

Hologic® innsamlingssett til direkte innsetningsfangingshette — FLOQSwabs®

Bruksanvisning

USA: Kun autorisert til bruk i nødtilfeller (EUA)

IVD

Kun på resept

Bruksområder

Hologic® innsamlingssett til direkte innsetningsfangingshette – FLOQSwabs® er tiltenkt brukt ved klinisk innsamling av midt-turbinate nasale og nasofaryngeale (NP)-vattpinneprøver til testing sammen med Aptima SARS-CoV-2-assayet for å detektere tilstedeværelsen av RNA for SARS-CoV-2. Settet er også tiltenkt brukt ved klinisk innsamling av NP-vattpinneprøver til testing sammen med Aptima SARS-CoV-2/Flu-assayet for å detektere tilstedeværelsen av RNA for SARS-CoV-2, influenza A-virus (Flu A) og/eller influenza B-virus (Flu B). Hologic innsamlingssett til direkte innsetningsfangingshette – FLOQSwabs er ikke evaluert for hjemmebruk.

Materialer som leveres

100 Hologic innsamlingssett til direkte innsetningsfangingshette—FLOQSwabs® (kat. nr. PRD-06952)

Hvert sett inneholder:

Komponent	Mengde	Beskrivelse
Vattpinne	1	Individuelt innpakket, steril vattpinne
Direkte innsetningsfangingshette-rør	1	Røret inneholder prøveoverføringsmedium (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 ml

Advarsler og forholdsregler

- Vask hendene med såpe før innsamlingssettet åpnes.
- Bruk kun vattpinnen som følger med. Hvis vattpinnen som følger med ikke brukes, kan testresultatene ugyldiggjøres.
- Ikke bruk vattpinnen hvis den er synlig skadet (dvs. hvis tuppen eller skaftet på vattpinnen er ødelagt eller pungen er skadet eller åpnet).
- Ikke bøy eller form vattpinnen før innsamling. Ikke bruk overdreven kraft, trykk eller bøyning ved prøvetakingen, da dette kan føre til at vattpinnen ødelegges ved et uhell.
- Fiberklebing til skaftet er testet for øyeblikkelig prøvetaking: langvarig kontakt mellom vattpinnen og innsamlingsområdet kan forårsake løsning av fiber.
- Ikke bruk prøvetransportmedium direkte på hud eller slimhinner, og ikke bruk til innvortes bruk.
- Prøvene kan være infeksjøs. Bruk globale forholdsregler ved håndtering av prøver. Kun personell med tilfredsstillende opplæring i håndtering av infeksjøs materialer skal ha tillatelse til å håndtere prøver.

- H. Dette produktet er ikke klarert av FDA og har ikke FDA-godkjenning, men er autorisert til bruk i nødssituasjoner av FDA under EUA til bruk av autoriserte laboratorier.
- I. Når det brukes sammen med Aptima SARS-CoV-2-assayet, gjelder følgende: Dette produktet er kun til anvendelse med en test som er autorisert til deteksjonen av nukleinsyre fra SARS-CoV-2, ikke for noen andre virus eller patogener.
- J. Når det brukes sammen med Aptima SARS-CoV-2/Flu-assayet, gjelder følgende: Dette produktet er kun til anvendelse med en test som er autorisert til deteksjonen av nukleinsyre fra SARS-CoV-2, Flu A og/eller Flu B, ikke for noen andre virus eller patogener.
- K. Bruk av dette produktet i nødssituasjoner er kun autorisert i tiden med erklæring om at det finnes forhold som rettfærdiggjør autorisasjon av bruk *in vitro* diagnostikk i nødssituasjoner til deteksjon og/eller diagnose av COVID-19 ifølge avsnitt 564(b)(1) i Federal Food, Drug and Cosmetics Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), med mindre erklæringen avsluttes eller autorisasjonen tilbakekalles tidligere. Vær forsiktig for å unngå krysskontaminasjon under håndteringen av prøven. Prøver kan inneholde ekstremt høye nivåer av patogener. Sørg for at prøvebeholdere ikke kommer i kontakt med hverandre, og kast brukt materiale slik at det ikke føres over til beholderne. Skift hansker for å unngå krysskontaminasjon hvis hansker kommer i kontakt med prøven.
- L. Bruk et nytt Hologic innsamlingssett til direkte innsetningsfangingshette – FLOQSwabs hvis innholdet i transportrøret søles når som helst under innsamlingsprosedyren. Testresultatene kan ugyldiggjøres hvis et nytt sett ikke brukes.
- M. Sørg for tilfredsstillende oppbevaringsforhold under prøveforsendelsen for å sikre prøvens kvalitet. Prøvestabiliteten under prøveforsendelsen, annet enn anbefalt, er ikke evaluert.
- N. Ikke bruk dette settet til prøvetaking etter utløpsdatoen.

