

Copan

HPC146R05 Date 2022.03



self
FLOQSwabs[®]

Instructions for Use

CE 0123

Self-Vaginal FLOQSwabs® with breakpoint
Instructions for use for the MEDICAL LABORATORY

INTENDED USE

FLOQSwabs® for self-collection of a vaginal sample is a dry, sterile swab contained in a tube intended to be used for self-collection of vaginal samples to test for microorganisms (bacteria, fungi and viruses) responsible for sexually transmitted infections (STI). Once the vaginal sample has been collected, the tube allows transporting it from the collection site to the medical laboratory. In the laboratory, the samples can be analysed using diagnostic procedures for the detection of DNA of pathogenic agents.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Sexually transmitted infections may be caused by different types of bacteria, fungi and viruses. Faced with such an extensive range of pathogens, indications by the physician and the reference guidelines can help the laboratory establish which analyses are appropriate to identify the aetiological agents of these infections⁽¹⁾. One of the routine procedures used in diagnosis of STI in women includes taking vaginal samples with a swab. This procedure can be carried out using the vaginal FLOQSwabs® device for self-collection.

Self-vaginal FLOQSwabs® is a sterile flocked swab contained in a tube which allows vaginal self-collection in clinical setting. Self-collected vaginal swabs analysed using DNA amplification methods are equivalent to clinician-collected swabs and, in some cases, more sensitive in detecting the pathogen responsible for the infection than the conventional bacterial culture methods^(2,3), as the search for the nucleic acid does not require keeping the pathogen intact or vital. In particular, self-collected vaginal samples have provided better results than those collected by a medical professional in the search for *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) and Human Papilloma Virus (HPV) by means of molecular amplification^(4,5). Using the vaginal sample self-collection procedure to search for HPV has moreover allowed optimizing the screening analyses for this pathogen type, considered closely related to the development of some forms or tumour of the uterine cervix⁽⁶⁾. The Self-vaginal FLOQSwabs® is composed of a plastic tube and a shaft with a flocked tip for collecting the sample. The shaft has a premoulded breakpoint with a red line. After collection, the sample must immediately be inserted in the transport tube and sent to the laboratory to perform the analysis.

PRODUCT DESCRIPTION

The Self-vaginal FLOQSwabs® with breakpoint is composed of a plastic shaft for sample collection and a plastic tube for sample transport. One end of the shaft has a tip covered with Nylon fibres and the opposite end has a cap that allows inserting the shaft in the tube and closing it. The shaft has a premoulded breakpoint at about 80mm or 60 mm from the tip based on the catalogue number. The breaking point allows the break of the swab inside a test tube if required by the laboratory procedure. The breakpoint is identified with a red mark (Figure 1). This red mark also indicates where to position the fingers during the collection procedure for easy and correct gripping and handling of the device. Once the vaginal sample has been collected, the tube allows transporting it from the collection site to the analysis laboratory.

Some catalogue numbers have a label with a removable barcode on the tube. The removable barcode has numbering identical to the one on the tube label. The removable barcode label can be detached and stuck onto the documentation provided to the analysis laboratory to guarantee traceability of the sample (Figure 2).

Figure 1 - FLOQSwabs® with breakpoint for self-collection of a vaginal sample

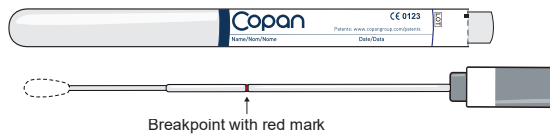
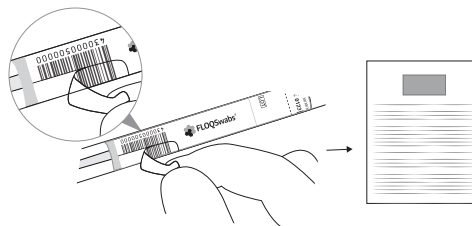


Figure 2 - Removable label



FLOQSwabs® for self-collection of a vaginal sample is available in different product configuration described in the table below:

Catalogue Number	Description	Pack size
552C.80	One regular size applicator swab with 80mm breaking point, in tube with red cap	100 units per box/ 6 boxes x 100 units in a cardboard
552C.80PB	One regular size applicator swab with 80mm breaking point, in tube with red cap and removable barcode	100 units per box/ 6 boxes x 100 units in a cardboard
5E089N	One regular size applicator swab with 60mm breaking point, in tube with white cap and removable barcode	100 units per box/ 6 boxes x 100 units in a cardboard

REQUIRED MATERIALS BUT NOT INCLUDED

Materials suitable for extraction, amplification and analysis of the DNA of the pathogen searched for. For these procedures, consult the reference laboratory manuals.

PRODUCT STORAGE

It must be stored in its original package at a temperature between 2 and 30°C until the time of use. Do not incubate or freeze prior to use. If incorrectly stored, its effectiveness will be compromised.

LIMITATIONS

1. Vaginal samples collected and transported dry (without using a preservation culture medium) should not be analysed to search for STI using culture plate methods, as dry transport does not guarantee optimal survival of the strains involved.
2. For self-collection of vaginal samples in under-age patients, it is recommended to refer to the local, national and federal regulations.
3. The collection and transport conditions, the times and volume of the samples collected for clinical investigation are significant variables for obtaining reliable results.
4. The FLOQSwabs® vaginal swab has a premoulded breakpoint. If the laboratory procedure requires breaking it in a test tube, before proceeding with breaking, check that the height of the test tube is compatible with the height of the breakpoint (from the tip to the breakpoint). If test tube different from Copan 12x80 mm test tube are used and the length of the shaft (from the tip to the breakpoint) inside the test tube does not fit the height of the test tube, the breaking mechanism described in these instructions for use may not be applicable and it may be impossible to close the test tube.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

1. The appropriate environment for use of the device (collection in a hospital, surgery or home environment) must be defined by the healthcare professional based on the diagnostic investigation.
2. This product is for single use only; reuse may cause a risk of cross-contamination and/or inaccurate results.
3. The vaginal self-collection should not be performed: 1) during pregnancy; 2) in the three months after giving birth; 3) if the patient recently had a gynaecological operation; 4) in case of unusual bleeding or pelvic pains. Specimen collection during the menstrual cycle has not been evaluated.
4. In the 3 days prior to self-collection of a vaginal sample, use of vaginal ovules, creams or washes, vaginal contraceptives or condoms should be avoided.
5. In the 2 days prior to self-collection of a vaginal sample, sexual intercourse and ultrasound scans or gynaecological examinations should be abstained from.
6. Do not sterilize the device before use.
7. Do not repack for other commercial uses.
8. Not suitable for applications other than those for which it is intended.
9. Do not use if the device shows visible signs of sample contamination or leakage upon arrival at the laboratory.
10. The analysis method used for diagnostic or screening purposes starting from vaginal samples collected with the vaginal FLOQSwabs® device for self-collection must be validated by the laboratory in advance.
11. In the laboratory, the use of this product in combination with preservation culture mediums, rapid diagnostic kits or diagnostic instruments must be validated by the user in advance.
12. All samples taken should be considered potentially infected, therefore, maximum caution is recommended when handling the sample.
13. Once the sample has arrived at the laboratory, wear protective gloves and other protective equipment suitable for handling clinical samples. Observe the biosafety recommendations when handling or analysing clinical samples.
14. After use, the swab and the transport tube must be disposed of in compliance with the laboratory regulations for infected waste.

PRODUCT DETERIORATION

Before handling FLOQSwabs® to the patient for self-collection, check that the product is intact and properly preserved. Do not use if: 1. the product shows visible signs of damage (e.g. if the swab tip or shaft is broken) or contamination, 2. the product has passed its expiry date, 3. the tube is open (seal not intact), 4. or the product shows any other signs of deterioration.

INSTRUCTIONS FOR USE

Self-collection of vaginal samples

For detailed instructions on self-collection of vaginal samples, refer to the **INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE PATIENT** provided with the device.

Vaginal sample transport and storage

The vaginal sample self-collected with FLOQSwabs® can be transported in the swab tube. It is not necessary to dry the sample before inserting the swab in the tube.

Please refer to the downstream diagnostic test kit for the specific transport and storage claims of the sample.

Use in the laboratory for molecular analysis

The vaginal sample collected with FLOQSwabs® should be analysed as soon as it arrives at the laboratory.

The vaginal sample collected with FLOQSwabs® must be diluted before amplification in an appropriate medium for molecular investigation. The type and volume of medium will depend on the protocol used for the diagnostic kit and the procedure validated by the laboratory.

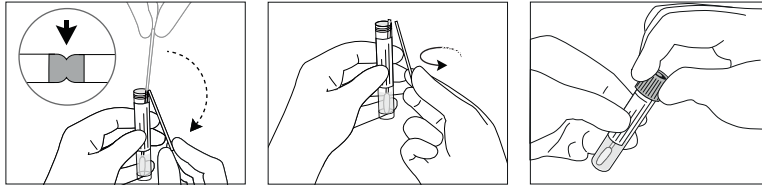
Procedure to break the FLOQSwabs® shaft in a test tube (Fig. 3)

If the laboratory procedure requires breaking the swab inside a test tube, break it at the premoulded breakpoint as follows:

NOTES: The instructions below describe the operating procedure to break FLOQSwabs® inside a standard Copan 12x80mm test tube. The breaking mechanism with other test tubes and/or swabs different from those indicated must be evaluated by the user in advance and may require different or additional operating instructions and precautions from those described below.

- Hold the test tube in one hand with the test tube opening facing away from your face.
- Grip the end of the shaft with the thumb and forefinger of the other hand.
- Rest the part of the shaft with the breakpoint against the edge of the test tube.
- Bend the swab shaft at an angle of 180° so that it breaks in correspondence to the breakpoint. If necessary, gently turn the swab shaft until it is completely broken off and remove the upper part of the shaft.
- Discard the broken off part of the swab shaft.
- Position the cap on the test tube and close it.

Fig. 3 - Procedure to break the self-vaginal FLOQSwabs® shaft in a Copan 12x80mm test tube



QUALITY CONTROL

The self-vaginal FLOQSwabs® is subjected to various quality control tests before the product is released, including the test for the absence of DNase and RNase.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

For the CT/NG test, the product was validated on GeneXpert® molecular platform with Xpert® CT/NG kit (Cepheid), inoculating on the swab a suspension 10X LoD and 1X LoD of *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) and *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR822). After inoculation, the swab was broken inside the test tube of the Cepheid's Xpert® CT/NG kit and the sample processed according to the instructions for use of the kit. CT/NG DNA stability onto dry swab was tested with Cepheid's Xpert® CT/NG kit at time zero and after 4 weeks stored at room temperature (20-25°C) and refrigerated temperature (4°C) by eluting the swabs in 2.5 ml of phosphate- buffered solution.

For the HPV test, the product was validated on cobas® 4800 molecular platform with cobas® HPV test kit (Roche Molecular Systems, Inc). The swab was immersed in a suspension of HPV18 positive cells for 10 seconds at two different concentrations: 10X LoD (400 cell/mL) and 1X LoD (40 cell/mL). After inoculation, the swab was placed in 5ml of PreservCy® Solution (Hologic, Inc.) and swirled in the solution for 20 seconds. The sample was then processed with Roche cobas® HPV test kit according to the instructions for use of the kit. The same procedure was followed to test the stability of the sample at time zero and after two weeks stored at -20°C and +50°C by inoculating the swab with a suspension of HPV16 positive cells with a concentration of 300 cells/mL.

The product code 5E089N, was validated using clinical specimens tested with:

- 1) BD Viper LT and BD COR™ automated platforms with the BD Onclarity HPV Assay (Beckton Dickinson). After the specimen collection, in the laboratory the self-collected swabs were transferred to BD HPV LBC Self-Collection diluent (3 mL) tubes and processed with BD Onclarity HPV Assay on both BD Viper LT and BD COR™ automated platforms according to the manufacturer instructions.
- 2) Ampliquality HPV Type Express (AB Analytica srl). After the specimen collection, the swab was immersed in 200 µl of the NucleoSpin 8 Tissue (Macherey-Nagel) lysis buffer for 2 hours at 56°C to extract the viral DNA as per the kit manufacturer's instructions. The sample was then processed with test kit Ampliquality HPV Type Express (AB Analytica) according to the instructions for use of the kit.

RESULTS

The performance results or the stability of the specimen obtained depend on appropriate and adequate collection of the sample, prompt transport and laboratory analysis as well as the downstream assay in use. Incorrect analysis results may be obtained following collection errors, incorrect sample handling or storage, or presence in the sample of a number of microorganisms less than the analytical sensitivity threshold of the diagnostic test used.

In order to prevent incorrect results, strictly follow the instructions described in this leaflet and those provided by the manufacturer of the diagnostic kit used.

Please refer to symbol table at the end of the instructions for use

Italiano

Tampone FLOQSwabs® con punto di frattura per auto prelievo vaginale

Istruzioni per l'uso per IL LABORATORIO DI ANALISI

USO PREVISTO

Il tampone FLOQSwabs® per auto prelievo vaginale, è un tampone secco, sterile, in tubo, indicato per l'auto prelievo di campioni vaginali per la ricerca di microrganismi (batteri, funghi e virus) responsabili delle infezioni sessualmente trasmesse (IST). Una volta che il campione vaginale è stato raccolto, il tubo permette il trasporto del campione dal sito di prelievo al laboratorio di analisi. Nel laboratorio i campioni possono essere analizzati mediante procedure diagnostiche per la ricerca di DNA di agenti patogeni.

