okolice środkowej małżowiny nosowej. Kilkakrotnie obrócić wymazówkę przy ścianie nosa.
4. Usunąć wymazówkę, włożyć ją do drugiego nozdrza i powtórzyć proces.

5. Trzymając wymazówkę w tej samej ręce, odkręcić zakrętkę z probówki. Nie rozlać zawartości probówki. Jeśli zawartość probówki zostanie rozlana, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek Hologic Direct Load Capture Cap. – FLOQSwabs.
6. Natychmiast umieścić wymazówkę w probówce transportowej tak, aby linia podziału znajdowała się na górze probówki.
7. Ostrożnie przełamać trzonek wymazówki na linii podziału o bok probówki.
8. Natychmiast wyrzucić górną część trzonu wymazówki.
9. Mocno zakręcić zakrętkę na probówce.

## Pobieranie i przetwarzanie próbek wymazów z nosogardła

### Instrukcje dotyczące pobierania próbek wymazu z nosogardła (tylko pobieranie przez personel kliniczny):

1. Częściowo otworzyć opakowanie z wymazówką. Usunąć wymazówkę. Nie dotykać miękkiej końcówki ani nie odkładać wymazówki. Jeśli miękka końcówka zostanie dotknięta, wymazówka zostanie położona lub zostanie upuszczona, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek Hologic Direct Load Capture Cap – FLOQSwabs.
2. Przytrzymać wymazówkę, kładąc kciuk i palec wskazujący na środku trzonka wymazówki, zakrywając linię podziału. Nie trzymać wymazówki poniżej linii podziału.
3. Odchylić głowę pacjenta do tyłu o 70 stopni. Delikatnie i powoli wprowadzić wymazówkę przez nozdrze równoległe do podniebienia (nie do góry), aż do napotkania oporu lub do momentu, gdy odległość będzie równa odległości od ucha do nozdrza pacjenta, co wskazuje na kontakt z nosogardłem. Wymazówka powinna sięgać na głębokość równą odległości od nozdrzy do zewnętrznego otworu ucha. Delikatnie pocierać i obracać wymazówkę. Pozostawić wymazówkę na miejscu przez kilka sekund w celu wchłonięcia wydzieliny. Powoli usunąć wymazówkę, jednocześnie ją obracając.\*

**Uwaga:** Próbkę można pobrać z obu stron przy użyciu tej samej wymazówki, ale nie ma konieczności pobierania próbek z obu stron, jeśli wymazówka jest nasączona płynem z pierwszego pobrania. Jeśli skrzywiona przegroda nosowa lub blokada utrudnia pobranie próbki z jednego nozdrza, należy użyć tej samej wymazówki do pobrania próbki z drugiego nozdrza.

4. Trzymając wymazówkę w tej samej ręce, odkręcić zakrętkę z probówki. Nie rozlać zawartości probówki. Jeśli zawartość probówki zostanie rozlana, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek Hologic Direct Load Capture Cap. – FLOQSwabs.
5. Natychmiast umieścić wymazówkę w probówce transportowej tak, aby linia podziału znajdowała się na górze probówki.
6. Ostrożnie przełamać trzonek wymazówki na linii podziału o bok probówki.
7. Natychmiast wyrzucić górną część trzonu wymazówki.
8. Mocno zakręcić zakrętkę na probówce.

## Transport i przechowywanie próbek

Próbki wymazów są przeznaczone do transportu do laboratorium w dostarczonym podłożu do transportu próbek wymazów i probówce do użycia z testem Aptima SARS-CoV-2. Prawidłowe warunki przechowywania próbek zawiera odpowiednia ulotka załączona do opakowania testu Aptima SARS-CoV-2.

**Uwaga:** Próbkę należy przesyłać zgodnie z odpowiednimi krajowymi i międzynarodowymi przepisami.

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

## Ograniczenia

- A. Ten zestaw do pobierania próbek należy stosować wyłącznie z testem Aptima SARS-CoV-2. Nie ustalono wyniku stosowania z innymi produktami.
- B. Należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (ŚOI) podczas pobierania i przetwarzania próbek od osób podejrzanych o zakażenie SARS-CoV-2, jak określono w CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV).



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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium



Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii:  
Hologic Ltd.  
Oaks Business Park, Crewe Road  
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ  
Wielka Brytania

Adres e-mail i numer telefonu działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Hologic, Aptima i powiązane logo są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach.

FLOQSwabs jest znakiem towarowym należącym do Copan Italia S.P.A.

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA spośród wymienionych na stronie [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2021 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AW-20232-3401 Wersja 002

2021-05