Oppbevaringskrav for sett

Prøvetakingssett skal oppbevares ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

Prøveytelse for Innsamlingssett til direkte innsetningsfangingshette – FLOQSwabs®

Egenskapene ved assayytelse til prøvetypene (f.eks. NP-vattpinner) samlet inn med Innsamlingssett til direkte innsetningsfangingshette – FLOQSwabs finnes i delen Klinisk ytelse i SARS-CoV-2-assaypakningsvedlegget. Ytelse til Innsamlingssett til direkte innsetningsfangingshette – FLOQSwabs sammen med Aptima SARS-CoV-2/Flu-assayet finnes i delen Analytisk sensitivitet i Aptima SARS-CoV-2/Flu-assaypakningsvedlegget. Det henvises til pakningsvedlegg for både Aptima SARS-CoV-2-assayet og Aptima SARS-CoV-2/Flu-assayet på nettet på www.hologic.com.

Når det tas flere prøver fra samme pasient, inkluderer røretiketten et felt til registrering av hver unik prøvekilde.

Nasal midt-turbinat (NMT) prøvetaking og håndtering – kun Aptima SARS-CoV-2-assay

Instruksjoner ved nasal midt-turbinat (NMT)-vattprøveinnsamling (kun klinisk innsamling):

1. Riv vattpinnepakken delvis opp. Ta ut vattpinnen. Ikke berør den myke spissen eller legg vattpinnen ned. Hvis den myke spissen berøres, vattpinnen legges ned eller vattpinnen faller ned, brukes et nytt Hologic innsamlingssett til direkte innsetningsfangingshette – FLOQSwabs.

2. Hold vattpinnen, og legg tommelen og pekefingeren midt på vattpineskaftet slik at du dekker brytestreken. Ikke hold vattpineskaftet under brytestreken.
3. Sett vattpinnen forsiktig inn i det midt-turbinate området. Vri vattpinnen flere ganger mot nasalveggen.
4. Fjern vattpinnen, sett den inn i det andre neseboret, og gjenta prosessen.
5. Skru hetten av røret mens du holder vattpinnen i den samme hånden. Ikke hell ut innholdet i røret. Hvis innholdet i transportrøret søles, bruk et nytt Hologic innsamlingsett til direkte innsetningsfangingshette – FLOQSwabs.
6. Før umiddelbart vattpinnen inn i transportrøret slik at brytestreken er ved toppen av røret.
7. Trykk vattpineskaftet forsiktig mot siden av røret for å bryte skaftet på brytestreken.
8. Kast den øvre delen av vattpineskaftet umiddelbart.
9. Skru hetten godt fast på røret.

Nasofaryngeal vattpinneprøvtaking og håndtering – Aptima SARS-CoV-2-assayet og Aptima SARS-CoV-2/Flu-assayet

Instruksjoner ved nasofaryngeal-vattprøveinnsamling (kun klinisk innsamling):

1. Riv vattpinnepakken delvis opp. Ta ut vattpinnen. Ikke berør den myke spissen eller legg vattpinnen ned. Hvis den myke spissen berøres, vattpinnen legges ned eller vattpinnen faller ned, brukes et nytt Hologic innsamlingsett til direkte innsetningsfangingshette – FLOQSwabs.
2. Hold vattpinnen, og legg tommelen og pekefingeren midt på vattpineskaftet slik at du dekker brytestreken. Ikke hold vattpineskaftet under brytestreken.
3. Vipp pasientens hode bakover 70 grader. Sett inn vattpinnen forsiktig og sakte gjennom neseboret parallelt med ganen (ikke oppover) til du kjenner motstand eller at pasientens avstand er lik avstanden fra øret til neseboret som indikerer kontakt med nasopharynx. Dybden på vattpinnen er like avstanden fra neseborene til den utvendige åpningen på øret. Gni og rull vattpinnen forsiktig. La vattpinnen sitte på plass i flere sekunder for å absorbere sekreter. Fjern vattpinnen sakte mens du vrir på den.¹

