

Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit — FLOQSwabs™

Yhdysvallat: Vain hätäkäyttölupa (EUA)

IVD

Rx only

Käyttötarkoitus

Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs™ on tarkoitettu lääkärin käyttöön tämän ottaessa näytteitä nenän keskikuorikosta ja nenänielusta vanupuikkonäytteinä, jotka testataan Aptima SARS-CoV-2 -määrityksellä SARS-CoV-2:n RNA:n läsnäolon suhteen. Pakkaus on tarkoitettu myös lääkärin käyttöön tämän ottaessa nenänielun vanupuikkonäytteitä testattavaksi Aptima SARS-CoV-2/Flu -analyysin kanssa SARS-CoV-2:n A-influenssaviruksen ja/tai B-influenssaviruksen RNA:n läsnäolon havaitsemiseksi. Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs -pakkausta ei ole arvioitu kotikäytön osalta.

Pakkauksen sisältämät materiaalit

100 Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs™ (tuotenro PRD-06952)

Jokainen pakkaus sisältää seuraavat:

Komponentti	Määrä	Kuvaus
Vanupuikko	1	Yksittäispakattu, steriili vanupuikko
Direct Load Capture Cap -näyteputki	1	2,9 mL näytteensiirtoainetta (Specimen Transport Medium, STM) sisältävä putki

Varoitukset ja varotoimet

- Pese kädet saippualla ennen näytteenottopakkauksen avaamista.
- Käytä vain toimitettuja vanupuikkoja. Jos toimitettuja vanupuikkoja ei käytetä, testitulokset voivat olla virheellisiä.
- Älä käytä vanupuikkoa, jos se näyttää vahingoittuneelta (eli jos vanupuikon kärki tai varsi on rikki).
- Älä taivuta tai muotoile vanupuikkoa ennen näytteenottoa. Älä käytä liikaa voimaa tai paina tai taivuta vanupuikkoa liikaa, kun otat näytettä, sillä vanupuikko voi murtua.
- Kuitujen pysyminen varressa on testattu viiveettömässä näytteenotossa. Vanupuikon ja näytteenottoalueen pidempi kontakti saattaa saada kuituja irtoamaan.
- Älä lisää näytteensiirtoainetta suoraan iholle tai limakalvoille tai nauti sitä sisäisesti.
- Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Noudata yleisiä varotoimia näytteiden käsittelyn aikana. Vain henkilöstö, jolla on riittävä koulutus tartuntavaarallisten materiaalin käsittelystä, saa käsitellä näytteitä.
- Tämä tuote ei ole saanut FDA:n suostumusta tai hyväksyntää tai FDA on valtuuttanut sen hätäkäyttöön EUA-luvan nojalla valtuutetuissa laboratorioissa käyttöä varten.

- I. Aptima SARS-CoV-2 -analyysin kanssa käytettäessä on huomioitava seuraava seikka: Tämä tuote on saanut luvan vain SARS-CoV-2:n nukleiinihapon tunnistamiseen eikä minkään muun viruksen tai patogeenin tunnistamiseen.
- J. Aptima SARS-CoV-2/Flu -analyysin kanssa käytettäessä on huomioitava seuraava seikka: Tämä tuote on saanut luvan vain SARS-CoV-2:n, A-influenssan ja/tai B-influenssan nukleiinihapon tunnistamiseen eikä minkään muun viruksen tai patogeenin tunnistamiseen.
- K. Tämän tuotteen hätäkäyttö on luvallista vain siksi aikaa kuin ilmoitus olosuhteista, jotka valtuuttavat *in vitro* -diagnostiikkatestien hätäkäytön COVID-19:n tunnistukseen ja/tai diagnosointiin Yhdysvaltain lainsäädännön 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1) pykälän 564(b)(1) mukaisesti, on voimassa, ellei kyseinen ilmoitus ole rauennut tai ellei kyseistä lupaa peruta aiemmin.
- L. Vältä ristikontaminaatiota näytteiden käsittelyvaiheiden aikana. Näytteet voivat sisältää patogeenejä erittäin suurina pitoisuuksina. Varmista, että näytesäiliöt eivät koske toisiinsa, ja hävitä käytetyt materiaalit viemättä niitä säiliöiden yli. Jos käsineet koskevat näytteeseen, vaihda käsineet ristikontaminaation välttämiseksi.
- M. Jos siirtoputken sisältöä pääsee läikkymään jossain vaiheessa, käytä uutta Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs -pakkausta. Jos uutta pakkausta ei käytetä, testitulokset voivat olla virheellisiä.
- N. Pidä huolta, että näytteen kuljetuksen aikana säilytysolosuhteet ovat oikeanlaiset, jotta näyte säilyy kunnossa. Näytteen stabiiliutta muiden kuin suositeltujen toimitusolosuhteiden aikana ei ole arvioitu.
- O. Älä käytä pakkausta näytteiden ottamiseen, jos pakkauksen viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

Pakkauksen säilytysvaatimukset

Säilytä näytteenottopakkaus huoneenlämmössä (15 °C–30 °C).

Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs™ -tuotteen suorituskyky

Potilasnäytteiden (esimerkiksi nenänielun vanupuikkonäytteiden) määrityksen suorituskykyominaisuudet Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs -tuotteita käytettäessä ilmoitetaan Aptima SARS-CoV-2 -analyysin pakkausselosteen kliinistä suorituskykyä koskevassa osiossa. Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs -tuotteen suorituskyky Aptima SARS-CoV-2/Flu -analyysin kanssa on ilmoitettu Aptima SARS-CoV-2/Flu -analyysin pakkausselosteen analyttistä herkkyyttä koskevassa osiossa. Sekä Aptima SARS-CoV-2 -analyysin että Aptima SARS-CoV-2/Flu -analyysin pakkausselosteet ovat saatavilla osoitteessa www.hologic.com.

