

Hologic® Direct Load Capture Cap-Entnahmekit — FLOQSwabs™

USA: Nur für die Anwendung in Notfallsituationen (Emergency Use Authorization, EUA)

IVD

Nur Rx

Verwendungszweck

Das Hologic® Direct Load Capture Cap-Entnahmekit – FLOQSwabs™ ist bestimmt für den Gebrauch bei der klinischen Entnahme von Tupferproben aus der mittleren Nasenmuschel sowie von nasopharyngealen (NP)-Tupferproben für die Untersuchung mit dem Aptima SARS-CoV-2 Assay, um das Vorhandensein von RNA für SARS-CoV-2 nachzuweisen. Das Hologic Direct Load Capture Cap-Entnahmekit – FLOQSwabs™ wurde nicht für den Hausgebrauch beurteilt.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

100 Hologic Direct Load Capture Cap-Entnahmekit — FLOQSwabs™ (Kat. Nr. PRD-06952)

Jedes Kit enthält:

| Komponente | Menge | Beschreibung |
|----------------------------------|-------|--|
| Tupfer | 1 | Einzel verpackter, steriler Tupfer |
| Direct Load Capture Cap-Röhrchen | 1 | Röhrchen mit Proben transportmedium (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 ml |

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Vor dem Öffnen des Entnahmekits die Hände sorgfältig mit Seife waschen.
- B. Nur den im Lieferumfang enthaltenen Tupfer verwenden. Die Testergebnisse können ungültig sein, wenn nicht der im Lieferumfang enthaltene Tupfer verwendet wird.
- C. Weist der Tupfer sichtbare Beschädigungen auf (z. B. Bruch an Spitze oder Schaft), sollte dieser nicht verwendet werden.
- D. Den Tupfer vor der Probenentnahme weder biegen noch anderweitig verformen. Bei der Probenentnahme übermäßigen Kraftaufwand, Druck oder Verbiegen vermeiden, da dies zum Zerschneiden des Tupfers führen kann.
- E. Die Faserbindung an den Schaft wurde für die Schnellentnahme von Proben getestet: längerer Kontakt zwischen Tupfer und dem Bereich der Probenentnahme kann zu Faserablösung führen.
- F. Das Proben transportmedium nicht direkt auf die Haut oder Schleimhäute auftragen und nicht einnehmen.
- G. Proben können infektiös sein. Bei der Handhabung von Proben sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen. Es darf nur Personal, das in der Handhabung von infektiösen Materialien geschult wurde, gestattet werden, Proben zu handhaben.
- H. Dieses Produkt wurde nicht von der FDA zugelassen oder genehmigt, aber es wurde von der FDA gemäß einer EUA für die Verwendung von autorisierten Laboren in Notfallsituationen autorisiert.

- I. Dieses Produkt wurde nur für die Detektion von Nukleinsäure aus SARS-CoV-2 und nicht aus anderen Viren oder Pathogenen autorisiert.
- J. Die Verwendung dieses Produkts in Notfallsituationen ist nur für die Dauer der Erklärung autorisiert, nach der Umstände vorliegen, welche die Autorisierung der Verwendung von *in-vitro*-Diagnostika in Notfallsituationen zur Detektion und/oder Diagnose von COVID-19 unter Abschnitt 564(b)(1) des Federal Food, Drug and Cosmetics Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1) rechtfertigen, sofern die Erklärung oder die Autorisierung nicht früher widerrufen wird.
- K. Bei den Schritten, die eine Handhabung von Proben erfordern, darauf achten, dass es zu keiner Kreuzkontamination kommt. Die Proben können sehr hohe Konzentrationen von Krankheitserregern aufweisen. Es ist sicherzustellen, dass die Probenbehälter nicht miteinander in Berührung kommen. Benutzte Materialien dürfen nicht über die Behälter hinweg entsorgt werden. Wenn Handschuhe mit einer Probe in Kontakt kommen, die Handschuhe wechseln, um Kreuzkontamination zu vermeiden.
- L. Wenn der Inhalt des Transportröhrchens zu irgendeinem Zeitpunkt während des Entnahmeverfahrens verschüttet wird, ist ein neues Hologic Direct Load Capture Cap-Entnahmekit – FLOQSwabs zu verwenden. Die Testergebnisse können ungültig sein, wenn kein neues Kit verwendet wird.
- M. Um die Probenintegrität zu wahren, müssen während des Probenversands die ordnungsgemäßen Lagerungsbedingungen aufrechterhalten werden. Die Probenstabilität unter anderen Versandbedingungen als den hier empfohlenen wurde nicht untersucht.
- N. Das Testkit nicht nach dem Verfallsdatum zur Probenentnahme verwenden.

Lagerungsbedingungen für das Kit

Das Entnahmekit bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) lagern.

Hologic Direct Load Capture Cap-Entnahmekit – FLOQSwabs™ – Leistung

Die Eigenschaften der Assayleistung für die Patientenproben-Arten (z. B. NP-Tupferproben), die mit dem Direct Load Capture Cap-Entnahmekit – FLOQSwabs entnommen werden, sind in der Aptima SARS-CoV-2-Packungsbeilage angegeben, die online unter www.hologic.com eingesehen werden kann.

Für den Fall, dass mehrere Proben vom selben Patienten entnommen werden, hat das Etikett am Röhrchen ein Feld, um jede einzelne Probenquelle zu dokumentieren.