SOMMARIO E PRINCIPI

Le infezioni sessualmente trasmesse possono essere causate da diversi tipi di batteri, funghi e virus. Di fronte a una gamma così estesa di patogeni, le indicazioni del medico e le linee guida di riferimento possono aiutare il laboratorio a stabilire quali siano le analisi appropriate per identificare l'agente eziologico di tali infezioni⁽¹⁾. Una delle procedure di routine utilizzate nella diagnosi delle IST nella donna, include il prelievo di campioni vaginali con tampone. Questa procedura può essere eseguita con l'uso del tampone vaginale FLOQSwabs® in autoprelievo.

Il tampone FLOQSwabs® per auto-prelievo vaginale è un tampone floccato sterile, in tubo, che permette l'autoraccolta del campione vaginale in ambulatorio medico. I tamponi vaginali raccolti in auto-prelievo e analizzati tramite metodiche di amplificazione del DNA risultano essere equivalenti a quelli raccolti dal clinico e in alcuni casi, più sensibili nel rilevamento del patogeno responsabile dell'infezione rispetto alle metodiche tradizionali di coltura batterica^(2,3), poiché la ricerca dell'acido nucleico non necessita di mantenere intatto o vitale il patogeno. In particolare, i campioni vaginali auto prelevati hanno fornito risultati migliori di quelli prelevati da un professionista medico nella ricerca di *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) e Papillomavirus umano (HPV) tramite amplificazione molecolare^(4,5).

L'uso della procedura di auto-prelievo di campioni vaginali per ricerca di HPV ha permesso inoltre di ottimizzare le analisi di screening per questo tipo patogeno, considerato strettamente connesso allo sviluppo di alcune forme di tumore della cervice uterina⁽⁶⁾. Il tampone vaginale FLOQSwabs® è costituito da un tubo in plastica e da un'asta con un puntale floccato per il prelievo del campione. L'asta presenta un punto di frattura prestampato con una linea rossa. Dopo il prelievo, il campione deve essere inserito immediatamente nel tubo di trasporto ed inviato in laboratorio per l'esecuzione dell'analisi.

DESCRIZIONE PRODOTTO

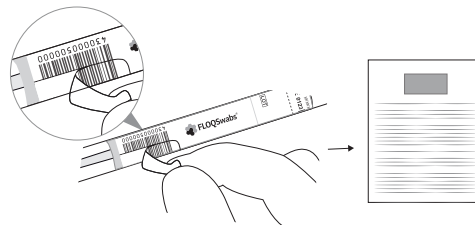
Il tampone FLOQSwabs® con punto di frattura per auto-prelievo vaginale si compone di un'asta in plastica per il prelievo e di un tubo in plastica per il trasporto del campione. L'asta presenta ad una estremità un puntale ricoperto di fibre di nylon e all'estremità opposta da un tappo, che permette di inserire l'asta nel tubo e richiuderlo. L'asta presenta un punto di frattura prestampato posizionato a circa 80 mm o 60mm dal puntale, a seconda del codice prodotto. Il punto di frattura permette di spezzare il tampone all'interno di una provetta, se richiesto dalla procedura di laboratorio. Il punto di frattura è identificato con una marcatura rossa (Figura 1). Tale linea rossa inoltre, indica dove posizionare le dita durante la procedura di prelievo per una facile e corretta impugnatura e manipolazione del dispositivo. Una volta che il campione vaginale è stato raccolto, il tubo ne permette il trasporto dal sito di prelievo al laboratorio di analisi.

Alcuni codici di prodotto presentano sul tubo un'etichetta con un codice a barre removibile. Il codice a barre removibile presenta una numerazione univoca ed identica a quella riportata sull'etichetta stessa del tubo. Il codice removibile può essere staccato ed incollato sulla documentazione fornita al laboratorio di analisi per garantire la tracciabilità del campione (Figura 2).

Figura 1. Tampone FLOQSwabs® con punto di frattura per autoprelievo vaginale



Figura 2. Etichetta rimovibile



Il tampone FLOQSwabs® per auto prelievo vaginale è disponibile nelle configurazioni di prodotto descritte nella tabella sotto:

Codice prodotto	Descrizione	Confezione
552C.80	Tampone di dimensioni standard con punto di frattura a 80 mm, in tubo con tappo rosso.	100 unità per scatola/ 6 scatole x 100 unità per cartone
552C.80PB	Tampone di dimensioni standard con punto di frattura a 80 mm, in tubo con tappo rosso e codice a barre removibile.	100 unità per scatola/ 6 scatole x 100 unità per cartone
5E089N	Tampone di dimensioni standard con punto di frattura a 60 mm, in tubo con tappo bianco e codice a barre removibile.	100 unità per scatola/ 6 scatole x 100 unità per cartone

MATERIALE NECESSARIO MA NON INCLUSO

Materiali idonei per l'estrazione, l'amplificazione e l'analisi del DNA del patogeno ricercato. Per queste procedure, consultare i manuali di laboratorio di riferimento.

CONSERVAZIONE PRODOTTO

Il prodotto deve essere conservato nell'imballaggio originale a una temperatura di 2 - 30°C fino al momento dell'uso. Non incubare o congelare prima dell'uso. In caso di conservazione errata, l'efficacia risulterà compromessa.

LIMITAZIONI

1. I campioni vaginali trasportati a secco (senza l'utilizzo di terreno di conservazione), non dovrebbero essere analizzati per la ricerca di IST tramite metodi di coltura su piastra in quanto il trasporto a secco non garantisce un'ottimale sopravvivenza dei ceppi di interesse.
2. Per l'auto-prelievo vaginale in pazienti minorenni si raccomanda di riferirsi alle regolamentazioni nazionali e federali locali.
3. Le condizioni di prelievo e di trasporto, le tempistiche ed il volume dei campioni raccolti per indagini cliniche sono variabili e significative per l'ottenimento di risultati affidabili.
4. Il tampone vaginale FLOQSwabs® presenta un punto di frattura prestampato. Qualora la procedura di laboratorio preveda di spezzare il tampone all'interno di una provetta, prima di procedere con la rottura, assicurarsi della compatibilità dell'altezza della provetta con l'altezza del punto di frattura (dalla punta al punto di frattura). Nel caso vengano utilizzate provette diverse da provette Copan 12x80 mm, se la lunghezza dell'asta (dalla punta al punto di frattura) all'interno della provetta non dovesse combaciare con l'altezza della provetta utilizzata, il meccanismo di rottura descritto con queste istruzioni d'uso potrebbe non risultare applicabile nonché la chiusura della provetta essersene impedita.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

1. L'appropriato ambito di utilizzo del dispositivo (prelievo in ambiente ospedaliero, ambulatoriale o domestico) deve essere definito dal professionista sanitario in base all'indagine diagnostica.
2. Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di contaminazione crociata e/o di risultati inaccurati.
3. L'auto-prelievo vaginale non dovrebbe essere effettuato: 1) durante la gravidanza; 2) nei mesi successivi al parto; 3) se la paziente ha recentemente subito un intervento ginecologico; 4) in caso di sanguinamento inusuale o dolori pelvici. La raccolta di campione vaginale con il tampone vaginale FLOQSwabs® durante il ciclo mestruale non è stata valutata.
4. Nei 3 giorni precedenti l'auto prelievo vaginale è opportuno evitare l'uso di ovuli, creme, lavande vaginali, contraccettivi vaginali o preservativi.
5. Nei 2 giorni precedenti l'auto prelievo vaginale è necessario astenersi da rapporti sessuali o fare ecografie o visite ginecologiche.
6. Non sterilizzare il dispositivo prima dell'uso.
7. Non riconfezionare per altri usi commerciali.
8. Non idoneo per altre applicazioni se non quelle per cui è destinato.
9. Non utilizzare se il dispositivo presenta segni visibili di contaminazione o perdite di campione alla ricezione in laboratorio.
10. La metodica di analisi effettuata a scopo diagnostico o di screening partendo da campioni vaginali raccolti con il tampone vaginale FLOQSwabs® per autoprelievo, deve essere preventivamente validata dal laboratorio.
11. In laboratorio, l'utilizzo di questo prodotto in associazione a terreni di conservazione, kit di diagnosi rapida o strumentazione diagnostica deve essere preventivamente validato dall'utilizzatore.
12. Tutti i campioni prelevati sono da considerarsi potenzialmente infetti, quindi si raccomanda la massima cautela durante la manipolazione del campione.
13. Una volta ricevuto il campione in laboratorio, indossare guanti protettivi e altre protezioni idonee alla manipolazione di campioni clinici. Osservare le raccomandazioni di biosicurezza quando si manipolano o si analizzano campioni clinici.
14. Dopo l'uso il tampone ed il tubo di trasporto devono essere smaltiti in conformità alle regolamentazioni di laboratorio relative ai rifiuti infetti.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Prima di consegnare il tampone FLOQSwabs® alla paziente per l'auto-prelievo verificare che il prodotto sia integro e correttamente conservato. Non utilizzare se: 1. il prodotto presenta segni visibili di danneggiamento (es. se il puntale o l'asta del tampone sono rotti), o contaminazione, 2. la data di scadenza è stata superata, 3. Il tubo è aperto (sigillo non integro), 4. oppure in presenza di altri segni di deterioramento.

ISTRUZIONI PER L'USO

Raccolta dei campioni in auto-prelievo

Per istruzioni dettagliate sulla raccolta in auto-prelievo dei campioni vaginali far riferimento alle "ISTRUZIONI D'USO PER LA PAZIENTE" fornite con il dispositivo.

Trasporto e conservazione dei campioni vaginali

Il campione vaginale raccolto con il tampone FLOQSwabs® per auto-prelievo vaginale può essere trasportato all'interno del tubo del tampone. Non è necessario far asciugare il campione prima di inserire il tampone all'interno del tubo.

Riferirsi alle condizioni di trasporto e stoccaggio del campione dichiarate dal test diagnostico utilizzato a valle.

Utilizzo in laboratorio per analisi molecolari

Il campione vaginale raccolto con il tampone FLOQSwabs® dovrebbe essere analizzato non appena ricevuto in laboratorio.

Il campione vaginale raccolto con il tampone FLOQSwabs® deve essere stemperato prima dell'amplificazione in un mezzo opportuno per l'indagine molecolare. Il tipo di mezzo e il volume del mezzo dipenderanno dal protocollo previsto dal kit diagnostico utilizzato e dalla procedura validata dal laboratorio.

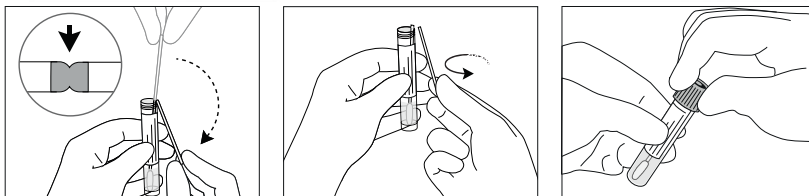
Procedura di rottura dell'asta FLOQSwabs® all'interno di una provetta (Fig.3)

Qualora la procedura di laboratorio, richiede di spezzare il tampone all'interno di una provetta, poiché il tampone possiede un punto di frattura prestampato rompere il tampone nella provetta come segue:

NOTE: Le istruzioni di seguito riportate descrivono la procedura operativa per spezzare i tamponi vaginali FLOQSwabs® all'interno di una provetta standard Copan 12x80 mm. Il meccanismo di rottura con altre provette e/o con tamponi diversi da quelli indicati deve essere preventivamente valutato dall'utilizzatore e potrebbe richiedere istruzioni operative e precauzioni diverse aggiuntive rispetto a quelle di seguito descritte.

- Reggere la provetta in una mano, orientando l'apertura della provetta lontano dal proprio viso.
- Con il pollice e l'indice dell'altra mano, afferrare l'estremità dell'asta.
- Appoggiare la parte dell'asta con il punto di rottura contro il bordo della provetta.
- Piegare l'asta del tampone a un angolo di 180° in modo da romperla in corrispondenza del punto di rottura. Se necessario, ruotare delicatamente l'asta del tampone fino a completa rottura e asportare la parte superiore dell'asta.
- Smaltire la parte rotta dell'asta del tampone.
- Posizionare il tappo sulla provetta e chiudere.

Fig. 3 Procedura di rottura dell'asta del tampone vaginale FLOQSwabs® in una provetta Copan 12x80 mm.



CONTROLLO QUALITÀ

Il Tampone vaginale FLOQSwabs® per auto prelievo è sottoposto a svariati controlli qualità prima del rilascio del prodotto incluso la verifica dell'assenza di contaminazioni di DNase e RNase.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Per la ricerca di CT/NG, il prodotto è stato validato su piattaforma molecolare *GeneXpert®* con kit *Xpert® CT/NG* (Cepheid), inoculando sul tampone una sospensione 10X LoD e 1X LoD di *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) e *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR822). Dopo l'inoculo, il tampone è stato spezzato all'interno della provetta del kit Cepheid *Xpert® CT/NG* e il campione è stato processato come da istruzioni d'uso del kit. La stabilità del DNA di CT/NG sul tampone è stata testata a tempo zero e dopo 4 settimane a temperatura ambiente (20-35°C) e temperatura refrigerata (+4°C) utilizzando il kit Cepheid *Xpert® CT/NG* ed eluendo il tampone in 2,5 mL di soluzione tamponata con fosfato (PBS).

Per la ricerca di HPV, il prodotto è stato validato su piattaforma molecolare *cobas® 4800* con kit *cobas® HPV test* (Roche Molecular Systems, Inc). Il tampone è stato immerso per 10 secondi in una sospensione di cellule HPV18 positive, a due diverse concentrazioni: 10X LoD (400 cell/mL) e 1X LoD (40 cell/mL). Dopo inoculo, il tampone è stato posto in 5 mL di *PreservCyt® Solution* (Hologic, Inc.) e fatto roteare (swirling) per 20 secondi nella soluzione. Il campione è stato poi processato con kit *Roche cobas® HPV test* come da istruzioni d'uso del kit. La stessa procedura è stata eseguita per testare il campione al tempo zero e dopo due settimane di conservazione a -20°C e + 50°C inoculando il tampone in una sospensione di cellule HPV16 positive con una concentrazione di 330 cell/mL.