Kun samalta potilaalta otetaan useita potilasnäytteitä, yksilölliset näytelähteet voi merkitä niille varattuun kenttään putken etikettiin.

Nenän keskikuorikon näytteiden kerääminen ja käsitteleminen – vain Aptima SARS-CoV-2 -analyysi

Nenän keskikuorikon vanupuikkonäytteiden ottamisen ohjeet (vain lääkärin keräämät näytteet):

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai laske vanupuikkoa alas millekään pinnalle. Jos pehmeään kärkeen kosketaan, vanupuikko lasketaan alas jollekin pinnalle tai pudotetaan, on käytettävä uutta Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs -pakkausta.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.

3. Aseta vanupuikko varovasti keskikuorikon alueelle. Kierrä vanupuikkoa useita kertoja nenän seinämää vasten.
4. Ota vanupuikko pois, aseta se toiseen sieraimen ja toista prosessi.
5. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs -pakkausta.
6. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
7. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
8. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
9. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

Nenänielupuikkonäytteiden kerääminen ja käsitteleminen – Aptima SARS-CoV-2 -analyysi ja Aptima SARS-CoV-2/Flu -analyysi

Nenänielun vanupuikkonäytteiden ottamisen ohjeet (vain lääkärin keräämät näytteet):

1. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai laske vanupuikkoa alas millekään pinnalle. Jos pehmeään kärkeen kosketaan, vanupuikko lasketaan alas jollekin pinnalle tai pudotetaan, on käytettävä uutta Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs -pakkausta.
2. Pidä vanupuikkoa kädessäsi asettamalla peukalosi ja etusormesi vanupuikon varren keskelle niin, että murtoviiva peittyi. Älä pidä kiinni vanupuikon varresta murtoviivan alapuolelta.
3. Kallista potilaan päätä taaksepäin 70 astetta. Aseta vanupuikko varovasti ja hitaasti sieraimen sisään samansuuntaisesti kitlaen kanssa (ei ylöspäin), kunnes huomaat vastustusta tai vanupuikko tulee yhtä syvälle kuin on etäisyys potilaan korvasta sieraimen. Tämä tarkoittaa, että se koskee nenänieluun. Vanupuikon pitäisi yltää syvyydelle, joka on yhtä kaukana kuin etäisyys sieraimista korvan ulkoaukkoon. Hankaa vanupuikkoa kevyesti ja pyöritä sitä. Jätä vanupuikko paikalleen useiden sekuntien ajaksi, jotta se imee itseensä eritteitä. Ota vanupuikko hitaasti pois kiertäen sitä samalla.¹

Huomautus: Potilasnäytteet voidaan kerätä molemmilta puolilta samaa vanupuikkoa käyttäen, mutta potilasnäytteitä ei tarvitse kerätä molemmilta puolilta, jos vanupuikko on täytynyt nesteestä ensimmäisen puolen näytteenoton jälkeen. Jos vinossa oleva nenän välisenä tai tukos vaikeuttaa näytteen ottamista toisesta sieraimesta, käytä samaa vanupuikkoa potilasnäytteen ottamiseen toisesta sieraimesta.

4. Pidä vanupuikosta kiinni samalla kädellä ja irrota putkesta korkki. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – FLOQSwabs -pakkausta.
5. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.
6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
7. Heitä vanupuikon varren yläosa heti pois.
8. Kiristä korkki tiukasti putken päälle.

¹ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

Näytteiden siirto ja säilytys

Vanupuikkonäytteet tulee kuljettaa laboratorioon vanupuikkonäytteille tarkoitettussa kuljetusnesteessä ja putkessa Aptima SARS-CoV-2 -analyysin ja Aptima SARS-CoV-2/Flu -analyysin kanssa käyttöä varten. Katso näytteiden asianmukaiset säilytysolosuhteet Aptima SARS-CoV-2 -analyysin pakkausselosteesta ja Aptima SARS-CoV-2/Flu -analyysin pakkausselosteesta.

Huomautus: Potilasnäytteet on kuljetettava soveltuvien kansallisten ja kansainvälisten säännösten mukaisesti.

Rajoitukset

- A. Käytä tätä näytteenottopakkausta vain Aptima SARS-CoV-2 -analyysin ja Aptima SARS-CoV-2/Flu -analyysin kanssa. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.
- B. Käytä asianmukaisia henkilösuojaimia (PPE), kun keräät ja käsittelet näytteitä SARS-CoV-2-infektoituneiksi epäillyiltä henkilöiltä ”CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)” -ohjeiden mukaan.²
- C. Nenän keskikuorikon vanupuikkonäytteitä saa käyttää vain Aptima SARS-CoV-2 -analyysin kanssa.



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

Saat maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoitteen ja puhelinnumeron sivustosta www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc. -yhtiön ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

FLOQSwabs on Copan Italia S.P.A. -yhtiön tavaramerkki.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa www.hologic.com/patents mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

©2021 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-20232-1701, versio 003

10/2021

² Maailman terveysjärjestön (WHO) laboratorioiden bioturvallisuuteen liittyvät koronavirusautia (COVID-19) koskevat tilapäisohjeet (Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease [COVID-19]: interim guidance).
[https://www.who.int/publications/i/item/laboratorybiosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratorybiosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)).