

# Hologic® Direkt ladbare Entnahmedeckel Entnahmekit — FLOQSwabs®

## Gebrauchsanweisung

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

IVD

Nur Rx

## Verwendungszweck

Das Hologic® Direkt ladbare Entnahmedeckel 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 Kit ist außerdem bestimmt für den Gebrauch bei der klinischen Entnahme von NP-Abstrichproben für Tests mit dem Aptima SARS-CoV-2/Influenza Assay, um das Vorhandensein von RNA für SARS-CoV-2, das Influenza-A-Virus (Influenza A) und/oder das Influenza-B-Virus (Influenza-B) nachzuweisen. Das Hologic Direkt ladbare Entnahmedeckel Entnahmekit — FLOQSwabs™ wurde nicht für den Hausgebrauch beurteilt.

## Im Lieferumfang enthaltene Materialien

100 Hologic Direkt ladbare Entnahmedeckel Entnahmekit — FLOQSwabs® (Kat. Nr. PRD-06952)

Jedes Kit enthält:

Komponente	Menge	Beschreibung
Tupfer	1	Einzel verpackter, steriler Tupfer
Direkt ladbare Entnahmedeckel Röhren	1	Röhrchen mit Proben transportmedium (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 ml

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vor dem Öffnen des Entnahmekits die Hände sorgfältig mit Seife waschen.
- Nur den im Lieferumfang enthaltenen Tupfer verwenden. Die Testergebnisse können ungültig sein, wenn nicht der im Lieferumfang enthaltene Tupfer verwendet wird.
- Nicht verwenden, wenn der Tupfer sichtbar beschädigt ist (z. B. wenn die Spitze oder der Schaft des Tupfers gebrochen ist oder wenn die Hülle beschädigt oder offen ist).
- 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.
- 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.
- 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. Bei Verwendung mit dem Aptima SARS-CoV-2 Assay gilt Folgendes: Dieses Produkt ist für die Verwendung mit einem Test bestimmt, der ausschließlich für die Detektion von Nukleinsäure aus SARS-CoV-2 und nicht aus anderen Viren oder Pathogenen autorisiert wurde.
- J. Bei Verwendung mit dem Aptima SARS-CoV-2/Influenza Assay gilt Folgendes: Dieses Produkt ist für die Verwendung mit einem Test bestimmt, der ausschließlich für die Detektion von Nukleinsäure aus SARS-CoV-2, Influenza A und/oder Influenza B und nicht aus anderen Viren oder Pathogenen autorisiert wurde.
- K. 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. 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 Direkt ladbare Entnahmedeckel 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 Direkt ladbare Entnahmedeckel Entnahmekit — FLOQSwabs® – Leistung

Die Eigenschaften der Assayleistung für die Patientenproben-Arten (z. B. NP-Tupferproben), die mit dem Direkt ladbare Entnahmedeckel Entnahmekit — FLOQSwabs entnommen werden, sind in der Aptima SARS-CoV-2-Packungsbeilage angegeben. Die Leistung des Direkt ladbare Entnahmedeckel Entnahmekit — FLOQSwabs mit dem Aptima SARS-CoV-2/Influenza Assay ist im Abschnitt „Analytische Sensitivität“ der Aptima SARS-CoV-2/Influenza-Packungsbeilage zu finden. Die Packungsbeilagen für den Aptima SARS-CoV-2 Assay und den Aptima SARS-CoV-2/Influenza Assay können auf [www.hologic.com](http://www.hologic.com) eingesehen werden.

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 Nasenduskel – Nur Aptima SARS-CoV-2 Assay

### Anweisungen zur Entnahme von Tupferproben aus der mittleren Nasenduskel (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 Direkt ladbare Entnahmedeckel 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 Nasenduskel 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 Direkt ladbare Entnahmedeckel 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 – Aptima SARS-CoV-2 Assay und Aptima SARS-CoV-2/Influenza Assay

### 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 Direkt ladbare Entnahmedeckel 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.<sup>1</sup>

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

**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 Direkt ladbare Entnahmedeckel 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 und dem Aptima SARS-CoV-2 /Influenza Assay in das Labor zu transportieren. Informationen zu den geeigneten Probenlagerungsbedingungen finden Sie in der Packungsbeilage des Aptima SARS-CoV-2 Assay und des Aptima SARS-CoV-2/Influenza Assay.

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

## Einschränkungen

- A. Verwenden Sie dieses Entnahme-Kit nur mit dem Aptima SARS-CoV-2 Assay und dem Aptima SARS-CoV-2/Influenza 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).<sup>2</sup> Tupferproben aus der mittleren Nasenmuschel sind nur für die Verwendung mit dem SARS-CoV-2 Assay autorisiert.

<sup>2</sup> World Health Organization's (WHO) Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19) (WHO Leitfaden zur Biosicherheit in Laboren in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit [COVID-19]): vorläufiger Leitfaden.  
[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)).

## Kontaktdaten und Änderungsprotokoll



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



Adresse des australischen Sponsors:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113



**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](http://www.hologic.com/support).

Im Falle eines schwerwiegenden Ereignisses benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region.

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](http://www.hologic.com/patents) zu finden sind.

©2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-26526-801 Rev. 001

2022-05

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-26526-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erstellt: Hologic Direkt ladbare Entnahmedeckel Entnahmekit IFU AW-26526-001 Rev. 001 basierend auf AW-20232-001 Rev. 004 zur Einhaltung der IVDR-Verordnung</li> <li>Gebrauchsanweisung auf der ersetzten Seite hinzugefügt</li> <li>Kontaktinformationen einschließlich der folgenden aktualisiert: Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft, Details zum australischen Sponsor und Informationen zum technischen Kundendienst.</li> </ul>