Il prodotto 5E089N, è stato validato con campioni clinici testati con:

- 1) Piattaforme automatizzate BD Viper LT e BD COR™ con il BD Onclarity HPV Assay (Beckton Dickinson). Dopo la raccolta dei campioni, in laboratorio i tamponi utilizzati per l'autoprelievo sono stati trasferiti in provette con diluente BD HPV LBC Self-Collection (3 mL) e processati con BD Onclarity HPV Assay su entrambe le piattaforme automatizzate BD Viper LT e BD COR™ secondo le istruzioni del produttore.
- 2) Ampliquality HPV Type Express (AB Analitica srl). Il tampone è stato immerso in 200 µl di buffer di lisi del NucleoSpin 8 Tissue (Macherey-Nagel) per 2 ore a 56°C e processato per l'estrazione del DNA virale secondo le istruzioni del produttore. Il campione è stato poi processato con kit Ampliquality HPV Type Express (AB Analitica srl) come da istruzioni d'uso del kit.

RISULTATI

I risultati di performance e di stabilità ottenuti dipendono da una raccolta del campione appropriata e adeguata, da un trasporto e da una analisi tempestiva in laboratorio così come dal test diagnostico utilizzato a valle. Risultati errati dell'analisi potrebbero verificarsi in seguito a errori di raccolta, manipolazione o conservazione errata del campione o presenza nel campione di un numero di microrganismi inferiore alla soglia di sensibilità analitica del test diagnostico utilizzato.

Per evitare risultati errati, è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni qui descritte e a quelle fornite dal fabbricante del kit diagnostico utilizzato.

View the table of symbols at the end of the instructions for use

Español**FLOQSwabs® vaginal con punto de rotura**
Instrucciones de uso del LABORATORIO MÉDICO**USO PREVISTO**

FLOQSwabs® para la autorrecogida de una muestra vaginal es un hisopo seco y estéril contenido en un tubo destinado a ser utilizado para la autorrecogida de muestras vaginales con el fin de detectar microorganismos (bacterias, hongos y virus) responsables de infecciones de transmisión sexual (ITS). Una vez que se ha recogido la muestra vaginal, el tubo permite transportarla desde el sitio de recogida hasta el laboratorio médico. En el laboratorio, las muestras pueden analizarse utilizando procedimientos de diagnóstico para la detección de ADN de agentes patógenos.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Las infecciones de transmisión sexual pueden estar provocadas por diferentes tipos de bacterias, hongos y virus. Frente a una gran variedad de patógenos, las indicaciones del médico y las directrices de referencia pueden ayudar al laboratorio a establecer qué análisis son adecuados para identificar los agentes etiológicos de estas infecciones⁽¹⁾. Uno de los procedimientos habituales utilizados en el diagnóstico de la ITS en mujeres incluye la obtención de muestras vaginales con un hisopo. Este procedimiento puede llevarse a cabo utilizando el dispositivo FLOQSwabs® vaginal para la autorrecogida.

FLOQSwabs® vaginal es un hisopo flocado estéril contenido en un tubo que permite la autorrecogida vaginal en condiciones clínicas. Los hisopos vaginales autorrecogidos analizados mediante métodos de amplificación del ADN son equivalentes a los hisopos recogidos por el médico y, en algunos casos, son más sensibles para detectar el patógeno responsable de la infección que los métodos convencionales de cultivo bacteriano^(2,3), ya que la búsqueda del ácido nucleico no requiere mantener el patógeno intacto ni vital. En particular, las muestras vaginales autorrecogidas han proporcionado mejores resultados que los recogidos por un profesional médico en la búsqueda de *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) y el Virus del Papioma Humano (VPH) mediante amplificación molecular^(4,5). El uso del procedimiento de autorrecogida de muestras vaginales para buscar VPH ha permitido, además, optimizar los análisis de detección de este tipo de patógeno, considerado muy relacionado con el desarrollo de algunas formas o tumores del cuello uterino⁽⁶⁾.

El hisopo vaginal FLOQSwabs® se compone de un tubo de plástico y una varilla con una punta flocada para recoger la muestra. La varilla tiene un punto de rotura preformado con una línea roja. Tras la recogida, la muestra debe insertarse inmediatamente en el tubo de transporte y enviarse al laboratorio para realizar el análisis.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

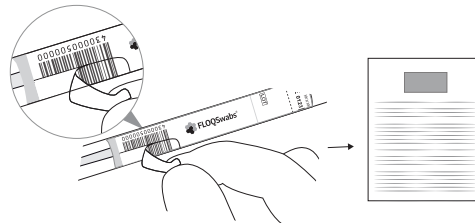
El hisopo vaginal FLOQSwabs® con punto de rotura de compone de una varilla de plástico para la recogida de muestras y un tubo de plástico para el transporte de muestras. Un extremo de la varilla tiene una punta cubierta de fibras de nylon y el extremo opuesto tiene una tapa que permite insertar la varilla en el tubo y cerrarlo. La varilla tiene un punto de rotura preformado a unos 80 mm o 60 mm desde la punta, según el número de catálogo. El punto de rotura permite romper el hisopo dentro de un tubo de ensayo si así lo requiere el procedimiento del laboratorio. El punto de rotura se identifica con una marca roja (Figura 1). Esta marca roja también indica dónde colocar los dedos durante el procedimiento de recogida para facilitar y corregir la sujeción y manipulación del dispositivo. Una vez que se ha recogido la muestra vaginal, el tubo permite transportarla desde el sitio de recogida hasta el laboratorio de análisis.

Algunos números de catálogo tienen una etiqueta con un código de barras extraíble en el tubo. El código de barras extraíble tiene igual numeración que el indicado en la etiqueta del tubo. La etiqueta del código de barras extraíble se puede separar y pegar a la documentación proporcionada al laboratorio de análisis para garantizar la trazabilidad de la muestra (Figura 2).

Figura 1 - FLOQSwabs® con punto de rotura para la autorrecogida de una muestra vaginal



Figura 2 - Etiqueta extraíble



FLOQSwabs® para la autorrecogida de una muestra vaginal está disponible en las diferentes configuraciones de producto descritas en la tabla siguiente:

Número de catálogo	Descripción	Tamaño del envase
552C.80	Un hisopo aplicador de tamaño normal con punto de rotura de 80 mm, en un tubo con tapa roja.	100 unidades por caja/ 6 cajas x 100 unidades en una caja de cartón
552C.80PB	Un hisopo aplicador de tamaño normal con punto de rotura de 80 mm, en un tubo con tapa roja y código de barras extraíble.	100 unidades por caja/ 6 cajas x 100 unidades en una caja de cartón
5E089N	Un hisopo aplicador de tamaño normal con punto de rotura de 60 mm, en un tubo con tapa blanca y código de barras extraíble.	100 unidades por caja/ 6 cajas x 100 unidades en una caja de cartón

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Materiales adecuados para la extracción, amplificación y análisis del ADN del patógeno buscado. Para estos procedimientos, consulte los manuales del laboratorio de referencia.

ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

Debe guardarse en su envase original a una temperatura de 2 a 30°C hasta que vaya a utilizarse. No incubar ni congelar antes del uso. Un almacenamiento incorrecto comprometerá su eficacia.

LIMITACIONES

- Las muestras vaginales recogidas y transportadas secas (sin utilizar un medio de cultivo conservado) no deben analizarse para buscar STI utilizando métodos de placas de cultivo, ya que el transporte seco no garantiza una supervivencia óptima de las cepas en cuestión.
- Para la autorrecogida de muestras vaginales en pacientes menores de edad, se recomienda consultar las normativas locales y nacionales.
- Las condiciones de la recogida y el transporte, el tiempo y el volumen de las muestras recogidas para la investigación clínica son variables significativas para obtener resultados fiables.
- El hisopo vaginal FLOQSwabs® tiene un punto de rotura preformado. Si el procedimiento de laboratorio requiere romperlo en un tubo de ensayo, antes de proceder a su ruptura, compruebe que la altura del tubo de ensayo es compatible con la altura del punto de rotura (desde la punta hasta el punto de rotura). Si se utiliza un tubo de ensayo diferente de un tubo de ensayo Copan de 12x80 mm y la longitud de la varilla (de la punta al punto de rotura) dentro del tubo de ensayo no encaja con la altura del tubo de ensayo, quizá no sea aplicable el mecanismo de rotura descrito en estas instrucciones de uso y podría resultar imposible cerrar el tubo de ensayo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

- El entorno apropiado para el uso del dispositivo (recogida en un hospital, cirugía o entorno domiciliario) debe ser definido por el profesional sanitario basado en la investigación del diagnóstico.
- Este producto es para un solo uso; su reutilización puede provocar un riesgo de contaminación cruzada y/o la obtención de resultados inexactos.
- La autorrecogida vaginal no debe realizarse: 1) durante el embarazo; 2) en los tres meses siguientes al parto; 3) si la paciente se ha sometido recientemente a una operación ginecológica; 4) en caso de hemorragia inusual o dolor pélvico. La recogida de muestras durante el ciclo menstrual no ha sido evaluada.

4. En los 3 días anteriores a la autorrecogida de una muestra vaginal, debe evitarse el uso de óvulos vaginales, cremas o lavados, anticonceptivos vaginales o preservativos.
5. En los 2 días anteriores a la autorrecogida de una muestra vaginal, se deberá abstener de practicar relaciones sexuales así como ecografías o exploraciones ginecológicas.
6. No esterilizar el dispositivo antes de su uso.
7. No volver a embalar para otros usos comerciales.
8. No es apto para aplicaciones distintas de aquellas para las que está destinado.
9. No utilizar si el dispositivo muestra signos visibles de contaminación o fuga de la muestra al llegar al laboratorio.
10. El laboratorio debe verificar con antelación el método de análisis utilizado para el diagnóstico o la selección de las muestras vaginales obtenidas con el dispositivo FLOQSwabs® para la autorrecogida.
11. En el laboratorio, el usuario debe validar por adelantado el uso de este producto en combinación con medios de cultivo de conservación, kits de diagnóstico rápido o instrumentos de diagnóstico.
12. Todas las muestras tomadas deben considerarse potencialmente infectadas, por lo que se recomienda la máxima precaución al manipular la muestra.
13. Una vez que la muestra haya llegado al laboratorio, utilizar guantes protectores y otros equipos de protección adecuados para las manipular muestras clínicas. Respetar las recomendaciones de bioseguridad al manipular o analizar las muestras clínicas.
14. Después de su uso, el hisopo y el tubo de transporte deben eliminarse de conformidad con los reglamentos del laboratorio relativos a los residuos infectados.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Antes de llevar FLOQSwabs® al paciente para su autorrecogida, compruebe que el producto está intacto y que se conserva correctamente. No usar si: 1. El producto muestra signos visibles de daños (por ejemplo, si la punta o la varilla del hisopo están rotas) o de contaminación. 2. El producto ha sobrepasado la fecha de caducidad. 3. El tubo está abierto (no intacto). 4. O el producto muestra cualquier otro signo de deterioro.

INSTRUCCIONES DE USO

Autorrecogida de muestras vaginales

Para obtener instrucciones detalladas sobre la autorrecogida de muestras vaginales, ver las **INSTRUCCIONES DE USO PARA LA PACIENTE** proporcionadas con el dispositivo.

Transporte y almacenamiento de muestras vaginales

La muestra vaginal autorrecogida con FLOQSwabs® puede transportarse en el tubo hisopado. No es necesario secar la muestra antes de insertar el hisopo en el tubo.

Consulte el kit de pruebas de diagnóstico posterior para el transporte y almacenamiento específicos de la muestra.

Uso en el laboratorio para análisis molecular

La muestra vaginal recogida con FLOQSwabs® debe analizarse tan pronto como llegue al laboratorio.

La muestra vaginal recogida con FLOQSwabs® debe diluirse antes de amplificarla en un medio adecuado para su investigación molecular. El tipo y el volumen de medio dependerán del protocolo utilizado para el kit de diagnóstico y del procedimiento validado por el laboratorio.

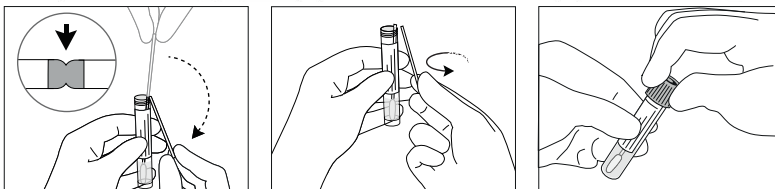
Procedimiento para romper la varilla de los FLOQSwabs® en un tubo de ensayo (Fig.3)

Si el procedimiento del laboratorio requiere romper el hisopo dentro de un tubo de ensayo, romperlo por el punto de rotura preformado como se indica a continuación:

NOTAS: En las instrucciones siguientes se describe el procedimiento para romper FLOQSwabs® en un tubo de ensayo Copan convencional de 12x80 mm. El usuario debe evaluar la idoneidad del mecanismo de rotura con otros tubos de ensayo y/o hisopos distintos de los indicados, ya que podrían requerirse instrucciones diferentes o adicionales y la adopción de precauciones distintas de las descritas abajo.