Entnahme und Handhabung von Patientenproben aus der mittleren Nasenmuschel

Anweisungen zur Entnahme von Tupferproben aus der mittleren Nasenmuschel (ausschließlich Entnahmen durch einen Arzt):

1. Die Tupfer-Packung teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupfer. Berühren Sie nicht die weiche Spitze und legen Sie den Tupfer nicht ab. Falls die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder fallen gelassen wurde, ist ein neues Hologic Direct Load Capture Cap-Entnahmekit – FLOQSwabs zu verwenden.
2. Halten Sie den Tupfer, indem Sie die Einkerbung in der Mitte des Tupferschafts mit Daumen und Zeigefinger abdecken. Den Tupferschaft nicht unterhalb der Einkerbung halten.
3. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in den Bereich der mittleren Nasenmuschel ein. Drehen Sie den Tupfer mehrmals entlang der Nasenwand.
4. Entfernen Sie den Tupfer, führen Sie ihn in das andere Nasenloch ein und wiederholen Sie den Vorgang.

5. Halten Sie den Tupfer in derselben Hand, schrauben Sie die Schutzkappe vom Röhrchen. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wird der Inhalt des Röhrchens verschüttet, verwenden Sie ein neues Hologic Direct Load Capture Cap-Entnahmekit – FLOQSwabs.
6. Den Tupfer sofort so in das Transportröhrchen geben, dass sich die Einkerbung am Rand der Röhrchenöffnung befindet.
7. Den Tupferschaft vorsichtig an der Einkerbung am Rand des Röhrchens abbrechen.
8. Entsorgen Sie unverzüglich den oberen Teil des Tupferschafts.
9. Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen auf.

Entnahme und Handhabung von nasopharyngealen Tupferproben

Anweisungen zur Entnahme von nasopharyngealen Tupferproben (ausschließlich Entnahmen durch einen Arzt):

1. Die Tupfer-Packung teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupfer. Berühren Sie nicht die weiche Spitze und legen Sie den Tupfer nicht ab. Falls die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder fallen gelassen wurde, ist ein neues Hologic Direct Load Capture Cap-Entnahmekit – FLOQSwabs zu verwenden.
2. Halten Sie den Tupfer, indem Sie die Einkerbung in der Mitte des Tupferschafts mit Daumen und Zeigefinger abdecken. Den Tupferschaft nicht unterhalb der Einkerbung halten.
3. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Führen Sie den Tupfer vorsichtig und langsam durch das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht aufwärts) ein, bis Sie auf einen Widerstand stoßen oder die Distanz der Distanz vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, wodurch der Kontakt mit dem Nasenrachenraum angezeigt wird. Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die der Distanz von den Nasenlöchern zur äußeren Öffnung des Ohrs entspricht. Führen Sie mit dem Tupfer vorsichtig reibende und rollende Bewegungen aus. Lassen Sie den Tupfer mehrere Sekunden lang verweilen, um Sekret aufzusaugen. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig und drehen Sie ihn dabei.*

Hinweis: Patientenproben können mit demselben Tupfer von beiden Seiten entnommen werden. Es ist jedoch nicht nötig, Patientenproben von beiden Seiten zu entnehmen, wenn der Tupfer nach der ersten Entnahme bereits mit Flüssigkeit gesättigt ist. Wenn eine Nasenscheidewandverbiegung oder eine Blockade die Entnahme der Patientenprobe aus einem Nasenloch erschwert, verwenden Sie denselben Tupfer, um die Patientenprobe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.

4. Halten Sie den Tupfer in derselben Hand, schrauben Sie die Schutzkappe vom Röhrchen. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wird der Inhalt des Röhrchens verschüttet, verwenden Sie ein neues Hologic Direct Load Capture Cap-Entnahmekit – FLOQSwabs.
5. Den Tupfer sofort so in das Transportröhrchen geben, dass sich die Einkerbung am Rand der Röhrchenöffnung befindet.
6. Den Tupferschaft vorsichtig an der Einkerbung am Rand des Röhrchens abbrechen.
7. Entsorgen Sie unverzüglich den oberen Teil des Tupferschafts.
8. Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen auf.

Probentransport und -lagerung

Tupferproben sind im mitgelieferten Swab Specimen-Transportmedium und dem Röhrchen für die Verwendung mit dem Aptima SARS-CoV-2 Assay in das Labor zu transportieren. Informationen zu den geeigneten Lagerungsbedingungen der Proben finden Sie in der Packungsbeilage des Aptima SARS-CoV-2 Assay.

Hinweis: Ein Versand der Patientenproben muss in Übereinstimmung mit geltenden nationalen und internationalen Bestimmungen erfolgen.

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

Einschränkungen

- A. Verwenden Sie dieses Entnahmekit nur mit dem Aptima SARS-CoV-2 Assay. Die Leistung bei der Verwendung mit anderen Produkten wurde nicht bestimmt.
- B. Verwenden Sie bei der Entnahme und Handhabung von Proben von Personen, bei denen der Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion besteht, geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA). Beachten Sie dafür die entsprechenden Richtlinien („Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)“) der CDC (Centers for Disease Control and Prevention).



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



UK Responsible Person:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
United Kingdom

Die E-Mail-Adresse und Telefonnummer des länderspezifischen technischen Kundendienstes und des Kundendienstes finden Sie auf www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima und assoziierte Logos sind Marken oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seiner Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten (von Amerika) und/oder anderen Ländern.

FLOQSwabs ist eine Marke von Copan Italia S.P.A.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer. Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, die unter www.hologic.com/patents zu finden sind.

©2021 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
AW-20232-801 Rev. 002
2021-05