Merk: Prøver kan samles fra begge sidene ved bruk av samme vattpinne, men det er ikke nødvendig for å ta prøver fra begge sidene hvis vattpinnen er mettet med væske fra den første prøvetakingen. Hvis skjev eller blokkert neseskillevegg skaper problemer med å skaffe prøven fra ett nesebor, brukes samme vattpinne for å skaffe prøve fra det andre neseboret.

4. Skru hetten av røret mens du holder vattpinnen i den samme hånden. Ikke hell ut innholdet i røret. Hvis innholdet i transportrøret søles, bruk et nytt Hologic innsamlingsett til direkte innsetningsfangingshette – FLOQSwabs.
5. Før umiddelbart vattpinnen inn i transportrøret slik at brytestreken er ved toppen av røret.
6. Trykk vattpineskaftet forsiktig mot siden av røret for å bryte skaftet på brytestreken.
7. Kast den øvre delen av vattpineskaftet umiddelbart.
8. Skru hetten godt fast på røret.

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

Prøvetransport og oppbevaring

Vattpinneprøver er beregnet på å transporteres til laboratoriet i transportmediet til vattpinnene og rør som følger med, til bruk med Aptima SARS-CoV-2-assayene og Aptima SARS-CoV-2/Flu-assayene. Se Aptima SARS-CoV-2-assaypakningsvedlegget og Aptima SARS-CoV-2/Flu-assaypakningsvedlegget for riktig oppbevaringsforhold for prøvene.

Merk: Prøver skal sendes i henhold til gjeldende statlige og internasjonale transportvedtekter.

Begrensninger

- A. Bruk dette prøvetakingssettet kun sammen med Aptima SARS-CoV-2-assayet og Aptima SARS-CoV-2/Flu-assayet. Ytelsen ved bruk av andre produkter er ikke etablert.
- B. Bruk egnet personlig verneutstyr (PPE) under prøvetaking og håndtering av prøver fra personer med mistenkt SARS-CoV-2-infeksjon, som beskrevet i CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Foreløpige retningslinjer for biologisk sikkerhet ved håndtering og behandling av prøver på laboratorier i tilknytning til det nye koronaviruset fra 2019 (2019-nCoV) fra CDC).² Midt-turbinate vattpinner er autorisert kun brukt sammen med Aptima SARS-CoV-2-assayet.

² Laboratory biosafety guidance (Veiledning om biosikkerhet i laboratoriet) til Verdens helseorganisasjon i forbindelse med coronavirus-sykdom (COVID-19): midlertidig veiledning. [https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)).

Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk



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



Adressen til den australske sponsoren:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113, Australia



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



Ansvarlig person Storbritannia:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
Storbritannia

Gå til www.hologic.com/support for å finne landspesifikke e-postadresser og telefonnumre til teknisk støtte og kundeservice.

Ved et alvorlig tilfelle skal du varsle produsenten og ansvarlig myndighet i regionen din.

Hologic, Aptima og tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og/eller andre land.

FLOQSwabs er et varemerke som tilhører Copan Italia S.P.A.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakkevedlegget, tilhører de respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av én eller flere USA-patenter, angitt på www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Med enerett.
AW-26526-1801 Rev. 001
2022-05

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-26526-001 rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> Opprettet Hologic innsamlingssett til direkte innsetningsfangingshette IFU AW-26526-001 rev. 001 basert på AW-20232-001 rev. 004 for forskriftsmessig samsvar med IVDR Lagt til bruksanvisning på første side Oppdaterte kontaktinformasjon inkludert: EU-representant, informasjon om den australske representanten og teknisk støtte