- Sujetar el tubo de ensayo en una mano, con la abertura del tubo orientada en dirección contraria a su cara.
- Aferrar el extremo de la varilla con el pulgar y el índice de la otra mano.
- Apoyar la parte de la varilla con el punto de rotura contra el borde del tubo de ensayo.
- Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180° para que se rompa por el punto de rotura. Si es necesario, girar suavemente la varilla del hisopo hasta que se rompa por completo y retirar la parte superior de esta.
- Desechar la parte rota de la varilla del hisopo.
- Colocar la tapa en el tubo de ensayo y cerrarlo.

Fig. 3 - Procedimiento para romper la varilla del FLOQSwabs® vaginal en un tubo de ensayo Copan de 12x80 mm



CONTROL DE CALIDAD

El FLOQSwabs® vaginal se ha sometido a varias pruebas de control de calidad antes de la comercialización del producto, entre ellas la prueba de ausencia de DNasa y RNasa.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Para el ensayo CT/NG, el producto fue validado en la plataforma molecular GeneXpert® con el kit Xpert® CT/NG (Cepheid), inoculando en el hisopo una suspensión 10X LoD y 1X LoD de *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) y *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR822).

Tras la inoculación, el hisopo se rompió en el interior del tubo de ensayo del kit Xpert® CT/NG de Cepheid y la muestra se procesó de acuerdo con las instrucciones de uso del kit. La estabilidad del ADN del CT/NG en el hisopo seco se probó con el kit Xpert® CT/NG de Cepheid en tiempo cero y después de 4 semanas conservado a temperatura ambiente (20-25°C) y en nevera (4°C) eluyendo los hisopos en 2,5 ml de solución tamponada con fosfato.

Para la prueba del VPH, el producto fue validado en plataforma molecular *cobas® 4800* con el kit de prueba *cobas® VPH* (Roche Molecular Systems, Inc). El hisopo fue sumergido en una suspensión de células positivas de VPH18 durante 10 segundos con dos concentraciones diferentes: 10X LoD (400 células/mL) y 1X LoD (40 células/mL). Tras la inoculación, el hisopo se puso en 5 ml de solución PreservCyt® (Hologic, Inc.) y se agitó en la solución durante 20 segundos. La muestra se procesó a continuación con el kit de prueba del VPH *cobas®* Roche según las instrucciones de uso del kit. Se siguió el mismo procedimiento para comprobar la estabilidad de la muestra en el tiempo cero y después de dos semanas de conservación a -20°C y a +50°C inoculando el hisopo con una suspensión de células positivas de VPH16 con una concentración de 300 células/mL.

El código de producto 5E089N se validó utilizando muestras clínicas analizadas con:

1) Plataformas automatizadas BD Viper LT y BD COR™ con el ensayo BD Onclarity HPV (Beckton Dickinson). Después de la recogida de muestras, en el laboratorio los hisopos autorrecogidos se transfirieron a tubos de diluyente BD HPV LBC de autorrecogida (3 mL) y se procesaron con el ensayo BD Onclarity HPV Assay en las plataformas automatizadas BD Viper LT y BD COR™ de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

2) Ampliquality HPV Type Express (AB Analítica srl). Después de la recogida de la muestra, el hisopo fue sumergido en 200 µl del tampón de lis NucleoSpin 8 Tissue (Macherey-Nagel) durante 2 horas a 56°C para extraer el ADN viral según las instrucciones del fabricante del kit. A continuación, la muestra se procesó con el kit Ampliquality HPV Type Express (AB Analítica), de acuerdo con las instrucciones de uso del kit.

RESULTADOS

Los resultados del rendimiento o la estabilidad de la muestra obtenida dependen de una recogida apropiada y adecuada de la muestra, la rapidez de transporte y de análisis en laboratorio, así como del ensayo posterior en el que se utilice. Pueden obtenerse resultados incorrectos de análisis tras errores en la recogida, una manipulación o un almacenamiento incorrectos de las muestras o la presencia en la muestra de un número de microorganismos inferior al umbral de sensibilidad analítica de la prueba de diagnóstico utilizada.

Para evitar resultados incorrectos, siga estrictamente las instrucciones descritas en este prospecto y las proporcionadas por el fabricante del kit de diagnóstico utilizado.

Consultar la tabla de símbolos al final de las instrucciones de uso.

Deutsch

FLOQSwabs® Vaginaltupfer mit Sollbruchstelle zur Selbstentnahme Gebrauchsanweisung für MEDIZINISCHE LABORS

ZWECKBESTIMMUNG

FLOQSwabs® für die Selbstentnahme vaginaler Proben sind trockene, sterile Tupfer in einem Röhrchen, die für den Einsatz zur eigenhändigen Entnahme von Vaginalproben zur Untersuchung auf die Erreger (Bakterien, Pilze und Viren) von sexuell übertragbaren Infektionen (STI) bestimmt sind. Nach Gewinnung der vaginalen Abstrichprobe gestattet das Röhrchen den Transport von der Entnahmestelle zum medizinischen Labor. Im Labor kann die Probe unter Einsatz diagnostischer Verfahren für die Erkennung der DNA von Krankheitserregern untersucht werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

Sexuell übertragbare Infektionen können durch unterschiedliche Arten von Bakterien, Pilzen und Viren übertragen werden. Angesichts dieser großen Bandbreite an Erregern können Angaben des Arztes und die einschlägigen Leitlinien das Labor bei der Bestimmung der geeigneten Untersuchungen zur Identifikation der jeweiligen ätiologischen Ursachen dieser Infektionen unterstützen⁽¹⁾. Eines der Routineverfahren zur Diagnose von STI bei Frauen umfasst die Gewinnung eines vaginalen Abstrichs mit einem Tupfer. Dieses Verfahren kann unter Verwendung der Vaginaltupfer FLOQSwabs® für die Selbstentnahme durchgeführt werden.

Vaginale FLOQSwabs® für die Selbstentnahme sind sterile, befleckte Tupfer in einem Röhrchen, die eine eigenständige Gewinnung des vaginalen Abstrichs unter klinischen Bedingungen gestatten. Eigenständig gewonnene Vaginalabstriche, die unter Einsatz von DNA-Amplifikationsmethoden untersucht werden, kommen vom Arzt gewonnenen Abstrichen gleich und sind in manchen Fällen sensitiver bei der Erkennung des für die Infektion verantwortlichen Erregers als konventionelle, auf Bakterienkulturen gestützte Methoden^(2,3) da es für die Suche nach den Nukleinsäuren nicht notwendig ist, den Erreger intakt oder lebensfähig zu erhalten. Insbesondere haben eigenständig gewonnene Vaginalabstriche bei der Suche nach *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) und dem Humanen Papillomvirus (HPV) unter Einsatz von molekularer Amplifikation^(4,5) bessere Resultate geliefert als von medizinischen Fachkräften entnommene Abstriche. Der Einsatz des Verfahrens mit Selbstentnahme der vaginalen Probe zur Suche nach HPV hat ferner eine Optimierung der Screening-Untersuchungen für diesen Erregertyp, der als eng verbunden mit der Entstehung einiger Formen von Gebärmutterhalskrebs⁽⁶⁾ gilt, ermöglicht.

Die vaginalen FLOQSwabs® zur Selbstentnahme bestehen aus einem Kunststoffröhrchen und einem Tupferstäbchen mit befleckter Spitze für die Gewinnung der Probe. Dessen Schaft hat eine, mit einer roten Linie markierte, vorgeformte Sollbruchstelle. Nach der Entnahme muss die Probe sofort in das Transportröhrchen gegeben und zur Untersuchung an das Labor gesendet werden.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Vaginale FLOQSwabs® mit Sollbruchstelle zur Selbstentnahme bestehen aus einem Kunststoffstäbchen für die Probengewinnung und einem Kunststoffröhrchen für den Transport der Probe. Ein Ende des Stäbchens ist an der Spitze mit Nylonfaser beflockt, während sich am anderen Ende ein Verschlussdeckel befindet, an dem das Stäbchen in das Röhrchen eingeführt und letzteres verschlossen wird. Das Stäbchen weist eine vorgeformte und - je nach Bestellnummer - ca. 80 mm oder 60 mm von der Spitze entfernte Sollbruchstelle auf. An dieser Sollbruchstelle kann das Stäbchen im Teströhrchen abgebrochen werden, falls dies für das jeweilige Laborverfahren benötigt wird. Die Sollbruchstelle ist mit einer roten Markierung gekennzeichnet (Abbildung 1). Diese rote Markierung zeigt auch, wo die Finger beim Entnahmeverfahren zu positionieren sind, um einfaches und sachgerechtes Ergreifen und Handhaben des Tupfers zu gewährleisten. Nach Gewinnung der vaginalen Abstrichprobe gestattet das Röhrchen den Transport von der Entnahmestelle zum Untersuchungslabor.

Einige Bestellnummern weisen ein Etikett mit abziehbarem Barcode am Röhrchen auf. Der abziehbare Barcode trägt die gleiche Nummerierung wie das Etikett am Röhrchen. Das Barcode-Etikett kann abgezogen und auf die dem Analyselabor übergebenen Unterlagen geklebt werden, sodass die Rückverfolgbarkeit der Probe garantiert wird (Abbildung 2).

Abbildung 1 - FLOQSwabs® mit Sollbruchstelle für die Selbstentnahme von vaginalen Abstrichproben

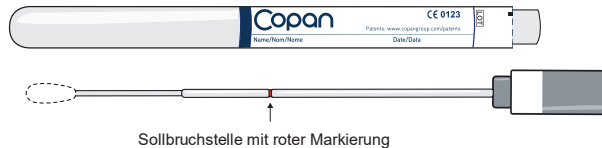
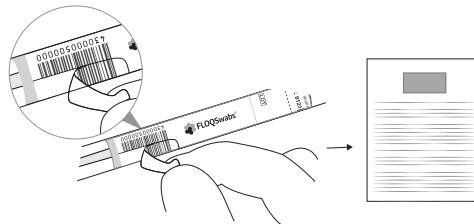


Abbildung 2 - Abziehbares Etikett



FLOQSwabs® für die Selbstentnahme von vaginalen Proben sind in den in nachstehender Tabelle beschriebenen, unterschiedlichen Produktkonfigurationen erhältlich:

Bestellnummer	Beschreibung	Packungsgröße
552C.80	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit Sollbruchstelle bei 80 mm in Röhrchen mit roter Verschlusskappe.	100 Einheiten pro Schachtel/ 6 Schachteln mit je 100 Einheiten in einem Karton
552C.80PB	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit Sollbruchstelle bei 80 mm in Röhrchen mit roter Verschlusskappe und abziehbarem Barcode.	100 Einheiten pro Schachtel/ 6 Schachteln mit je 100 Einheiten in einem Karton
5E089N	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit Sollbruchstelle bei 60 mm in Röhrchen mit weißer Verschlusskappe und abziehbarem Barcode.	100 Einheiten pro Schachtel/ 6 Schachteln mit je 100 Einheiten in einem Karton

ERFORDERLICHE, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Materialien, die für die Extraktion, Amplifikation und Untersuchung der DNA der gesuchten Erreger geeignet sind. Zu diesem Zweck die einschlägigen Laborhandbücher zu Rate ziehen.

PRODUKTLAGERUNG

Es ist bis zur Verwendung in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen 2 und 30°C zu lagern. Vor dem Gebrauch nicht inkubieren oder einfrieren. Bei mangelhafter Lagerung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Vaginale Abstrichproben, die trocken (d.h. ohne Konservierungs- bzw. Nährmedium) gewonnen und transportiert werden, sollten nicht unter Einsatz von Nährbodenplatten auf STI-Erreger untersucht werden, da der Trockentransport kein optimales Überleben der betroffenen Stämme gewährleistet.
2. Zur Selbstentnahme vaginaler Abstriche durch minderjährige Patientinnen sind die gesetzlichen Bestimmungen auf lokaler, regionaler und Bundesebene zu befolgen.
3. Entnahme- und Transportbedingungen, Zeitpunkt und Menge der für die klinische Untersuchung entnommenen Proben sind bedeutende Variablen für das Erzielen verlässlicher Ergebnisse.
4. FLOQSwabs® Vaginaltupfer haben eine vorgeformte Sollbruchstelle. Falls laut Laborverfahren das Abbrechen in einem Teströhrchen erforderlich ist, sollte zuvor überprüft werden, dass die Höhe des Teströhrchens mit der Höhe der Sollbruchstelle (von der Spitze bis zur Bruchstelle) vereinbar ist. Falls andere Teströhrchen als die 12x80 mm Röhrchen von Copan verwendet werden und die Schaftlänge (von der Spitze bis zur Sollbruchstelle) im Teströhrchen nicht zur Länge des Röhrchens passt, kann die in diesem Infoblatt beschriebene Vorgehensweise zum Abbrechen möglicherweise nicht angewendet werden und das Röhrchen lässt sich nicht schließen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

1. Die geeignete Umgebung für den Einsatz des Medizinprodukts (Probengewinnung in Krankenhaus-, OP- oder häuslicher Umgebung) ist von der medizinischen Fachkraft je nach diagnostischer Untersuchung festzulegen.
2. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung birgt das Risiko von Kreuzkontamination und/oder ungenauen Ergebnissen.
3. Die vaginale Selbstentnahme sollte nicht erfolgen: 1) während der Schwangerschaft; 2) in den ersten drei Monaten nach der Geburt; 3) bei einer erst kurz zurückliegenden gynäkologischen Operation; 4) im Falle ungewöhnlicher Blutungen oder bei Beckenschmerzen. Die Probenentnahme während der Monatsblutung wurde nicht evaluiert.

4. An den 3 Tagen vor der Selbstentnahme einer Vaginalprobe sind die Verwendung von Vaginalovula, Cremes oder Spülungen, vaginalen Verhütungsmitteln oder Kondomen zu vermeiden.
5. An den 2 Tagen vor der Selbstentnahme einer Vaginalprobe sind Geschlechtsverkehr, Ultraschall- oder gynäkologische Untersuchungen zu vermeiden.
6. Das Medizinprodukt nicht vor dem Gebrauch sterilisieren.
7. Nicht für weitere gewerbliche Anwendungen neu verpacken.
8. Nicht geeignet für andere Anwendungen als die Zweckbestimmung.
9. Nicht verwenden, falls das Medizinprodukt bei der Ankunft im Labor sichtbare Anzeichen für eine Verunreinigung der Probe oder von Leckage aufweist.
10. Die für Diagnose- oder Screening-Zwecke verwendete Untersuchungsmethode, die sich auf vaginale Abstriche stützt, die mit vaginalen FLOQSwabs® für die Selbstentnahme gewonnen worden sind, ist im Voraus vom Labor zu validieren.
11. Im Labor ist der Einsatz dieses Produkts in Kombination mit Konservierungs- und Nährmedien, Schnelldiagnosesets oder Diagnoseinstrumenten im Voraus vom Benutzer zu validieren.
12. Alle gewonnenen Proben sollten als potentiell infektiös gelten, weshalb maximale Vorsicht bei ihrer Handhabung geboten ist.
13. Sobald die Probe im Labor ankommt, sind Schutzhandschuhe und andere geeignete Schutzausrüstung für die Handhabung klinischer Proben zu tragen. Bei Handhabung oder Untersuchung klinischer Proben sind die Empfehlungen für die biologische Sicherheit zu beachten.
14. Nach Gebrauch sind Tupfer und Transportröhrchen in Übereinstimmung mit den im Labor gültigen Vorschriften für infektiöse Abfälle zu entsorgen.

MINDERUNG DER PRODUKTQUALITÄT

Bevor FLOQSwabs® für die Selbstentnahme an den Patienten übergeben wird, ist zu überprüfen, dass das Produkt intakt ist und sachgerecht aufbewahrt wurde. Nicht verwenden, wenn: 1. das Produkt sichtbare Anzeichen für Schäden (z.B. falls die Tupferspitze oder der Schaft gebrochen sind) oder Verunreinigung aufweist, 2. das Verfalldatum abgelaufen ist, 3. das Röhrchen geöffnet ist (Siegel nicht unversehrt) 4. oder das Produkt andere Anzeichen einer Qualitätsminderung aufweist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Selbstentnahme vaginaler Proben

Detaillierte Anweisungen zur Selbstentnahme vaginaler Proben sind in der mitgelieferten **GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE PATIENTIN** enthalten.

Transport und Lagerung der vaginalen Probe

Die mit FLOQSwabs® eigenständig entnommene vaginale Abstrichprobe kann im Tupfer Röhrchen transportiert werden. Es ist nicht notwendig, die Probe vor dem Einführen in das Röhrchen zu trocknen.

Die spezifischen Anforderungen für Transport und Lagerung der Probe sind dem anschließend verwendeten Diagnose-Kit zu entnehmen.

Gebrauch im Labor für Molekulardiagnostik

Die mit FLOQSwabs® gewonnenen Proben sollten sofort bei der Ankunft im Labor untersucht werden.

Die mit FLOQSwabs® gewonnenen Proben sind vor der Amplifikation in einem für die Molekulardiagnostik geeigneten Medium zu verdünnen. Art und Menge des Mediums sind abhängig von dem für das Diagnose-Kit verwendeten Protokoll und dem durch das Labor validierten Verfahren.

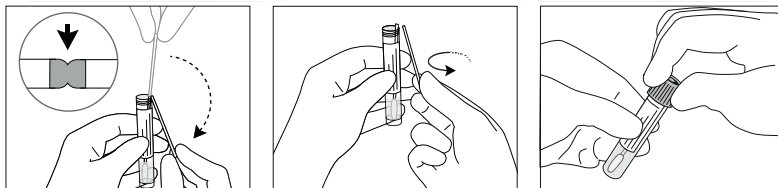
Vorgehensweise zum Brechen des FLOQSwabs® Schafts im Teströhrchen (Abb. 3)

Falls das im Labor angewendete Verfahren das Abbrechen des Tupfers in einem Teströhrchen vorsieht, ist dieses folgendermaßen an der vorgeformten Sollbruchstelle abzubrechen:

HINWEISE: Die nachstehende Anleitung beschreibt die Vorgehensweise zum Abbrechen von FLOQSwabs® in einem 12x80 mm Standardteströhrchen von Copan. Das Abbrechen in anderen Teströhrchen und/oder von anderen als den angegebenen Tupfern ist vom Benutzer im Voraus zu evaluieren und kann andere oder zusätzliche Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen als die nachstehend beschriebenen erforderlich machen.

- Das Teströhrchen in eine Hand nehmen, wobei die Öffnung des Röhrchens vom Gesicht abgewandt sein sollte.
- Das Schaftende mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand ergreifen.
- Den Teil des Schaftes mit der Sollbruchstelle am Rand des Röhrchens andrücken.
- Den Tupferschaft in einem Winkel von 180° biegen, sodass er an der Sollbruchstelle abbricht. Falls erforderlich, den Schaft behutsam drehen, bis er vollständig bricht, und das obere Schaftstück entfernen.
- Das abgebrochene Stück des Tupferschafts entsorgen.
- Die Verschlusskappe auf das Teströhrchen setzen und verschließen.

Abb. 3 - Verfahren zum Brechen des Schafts von FLOQSwabs® für die vaginale Selbstentnahme im 12x80 mm Teströhrchen von Copan



QUALITÄTSKONTROLLE

Die FLOQSwabs® zur vaginalen Selbstentnahme unterliegen vor der Abgabe des Produkts verschiedenen Qualitätskontrollen, einschließlich des Tests auf DNase und RNase.

LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Für den CT/NG Test wurde das Produkt auf der Molekularplattform GeneXpert® mit dem Kit Xpert® CT/NG (Cepheid) getestet, indem eine Suspension von 10X LoD und 1X LoD von *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) und *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR822) auf den Tupfer inokuliert wurde.

Nach der Inokulation wurde der Tupfer im Teströhrchen des Kits Xpert® CT/NG von Cepheid abgebrochen und die Probe entsprechend den Anweisungen des Kits verarbeitet. Die Stabilität der DNA von CT/NG auf dem trockenen Tupfer wurde mit dem Kit Xpert® CT/NG von Cepheid bei Zeitpunkt null und nach 4-wöchiger Lagerung bei Raumtemperatur (20-25°C) sowie bei gekühlter Temperatur (4°C) durch Elution der Tupfer in 2,5 ml phosphatgepufferter Lösung getestet.

Für den HPV Test wurde das Produkt auf der Molekularplattform cobas® 4800 mit dem Test-Kit cobas® HPV (Roche Molecular Systems, Inc) validiert. Der Tupfer wurde 10 Sekunden lang in eine Suspension von HPV18-positiven Zellen in zwei unterschiedlichen Konzentrationen eingetaucht: 10X LoD (400 Zellen/ml) und 1X LoD (40 Zellen/ml). Nach der Inokulation wurde der Tupfer in 5 ml PreservCyt® Lösung (Hologic, Inc.) gegeben und in der Lösung 20 Sekunden lang geschüttelt. Die Probe wurde anschließend mit dem cobas® HPV Test-Kit von Roche entsprechend dessen Gebrauchsanweisung aufbereitet. Die gleiche Prozedur wurde für den Stabilitätstest der Probe bei Zeitpunkt null sowie nach zweiwöchiger Lagerung bei -20°C und +50°C befolgt, indem der Tupfer mit einer Suspension von HPV16-positiven Zellen in einer Konzentration von 300 Zellen/ml inokuliert wurde.

Der Produktcode 5E089N wurde unter Einsatz klinischer Proben validiert mithilfe:

1) der automatisierten Plattformen BD Viper LT und BD COR™ mit dem BD Onclarity HPV Assay (Beckton Dickinson). Nach Gewinnung der Probe wurden die aus der Selbstentnahme stammenden Tupfer im Labor in Röhrchen mit dem Verdünnungsmittel für Selbstentnahme BD HPV LBC (3 ml) übertragen und mit dem BD Onclarity HPV Assay sowohl auf der automatisierten Plattform BD Viper LT als auch auf BD COR™ entsprechend den Herstelleranweisungen aufbereitet.

2) Ampliquality HPV Type Express (AB Analytica srl) validiert. Nach Gewinnung der Probe wurde der Tupfer 2 Stunden lang bei 56°C in 200 µl des Lysepuffers NucleoSpin 8 Gewebe (Macherey-Nagel) getaucht, um die virale DNA entsprechend Herstelleranweisung des Test-Kits zu extrahieren. Die Probe wurde anschließend mit dem Test-Kit Ampliquality HPV Type Express (AB Analytica) entsprechend dessen Gebrauchsanweisung aufbereitet.

ERGEBNISSE

Die erzielte Leistung bzw. Stabilität der Proben ist abhängig von sachgerechter und angemessener Gewinnung der Probe, zügigem Transport und rascher Untersuchung im Labor ebenso wie von dem anschließend verwendeten Assay. Falsche Untersuchungsergebnisse können sich infolge von Fehlern bei der Entnahme, mangelhafter Handhabung oder Lagerung der Probe oder, wenn die in der Probe enthaltene Anzahl von Mikroorganismen unter der Empfindlichkeitsschwelle des verwendeten Diagnosesets liegt, ergeben.

Zur Vermeidung fehlerhafter Resultate sind die auf dieser Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen sowie die Herstelleranweisungen des verwendeten Diagnose-Kits streng zu befolgen.

Bitte die Symboltabelle am Ende der Gebrauchsanleitung beachten.

Français

Dispositif d'auto-prélèvement vaginal FLOQSwabs® avec point de rupture Instructions d'utilisation pour LABORATOIRE MEDICAL

USAGE PRÉVU

Le dispositif FLOQSwabs® pour l'auto-prélèvement d'échantillon vaginal est un écouvillon sec et stérile contenu dans un tube destiné à l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux afin de tester la présence de micro-organismes (bactéries, champignons et virus) responsables d'infections sexuellement transmissibles (IST). Après recueil de l'échantillon vaginal, le tube permet son transport depuis le site de prélèvement jusqu'au laboratoire médical. Les échantillons peuvent alors être analysés en laboratoire au moyen de procédures de diagnostic pour la détection de l'ADN d'agents pathogènes.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Les infections sexuellement transmissibles peuvent être provoquées par différents types de bactéries, champignons et virus. Du fait de l'existence d'une vaste gamme d'agents pathogènes, les indications du médecin et directives de référence peuvent aider le laboratoire à établir les analyses les plus appropriées afin de déterminer les agents étiologiques de ces infections⁽¹⁾. L'une des procédures de routine utilisées pour le diagnostic des IST chez les femmes consiste à prélever des échantillons vaginaux à l'aide d'un écouvillon. Cette procédure peut être effectuée à l'aide du dispositif FLOQSwabs® d'auto-prélèvement.

Le dispositif FLOQSwabs® d'auto-prélèvement vaginal est un écouvillon floqué stérile contenu dans un tube et permettant l'auto-prélèvement vaginal en milieu clinique. Les écouvillons d'auto-prélèvement vaginaux analysés à l'aide de méthodes d'amplification de l'ADN sont équivalents aux écouvillons prélevés par des médecins et, dans certains cas, plus sensibles à la détection de l'agent pathogène responsable de l'infection que les méthodes de culture bactérienne classiques^(2,3), car la recherche de l'acide nucléique n'impose pas de maintenir l'agent pathogène intact ou vital. Les échantillons vaginaux auto-prélevés ont notamment donné de meilleurs résultats que ceux prélevés par un professionnel de santé dans la recherche de *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) et du Papilloma virus humain (HPV) par amplification moléculaire^(4,5). La procédure d'auto-prélèvement d'échantillon vaginal dans la recherche de l'HPV a en outre permis d'optimiser les analyses de dépistage de ce type d'organisme pathogène, considéré comme étroitement lié au développement de certaines formes de tumeurs du col de l'utérus⁽⁶⁾.

Le dispositif FLOQSwabs® d'auto-prélèvement vaginal est composé d'un tube en plastique et d'une tige à la pointe floquée destinée au recueil de l'échantillon. La tige est dotée d'un point de rupture pré-moulé indiqué par une ligne rouge. Après le recueil, l'échantillon doit être immédiatement inséré dans le tube de transport puis envoyé au laboratoire pour analyse.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif FLOQSwabs® d'auto-prélèvement vaginal doté d'un point de rupture est composé d'une tige en plastique pour la collecte des échantillons et d'un tube en plastique pour le transport des échantillons. Une extrémité de la tige est dotée d'une pointe recouverte de fibres de Nylon et l'autre extrémité opposée possède un bouchon permettant d'insérer la tige dans le tube puis de fermer ce dernier. La tige est dotée d'un point de rupture pré-moulé à environ 80 mm ou 60 mm de la pointe en fonction de la référence catalogue. Le point de rupture permet de briser l'écouvillon à l'intérieur d'un tube à essai si la procédure de laboratoire l'exige. Le point de rupture est identifié par un repère rouge (Figure 1). Ce repère rouge indique également où positionner les doigts pendant la procédure de recueil en fin de faciliter une prise et manipulation correctes du dispositif. Une fois l'échantillon vaginal prélevé, le tube permet de le transporter du site de collecte au laboratoire d'analyse.

Certaines références catalogue comportent une étiquette avec un code-barres amovible sur le tube. Le code-barres amovible a une numérotation identique à celle figurant sur l'étiquette du tube. L'étiquette à code-barres amovible peut être détachée et collée sur la documentation fournie au laboratoire d'analyse afin de garantir la traçabilité de l'échantillon (Figure 2).

Figure 1 - Dispositif FLOQSwabs® avec point de rupture pour auto-prélèvement d'échantillon vaginal

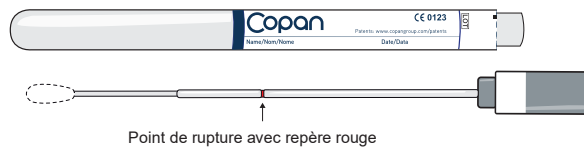
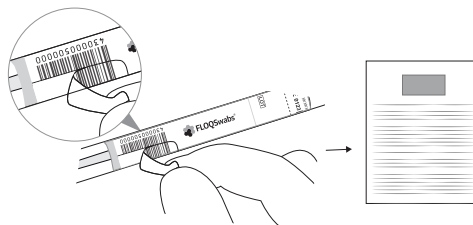


Figure 2 - Étiquette amovible



Le dispositif FLOQSwabs® d'auto-prélèvement d'échantillon vaginal est disponible dans les différentes configurations de produits décrites dans le tableau ci-dessous :

Référence catalogue	Description	Taille de l'emballage
552C.80	Un écouvillon à applicateur de taille standard avec point de rupture de 80 mm, dans un tube avec bouchon rouge.	100 unités par boîte/ 6 boîtes x 100 unités dans un carton
552C.80PB	Un écouvillon à applicateur de taille standard avec point de rupture de 80 mm, dans un tube avec bouchon rouge et code-barres détachable.	100 unités par boîte/ 6 boîtes x 100 unités dans un carton
5E089N	Un écouvillon à applicateur de taille standard avec point de rupture de 60 mm, dans un tube avec bouchon blanc et code-barres détachable.	100 unités par boîte/ 6 boîtes x 100 unités dans un carton

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Le matériel adapté à l'extraction, l'amplification et l'analyse de l'ADN de l'agent pathogène recherché. Pour ces procédures, consulter les manuels de laboratoire de référence.

STOCKAGE DU PRODUIT

Il doit être stocké dans son emballage d'origine à une température entre 2 et 30°C jusqu'au moment de l'utiliser. Ne pas incuber ou congeler avant utilisation. S'il est incorrectement stocké, son efficacité est compromise.

LIMITES

- Les échantillons vaginaux collectés et transportés à l'état sec (sans recours à un milieu de culture pour leur conservation) ne doivent pas être analysés pour rechercher d'IST par des méthodes de plaques de culture, en ce que le transport à l'état sec ne garantit pas une survie optimale des souches concernées.
- Concernant l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux sur des patientes mineures, il est recommandé de se référer à la réglementation locale, nationale et fédérale en la matière.
- Les conditions de recueil et de transport, les temps et le volume des échantillons prélevés à des fins d'examen clinique sont des variables significatives dans l'obtention de résultats fiables.
- L'écouvillon vaginal FLOQSwabs® dispose d'un point de rupture pré-moulé. Si la procédure du laboratoire nécessite de la briser dans un tube à essai, vérifier, avant de procéder à la rupture, que la hauteur du tube à essai est compatible avec la hauteur du point de rupture (distance entre la pointe et le point de rupture). En cas d'utilisation d'un tube à essai différent du tube Copan 12x80 mm et si la longueur de la tige (distance entre la pointe et le point de rupture) à l'intérieur du tube à essai ne correspond pas à la hauteur du tube à essai, le mécanisme de rupture décrit dans ces instructions pourrait ne pas être applicable et entraîner l'impossibilité de fermer le tube à essai.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. L'environnement approprié à l'utilisation du dispositif (recueil en milieu hospitalier, chirurgical ou domestique) doit être défini par le professionnel de santé sur la base de l'examen diagnostic.
2. Ce produit est à usage unique exclusivement; toute réutilisation pourrait engendrer un risque de contamination croisée et/ou des résultats erronés.
3. L'auto-prélèvement vaginal ne doit pas être effectué: 1) pendant la grossesse; 2) au cours des trois mois suivant la naissance; 3) si la patiente a récemment subi une opération gynécologique; 4) en cas de saignement inhabituel ou de douleurs pelviennes. Le prélèvement d'échantillons pendant le cycle menstruel n'a pas été évalué.
4. Au cours des 3 jours précédant l'auto-prélèvement d'un échantillon vaginal, l'utilisation d'ovules vaginaux, crèmes ou nettoyants, contraceptifs ou préservatifs vaginaux doit être évitée.
5. Au cours des 2 jours précédant l'auto-prélèvement d'un échantillon vaginal, il convient d'éviter tout rapports sexuels, échographies et examens gynécologiques.
6. Ne pas stériliser le dispositif avant utilisation.
7. Ne pas reconditionner pour d'autres utilisations commerciales.
8. Ne convient pas à d'autres applications que celles pour lesquelles il est prévu.
9. Ne pas utiliser si le dispositif présente des signes visibles de contamination ou de fuite des échantillons à leur arrivée au laboratoire.
10. La méthode d'analyse utilisée à des fins de diagnostic ou de dépistage à partir d'échantillons vaginaux collectés au moyen du dispositif FLOQSwabs® d'auto-prélèvement vaginal doit être validée à l'avance par le laboratoire.
11. Au laboratoire, l'utilisation de ce produit en association avec des milieux de culture de conservation, des kits de diagnostic rapides ou des instruments de diagnostic doit être validée à l'avance par l'utilisateur.
12. Tous les échantillons prélevés doivent être considérés comme potentiellement infectés; par conséquent, une prudence maximale est recommandée lors de la manipulation de l'échantillon.
13. À réception de l'échantillon au laboratoire, porter des gants de protection et tout autre équipement de protection adapté à la manipulation d'échantillons cliniques. Respecter les recommandations en matière de biosécurité lors de la manipulation ou de l'analyse d'échantillons cliniques.
14. Après utilisation, l'écouvillon et le tube de transport doivent être éliminés conformément à la réglementation du laboratoire en matière de déchets infectés.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Avant de remettre FLOQSwabs® au patient pour auto-prélèvement, vérifier que le produit est intact et correctement conservé. Ne pas utiliser si: 1. le produit présente des signes visibles de détérioration (par ex. si la pointe ou la tige de l'écouvillon est cassée) ou de contamination; 2. le produit a dépassé la date d'expiration; 3. le tube est ouvert (scellé brisé), 4. ou le produit présente tout autre signe de détérioration.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Auto-prélèvement d'échantillons vaginaux

Pour des instructions détaillées sur l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux, se reporter aux **INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR LA PATIENTE** fournies avec le dispositif.

Transport et stockage d'échantillons vaginaux

L'échantillon vaginal auto-prélevé à l'aide du dispositif FLOQSwabs® peut être transporté dans le tube à écouvillon. Il n'est pas nécessaire de sécher l'échantillon avant d'insérer l'écouvillon dans le tube.

Merci de se référer au kit de diagnostic en aval pour connaître les spécifications relatives au transport et au stockage de l'échantillon.

Utilisation en laboratoire pour l'analyse moléculaire

L'échantillon vaginal recueilli avec FLOQSwabs® doit être analysé dès son arrivée au laboratoire.

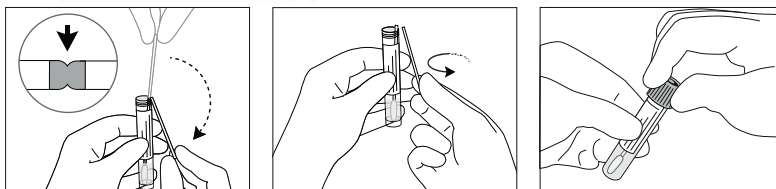
L'échantillon vaginal recueilli avec FLOQSwabs® doit être dilué avant l'amplification dans un milieu approprié pour examen moléculaire. Le type et le volume du milieu dépendent du protocole utilisé pour le kit de diagnostic ainsi que de la procédure validée par le laboratoire.

Procédure de rupture de la tige de dispositif FLOQSwabs® dans un tube à essai (Fig.3)

Si la procédure de laboratoire nécessite la rupture de l'écouvillon à l'intérieur d'un tube à essai, le briser au point de rupture pré-moulé comme suit: **REMARQUES: Les instructions ci-dessous décrivent la procédure pratique de rupture de l'écouvillon du FLOQSwabs® à l'intérieur d'un tube à essai Copan standard de 12 x 80 mm. Le mécanisme de rupture avec d'autres tubes à essai et/ou écouvillons différents de ceux indiqués doit être évalué au préalable par l'utilisateur et peut nécessiter des instructions et précautions d'utilisation différentes ou supplémentaires par rapport à celles indiquées ci-dessous.**

- Tenir le tube à essai dans une main, l'ouverture à l'opposé du visage.
- Saisir l'extrémité de la tige entre le pouce et l'index de l'autre main.
- Poser la partie de la tige comportant le point de rupture contre le bord du tube à essai.
- Courber la tige de l'écouvillon selon un angle de 180° de sorte qu'il se brise au point de rupture. Au besoin, tourner délicatement la tige de l'écouvillon jusqu'à la briser entièrement et détacher la partie supérieure de la tige.
- Mettre au rebut la partie brisée de la tige de l'écouvillon.
- Positionner le bouchon sur le tube à essai et le fermer.

Fig. 3 - Procédure de rupture de la tige d'auto-prélèvement vaginal du dispositif FLOQSwabs® dans un tube à essai Copan de 12x80mm



CONTRÔLE QUALITÉ

Le dispositif d'auto-prélèvement vaginal FLOQSwabs® est soumis à différents tests de contrôle qualité avant sa commercialisation, notamment le test d'absence de DNase et de RNase.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Pour le test CT/NG, le produit a été validé sur la plate-forme moléculaire de GeneXpert® avec le kit Xpert® CT/NG (Cepheid), en inoculant sur l'écouvillon une suspension 10X LoD et 1X LoD de *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) et *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR822).

Après inoculation, l'écouvillon a été cassé à l'intérieur du tube de test du kit Xpert® CT/NG de Cepheid puis l'échantillon a été traité conformément aux instructions d'utilisation du kit. La stabilité de l'ADN de CT/NG sur écouvillon sec a été testée avec le kit Xpert® CT/NG de Cepheid au temps zéro puis après 4 semaines conservé à température ambiante (20-25°C) et à température froide (4°C) en éluant les écouvillons dans 2,5 ml de solution tamponnée au phosphate.

Pour le test à l'HPV, le produit a été validé sur une plate-forme moléculaire cobas® 4800 avec kit de test à l'HPV cobas® (Roche Molecular Systems, Inc). L'écouvillon a été plongé dans une suspension de cellules positives de à l'HPV18 pendant 10 secondes à deux concentrations différentes: 10X LoD (400 cellules/ml) et 1X LoD (40 cellules/ml). Après inoculation, l'écouvillon a été placé dans 5 ml de solution PreservCyt® (Hologic, Inc.) et agité dans la solution pendant 20 secondes. L'échantillon a ensuite été traité avec le kit de test à l'HPV de Roche cobas® conformément aux instructions d'utilisation du kit. La même procédure a été suivie pour tester la stabilité de l'échantillon au temps zéro puis au bout de deux semaines à une température de conservation de -20°C et +5°C en inoculant l'écouvillon avec une suspension de cellules positives à l'HPV16 à une concentration de 300 cellules/ml.

Le code produit 5E089N, a été validé à l'aide d'échantillons cliniques testés avec :

1) Plates-formes automatisées BD Viper et BD COR™ avec BD Onclarity HPV Assay (Beckton Dickinson). Après le prélèvement de l'échantillon, au laboratoire, les écouvillons auto-prélevés ont été transférés dans des tubes de diluant BD HPV LBC Self-Collection (3 ml) et traités avec le BD Onclarity HPV ASSAY sur les deux plates-formes automatisées BD Viper LT et BD COR™, conformément aux instructions du fabricant.

2) Ampliquality HPV Type Express (AB analitica srl). Après recueil de l'échantillon, l'écouvillon a été plongé dans 200 µl du tampon de lyse 8 NucleoSpin Tissue (Macherey-Nagel) pendant 2 heures à 56°C afin d'extraire l'ADN viral conformément aux instructions du fabricant du kit. L'échantillon a ensuite été traité avec le kit de test Ampliquality HPV Type Express (AB analitica) conformément aux instructions d'utilisation du kit.

RÉSULTATS

Les résultats de performance ou la stabilité de l'échantillon obtenus dépendent de la conformité et de l'adéquation du prélèvement et du transport de l'échantillon ainsi que de son analyse rapide en laboratoire et de l'essai utilisé en aval. Des résultats d'analyse incorrects peuvent être imputables à des erreurs de prélèvement, une manipulation ou un stockage impropres de l'échantillon, ou la présence dans l'échantillon d'une quantité de micro-organismes inférieure au seuil de sensibilité analytique du test de diagnostic utilisé.

Afin d'éviter des résultats incorrects, respecter strictement les instructions décrites dans cette notice et celles fournies par le fabricant du kit de diagnostic utilisé.

Merci de se reporter au tableau des symboles à la fin des instructions d'utilisation

Português

FLOQSwabs® de auto-colheita vaginal com ponto de quebra Instruções de utilização para o LABORATÓRIO MÉDICO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

FLOQSwabs® para auto-colheita de uma amostra vaginal é uma zaragatoa seca, esterilizada contida num tubo que se destina a ser utilizada para auto-colheita de amostras vaginais para teste de microrganismos (bactérias, fungos e vírus) responsáveis por infeções sexualmente transmitidas (IST). Logo que a amostra vaginal tenha sido colhida, o tubo permite transportá-la desde o local de colheita até ao laboratório médico. No laboratório, as amostras podem ser analisadas utilizando procedimentos de diagnóstico para a deteção de ADN de agentes patogénicos.

RESUMO E PRINCÍPIOS

As infeções sexualmente transmissíveis podem ter origem em diferentes tipos de bactérias, fungos e vírus. Perante uma gama tão ampla de agentes patogénicos, as indicações fornecidas pelo médico e as linhas de orientação de referência podem auxiliar o laboratório a estabelecer quais as análises mais adequadas para identificar os agentes etiológicos de tais infeções⁽¹⁾. Um dos procedimentos de rotina utilizados em diagnóstico de IST em mulheres inclui tirar amostras vaginais com uma zaragatoa. Este procedimento pode ser efetuado utilizando o dispositivo vaginal FLOQSwabs® para auto-colheita.

FLOQSwabs® é uma zaragatoa flocada esterilizada contida num tubo que permite a auto-colheita vaginal em cenário clínico. As zaragatoas vaginais de auto-colheita analisadas utilizando métodos de amplificação de ADN são equivalentes às zaragatoas de colheita clínica e, em alguns casos, mais sensíveis na deteção de patógeno responsável pela infeção do que os métodos de cultura de bactérias convencionais^(2,3), uma vez que a pesquisa de ácido nucleico não implica a manutenção do patógeno intacto ou vital. Em especial, as amostras vaginais de auto-colheita forneceram melhores resultados que as colhidas por um profissional médico na pesquisa de *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) e Vírus do Papiloma Humano (HPV) através de amplificação molecular^(4,5). Utilizando o procedimento de auto-colheita de amostra vaginal para pesquisa de HPV permitiu ainda otimizar as análises de rastreio deste tipo de patógeno, considerado estreitamente relacionado com o desenvolvimento de algumas formas de tumor do colo uterino⁽⁶⁾.

As FLOQSwabs® vaginais são compostas de um tubo de plástico e uma haste com uma ponta flocada para colher a amostra. A haste tem um ponto de quebra pré-marcado com uma linha vermelha. Após colheita, a amostra deve ser imediatamente inserida no tubo de transporte e enviada ao laboratório para realização da análise.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

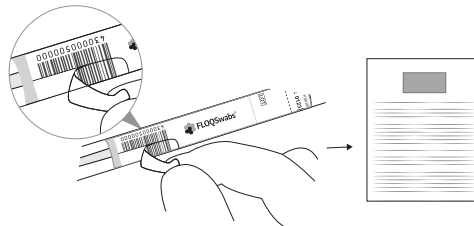
A zaragatoa FLOQSwabs® vaginal de auto-colheita com ponto de quebra é composta por uma haste de plástico para colheita da amostra e um tubo de plástico para transporte da amostra. Uma extremidade da haste tem uma ponta coberta com fibras de Nylon e a extremidade oposta tem uma tampa que permite a inserção da haste no tubo e fechá-lo. A haste tem um ponto de quebra pré-marcado de cerca de 80 mm ou 60 mm desde a extremidade, dependendo do número do catálogo. O ponto de quebra permite a quebra da zaragatoa dentro de um tubo de ensaio, se for necessário pelo procedimento de laboratório. O ponto de quebra está identificado por uma marca vermelha (Figura 1). Esta marca vermelha indica também onde posicionar os dedos durante o procedimento de colheita para agarrar e manusear o dispositivo de forma fácil e correta. Logo que a amostra vaginal tenha sido colhida, o tubo permite transportá-la desde o local de colheita até ao laboratório de análise.

Alguns números de catálogo têm uma etiqueta com código de barras amovível, no tubo. O código de barras amovível tem uma numeração idêntica à da etiqueta no tubo. A etiqueta de código de barras amovível pode ser destacada e colada na documentação fornecida ao laboratório de análise para garantir a rastreabilidade da amostra (Figura 2).

Figura 1 - Zaragatoa FLOQSwabs® com ponto de quebra para auto-colheita de uma amostra vaginal



Figura 2 - Etiqueta amovível



FLOQSwabs® para auto-colheita de uma amostra vaginal está disponível numa configuração de produto diferente descrita na tabela em baixo:

Número de catálogo	Descrição	Tamanho da embalagem
552C.80	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta de quebra de 80 mm, num tubo com tampa vermelha.	100 unidades por caixa/ 6 caixas x 100 unidades numa caixa de cartão
552C.80PB	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta de quebra de 80 mm, num tubo com tampa vermelha e código de barras amovível.	100 unidades por caixa/ 6 caixas x 100 unidades numa caixa de cartão
5E089N	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta de quebra de 60 mm, num tubo com tampa branca e código de barras amovível.	100 unidades por caixa/ 6 caixas x 100 unidades numa caixa de cartão

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO INCLUIDOS

Materiais adequados para extração, amplificação e análise do ADN do patógeno pesquisado. Para estes procedimentos, consulte o s manuais de laboratório de referência.

ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

O produto deve ser armazenado na sua embalagem original e a uma temperatura entre 2 e 30°C, até ao momento de utilização. Não incubar ou congelar antes de usar. Se armazenado incorretamente, a eficácia do produto ficará comprometida.

LIMITAÇÕES

1. Amostras vaginais colhidas e transportadas a seco (sem utilizar um meio de cultura de preservação) não devem ser analisadas para a pesquisa de IST utilizando métodos de placa de cultura, uma vez que o transporte a seco não garante uma sobrevivência das estirpes envolvidas.
2. Para a auto-colheita de amostras vaginais em doentes menores, recomenda-se consultar os regulamentos locais, nacionais e federais.
3. As condições de colheita e transporte, os tempos e volume das amostras colhidas para investigação clínica são variáveis significativas para obtenção de resultados fiáveis.
4. A zaragatoa vaginal FLOQSwabs® tem um ponto de quebra pré-marcado. Se o procedimento de laboratório implicar a quebra dentro de um tubo de ensaio, antes de quebrar, verifique se a altura do tubo de ensaio é compatível com a altura do ponto de quebra (desde a ponta da zaragatoa até ao ponto de quebra). Se se utilizar um tubo de ensaio diferente do tubo de ensaio de 12x80 mm da Copan e se o comprimento da haste (desde a ponta até ao ponto de quebra) dentro do tubo de ensaio não se adaptar à altura do tubo de ensaio, o mecanismo de quebra descrito nestas instruções de utilização pode não ser aplicável e pode ser impossível fechar o tubo de ensaio.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. O ambiente apropriado para utilização do dispositivo (colheita num hospital, bloco cirúrgico ou ambiente doméstico) deve ser definido pelo profissional de cuidados de saúde com base na investigação de diagnóstico.
2. Este produto é de utilização única. A sua reutilização pode causar risco de contaminação cruzada e/ou resultados imprecisos.
3. A auto-colheita vaginal não deve ser efetuada: 1) durante a gravidez; 2) nos três meses a seguir ao parto; 3) se a doente tiver sido recentemente submetida a uma operação ginecológica; 4) no caso de hemorragia e dores pélvicas fora do habitual. A colheita de amostras durante o ciclo menstrual ainda não foi avaliada.
4. Nos 3 dias antes da auto-colheita de uma amostra vaginal, deve evitar-se a utilização de ovos vaginais, cremes e géis de lavagem, contraceptivos vaginais ou preservativos.
5. Nos 2 dias antes da auto-colheita de uma amostra vaginal, deve evitar-se relações sexuais e exames de ultrassons ou ginecológicos.
6. Não esterilize o dispositivo antes da utilização.
7. Não volte a re-embalar para outras utilizações comerciais.
8. Não indicado para outras aplicações que não aquelas para as quais se destina.
9. Não utilizar se o dispositivo exibir sinais visíveis de contaminação da amostra ou fuga após chegada ao laboratório.
10. O método de análise utilizado para efeitos de diagnóstico ou rastreio a começar pelas amostras vaginais colhidas com o dispositivo vaginal FLOQSwabs® para auto-colheita tem de ser validado pelo laboratório adiantadamente.
11. No laboratório, a utilização deste produto em combinação com meios de preservação de cultura, kits de diagnóstico rápidos ou aparelhos de diagnóstico tem de ser validada pelo utilizador adiantadamente.
12. Todas as amostras colhidas devem ser consideradas como potencialmente infetadas, por isso recomenda-se o máximo de cuidado quando se manusear a amostra.
13. Logo que a amostra chegue ao laboratório, use luvas de proteção e outro equipamento de proteção adequado para manuseamento de amostras clínicas. Observar as recomendações de segurança biológica ao manusear ou analisar amostras clínicas.
14. Após utilização, a zaragatoa e o tubo de transporte devem ser eliminados em conformidade com as regulamentos do laboratório para resíduos infetados.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Antes de manusear a FLOQSwabs® para a auto-colheita por parte do doente, verifique se o produto está intacto e apropriadamente conservado. Não utilizar se: 1. o produto exibir sinais visíveis de danos (por exemplo se a ponta ou haste da zaragatoa estiverem quebrados) ou contaminação; 2. o produto tiver ultrapassado o seu prazo de validade; 3. o tubo estiver aberto (vedante não intacto), 4. o produto exibir qualquer outro sinal de deterioração.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Auto-colheita de amostras vaginais

Para instruções detalhadas sobre auto-colheita de amostras vaginais, consulte as **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA O DOENTE** fornecidas com o dispositivo.

Transporte e armazenamento de amostras vaginais

A amostra vaginal auto-colhida com FLOQSwabs® pode ser transportada no tubo da zaragatoa. Não é necessário secar a amostra antes de inserir a zaragatoa no tubo.

Consulte o kit de teste de diagnóstico a jusante para saber as exigências de transporte e armazenamento específicas da amostra.

Utilização no laboratório para análise molecular

A amostra vaginal colhida com o FLOQSwabs® deve ser analisada mal chegue ao laboratório.

A amostra vaginal colhida com a FLOQSwabs® deve ser diluída antes da amplificação num meio apropriado para investigação molecular. O tipo e o volume de meio dependem do protocolo utilizado para o kit de diagnóstico e o procedimento validado pelo laboratório.

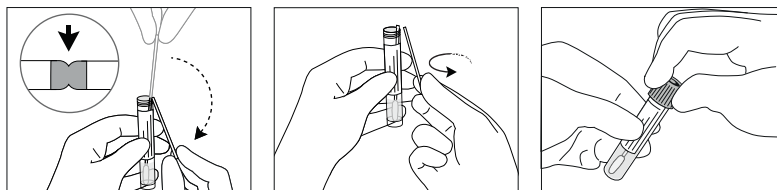
Procedimento para quebrar a haste da FLOQSwabs® num tubo de ensaio (Fig.3)

Se o procedimento de laboratório necessitar de quebrar a zaragatoa dentro de um tubo de ensaio, quebre-a no ponto de quebra pré-marcado como se segue:

NOTAS: As instruções a seguir ensinam como proceder à quebra da FLOQSwabs® dentro de um tubo de ensaio standard de 12x80 mm da Copan. O mecanismo de quebra com outros tubos de ensaio e/ou zaragatoas diferentes dos indicados deve ser avaliado previamente pelo utilizador e pode exigir instruções e precauções de operação diferentes ou adicionais das descritas abaixo.

- Segure o tubo de ensaio numa mão, tendo o cuidado de colocar a sua abertura virada para o lado oposto ao do seu rosto.
- Agarre a extremidade da haste com o polegar e o indicador da outra mão.
- Encoste a parte da haste com o ponto de quebra contra a borda do tubo de ensaio.
- Dobre a haste da zaragatoa em um ângulo de 180° de modo a partir no ponto coincidente com o ponto de quebra. Se for necessário, rode suavemente a haste da zaragatoa até partir completamente e remova a parte superior da haste.
- Elimine a parte de haste da zaragatoa, quebrada.
- Coloque a tampa no tubo de ensaio e feche.

Fig.3 - Procedimento para quebrar a haste da FLOQSwabs® vaginal de auto-colheita num tubo de ensaio de 12x80mm da Copan



CONTROLO DE QUALIDADE

As FLOQSwabs[®] vaginais de auto-colheita foram sujeitas a diversos testes de controlo de qualidade antes do produto ser lançado, incluindo o teste de ausência de DNase e RNase.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Para o teste de CT/NG, o produto foi validado na plataforma molecular GeneXpert[®] com o kit CT/NG Xpert[®] (Cepheid), inoculando na zaragatoa uma suspensão 10X LD e 1X LD de *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC[®] 43069) e *Chlamydia trachomatis* (ATCC[®] VR822). Após inoculação, a zaragatoa foi quebrada dentro do tubo de ensaio do kit CT/NG Xpert[®] da Cepheid e a amostra processada de acordo com as instruções para utilização do kit. A estabilidade de ADN CT/NG numa zaragatoa seca foi testada com o kit CT/NG Xpert[®] da Cepheid no tempo zero e passadas 4 semanas armazenada à temperatura ambiente (20-25°C) e temperatura refrigerada (4°C) eluindo as zaragatoas em 2,5 ml de solução tampão fosfato.

Para o teste HPV, o produto foi validado na plataforma molecular cobas[®] 4800 com o kit de teste cobas[®] HPV (Roche Molecular Systems, Inc). A zaragatoa foi imersa numa suspensão de células positivas HPV18 durante 10 segundos a duas concentrações diferentes: 10X LD (400 células/ml) e 1X LD (40 células/ml). Após inoculação, a zaragatoa foi colocada em 5ml de Solução PreservCy[®] (Hologic, Inc.) e agitada na solução durante 20 segundos. A amostra foi depois processada com o kit de teste cobas[®] HPV da Roche de acordo com as instruções de utilização do kit. O mesmo procedimento foi seguido para testar a estabilidade da amostra no tempo zero e após duas semanas guardada a -20°C e +50°C inoculando uma zaragatoa com uma suspensão de células positivas HPV16 com uma concentração de 300 células/ml.

O código de produto 5E089N, foi validado utilizando as amostras clínicas testadas com:

- 1) Plataformas automáticas BD Viper LT e BD COR[™] com o BD Onclarity HPV Assay (Beckton Dickinson). Após a colheita da amostra, no laboratório as amostras provenientes da auto-colheita foram transferidas para tubos de diluente BD HPV LBC Self-Collection (3 ml) e processadas com o BD Onclarity HPV Assay nas plataformas automáticas BD Viper LT e BD COR[™], de acordo com as instruções do fabricante.
- 2) Ampliquality HPV Type Express (AB Analítica srl). Após a colheita da amostra, a zaragatoa foi imersa em 200 µl do tampão de lise NucleoSpin 8 Tissue (Macherey-Nagel) durante 2 horas a 56°C para extrair o ADN viral de acordo com as instruções do fabricante do kit. A amostra foi depois processada com o kit de teste Ampliquality HPV Type Express (AB Analítica) de acordo com as instruções de utilização do kit.

RESULTADOS

Os resultados de desempenho ou a estabilidade da amostra obtida depende da colheita apropriada e adequada da amostra, transporte e análises de laboratório imediatos bem como posterior ensaio em utilização. Podem obter-se resultados de análises incorretos no seguimento de erros de colheita, manuseamento ou armazenamento incorreto de amostras ou presença na amostra de um número de microrganismos inferior ao limite de sensibilidade analítica do teste de diagnóstico utilizado.

Por forma a evitar resultados incorretos, siga estritamente as instruções descritas neste folheto e as fornecidas pelo fabricante do kit de diagnóstico utilizado.

Consultar o quadro dos símbolos no final das instruções de utilização

Nederlands

FLOQSwabs[®] voor vaginale zelfname met breekpunt Gebruiksaanwijzing voor het MEDISCH LABORATORIUM

BEOOGD GEBRUIK

FLOQSwabs[®] voor zelfname van een vaginaal monster is een droog, steriel wattenstaafje in een buis, bedoeld voor het zelf nemen van een vaginaal monster dat getest wordt op micro-organismen (bacteriën, schimmels en virussen) die verantwoordelijk zijn voor seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA). Zodra het vaginale monster is afgenomen, kan het in de buis van de monsternamelocatie naar het medisch laboratorium worden vervoerd. In het laboratorium kunnen de monsters worden geanalyseerd volgens diagnostische procedures voor de detectie van DNA van pathogenen.

SAMENVATTING EN BASISPRINCIPES

Seksueel overdraagbare infecties worden veroorzaakt door verschillende typen bacteriën, schimmels en virussen. Ten overstaan van een dergelijke diversiteit aan pathogenen kunnen aanwijzingen van de arts en de referentierichtlijnen van het laboratorium helpen bij het vaststellen welke analyses geschikt zijn om de veroorzakers van deze infecties te identificeren⁽¹⁾. Een van de routineprocedures die voor de diagnose van een SOA bij vrouwen wordt toegepast is die waarbij met behulp van een wattenstaafje een vaginaal monster wordt afgenomen. Deze procedure kan worden uitgevoerd met de FLOQSwabs[®], een hulpmiddel voor vaginale zelfname.

De FLOQSwabs[®] is een steriel gevlokt wattenstaafje in een buis, dat vaginale zelfname in een klinische setting mogelijk maakt. Een volgens DNA-amplificatiemethoden geanalyseerd zelf afgenomen vaginaal monster is gelijkwaardig aan een door een arts afgenomen monster. Ook zijn deze methoden voor het opsporen van de voor de infectie verantwoordelijke ziekteverwekker in sommige gevallen gevoeliger dan de conventionele bacteriële kweekmethoden^(2,3), omdat het opsporen van het betreffende nucleïnezuur niet vereist dat het pathogeen intact of in leven blijft. Zelf afgenomen vaginale monsters bleken vooral betere resultaten op te leveren dan wanneer ze waren afgenomen door een medisch specialist voor de bepaling van *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) en het humaan papillomavirus (HPV) door middel van moleculaire amplificatie^(4,5). Toepassing van de procedure voor zelfname van vaginale monsters voor het opsporen van HPV maakt het bovendien mogelijk om de screeningsmethoden te optimaliseren voor dit type pathogeen, dat in nauw verband wordt gebracht met de ontwikkeling van bepaalde tumormvormen in de baarmoederhals⁽⁶⁾.

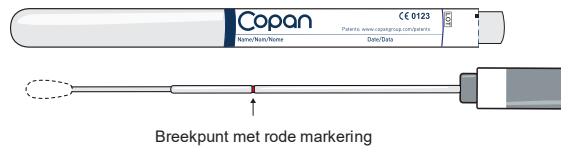
De FLOQSwabs[®] voor vaginale zelfname bestaat uit een plastic buis en een staafje met een gevlokte top voor afname van het monster. Het staafje heeft een voorg gevormd breekpunt, voorzien van een rood streepje. Na afname moet het monster onmiddellijk in de transportbuis worden gebracht en voor analyse naar het laboratorium worden verstuurd.

PRODUCTBESCHRIJVING

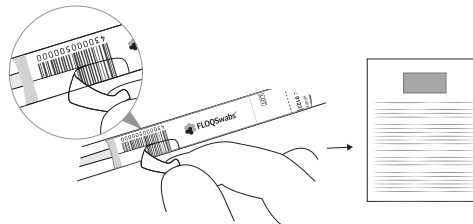
De FLOQSwabs® voor vaginale zelfafname met breekpunt bestaat uit een plastic staafje voor monstername en een plastic buis voor monstertransport. Eén uiteinde van het staafje heeft een met nylon vezels beklede top en het andere uiteinde is voorzien van een dop waarmee het staafje in de buis gebracht en afgesloten kan worden. Het staafje heeft afhankelijk van het catalogusnummer een voorg gevormd breekpunt op ca. 80 mm of 60 mm van de top. Het breekpunt maakt het mogelijk het wattenstaafje in een reageerbuis af te breken, indien de laboratoriumprocedure dit vereist. Het breekpunt wordt aangegeven met een rode markering (afbeelding 1). Deze rode markering geeft ook aan waar de vingers moeten worden geplaatst tijdens de afname, zodat het hulpmiddel gemakkelijk en correct kan worden beetgenomen en gehanteerd. Zodra het vaginale monster is afgenomen, kan het in de buis van de monsternamelocatie naar het medisch laboratorium worden vervoerd.

Sommige catalogusnummers hebben een etiket met een verwijderbare barcode op de buis. De nummering van de verwijderbare barcode komt overeen met die op het etiket van de buis. Het verwijderbare barcode-etiket kan worden losgehaald en op de aan het analyselaboratorium verstrekte documentatiemap worden geplakt. Hiermee wordt de traceerbaarheid van het monster gewaarborgd (afbeelding 2).

Afbeelding 1 - FLOQSwabs® met breekpunt voor zelfafname van een vaginaal monster



Afbeelding 2 - Verwijderbaar etiket



FLOQSwabs® voor zelfafname van een vaginaal monster is beschikbaar in verschillende productconfiguraties, die worden beschreven in onderstaande tabel:

Catalogusnummer	Beschrijving	Verpakkingsformaat
552C.80	Eén standaardformaat wattenstaafje met breekpunt op 80 mm, in buis met rode dop	100 eenheden per doos/6 dozen x 100 eenheden in kartonnen doos
552C.80PB	Eén standaardformaat wattenstaafje met breekpunt op 80 mm, in buis met rode dop en verwijderbare barcode	100 eenheden per doos/6 dozen x 100 eenheden in kartonnen doos
5E089N	Eén standaardformaat wattenstaafje met breekpunt op 60 mm, in buis met rode dop en verwijderbare barcode	100 eenheden per doos/6 dozen x 100 eenheden in kartonnen doos

BENODIGDE MAAR NIET INBEGREPEN MATERIALEN

Materialen die geschikt zijn voor extractie, amplificatie en analyse van het DNA van het op te sporen pathogeen. Raadpleeg voor deze procedures de referentiehandleidingen van het laboratorium.

PRODUCTOPSLAG

Tot het moment van gebruik in de oorspronkelijke verpakking bewaren bij een temperatuur tussen 2 en 30°C. Niet invriezen vóór gebruik. Onjuiste opslag heeft nadelige gevolgen voor de werkzaamheid.

BEPERKINGEN

- Vaginale monsters die droog worden verzameld en vervoerd (zonder gebruik te maken van een bewaarweekmedium) mogen niet worden geanalyseerd om SOA's op te sporen via kweekplatenmethoden, omdat droog transport geen optimale overlevingsomstandigheden voor de betreffende stammen garandeert.
- Het is raadzaam om minderjarige patiënten die zelf een vaginaal monster afnemen te verwijzen naar de lokale, nationale en federale regelgeving.
- De afname- en transportomstandigheden, het tijdstip en het volume van het voor klinisch onderzoek verzamelde monster zijn belangrijke variabelen voor het verkrijgen van betrouwbare resultaten.

4. Het FLOQSwabs®-wattenstaafje voor vaginale afname heeft een voorgevormd breekpunt. Als deze volgens de laboratoriumprocedure moet worden afgebroken in een reageerbuis, moet eerst gecontroleerd worden of de reageerbuis lang genoeg is voor het wattenstaafje (gemeten van de top tot het breekpunt). Als een andere dan een Copan-reageerbuis van 12 x 80 mm wordt gebruikt en het staafje (van de top tot het breekpunt) te lang is voor de reageerbuis, kan er van het in deze gebruiksaanwijzing beschreven breekmechanisme mogelijk geen gebruik worden gemaakt, omdat de reageerbuis dan niet kan worden afgesloten.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

1. De juiste omgeving voor het gebruik van het hulpmiddel (bij afname in een ziekenhuis, operatiekamer of thuisomgeving) moet door de zorgverlener worden bepaald op basis van het diagnostisch onderzoek.
2. Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik; hergebruik kan een risico op kruiscontaminatie en/of onbetrouwbare resultaten opleveren.
3. Vaginale zelfafname mag niet worden uitgevoerd: 1) tijdens de zwangerschap; 2) in de eerste drie maanden na de bevalling; 3) als de patiënt onlangs een gynaecologische operatie heeft ondergaan; 4) in geval van abnormale bloedingen of bekkenpijn. Monsternamen gedurende de menstruatiecyclus is niet onderzocht.
4. In de 3 dagen voorafgaand aan de zelfafname van een vaginaal monster moet het gebruik van vaginale zetpillen, crèmes of douches, vaginale anticonceptiva of condoms worden vermeden.
5. In de 2 dagen voorafgaand aan de zelfafname van een vaginaal monster moet men zich onthouden van seksuele gemeenschap en ultrasonische scans of gynaecologische onderzoeken.
6. Het hulpmiddel voor gebruik niet steriliseren.
7. Niet herverpakken voor ander commercieel gebruik.
8. Niet geschikt voor andere toepassingen dan die waarvoor het is bedoeld.
9. Het hulpmiddel niet gebruiken als het bij aankomst in het laboratorium zichtbare tekenen van monsterverontreiniging of lekkage vertoont.
10. De analysemethode die wordt toegepast voor diagnostische of screeningsdoelinden en die uitgaat van vaginale monsters die zijn genomen met het FLOQSwabs®-hulpmiddel voor zelfafname, moet vooraf door het laboratorium worden gevalideerd.
11. In het laboratorium moet het gebruik van dit product in combinatie met bewaarcultuurmedia, kits voor sneldiagnostiek of diagnostische instrumenten vooraf door de gebruiker worden gevalideerd.
12. Alle afgenomen monsters moeten als potentieel geïnfecteerd worden beschouwd. Daarom wordt aanbevolen maximale voorzichtigheid te betrachten bij het hanteren van het monster.
13. Draag zodra het monster in het laboratorium is aangekomen beschermende handschoenen en andere beschermende uitrusting die geschikt zijn voor het werken met klinische monsters. Bij het hanteren of analyseren van patiëntenmonsters moeten de aanbevelingen inzake biologische veiligheid in acht worden genomen.
14. Na gebruik moeten het wattenstaafje en de transportbuis worden afgevoerd in overeenstemming met de laboratoriumvoorschriften voor besmet afval.

VERLIES VAN PRODUCTKwaliteit

Voordat u FLOQSwabs® aan de patiënt geeft voor zelfafname, moet u controleren of het product intact en goed bewaard is gebleven. Niet gebruiken indien: 1. het product zichtbare tekenen vertoont van beschadiging (bijv. als de top of het staafje zelf gebroken is) of van vervuiling, 2. het product de uiterste houdbaarheidsdatum heeft overschreden, 3. de buis geopend is geweest (zegel niet intact), 4. of het product andere tekenen van beschadiging vertoont.

GEBRUIKSAANWIJZING

Zelfafname van vaginale monsters

Raadpleeg de bij het hulpmiddel geleverde **GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE PATIËNT** met gedetailleerde instructies voor zelfafname van vaginale monsters.

Transport en opslag van vaginale monsters

Het met FLOQSwabs® zelf afgenomen vaginale monster kan in de wattenstaafbuis worden vervoerd. Het is niet nodig om het monster te drogen voordat u het wattenstaafje in de buis plaatst.

Raadpleeg de diagnostische downstream-analysekit voor de specifieke transport- en opslageisen van het monster.

Gebruik in het laboratorium voor moleculaire analyse

Het met FLOQSwabs® afgenomen vaginale monster moet worden geanalyseerd zodra het in het laboratorium aankomt.

Het met FLOQSwabs® afgenomen vaginale monster moet vóór amplificatie worden verdund in een geschikt medium voor moleculair onderzoek. Het type medium en het volume zijn afhankelijk van het gevolgde protocol voor de diagnostische kit en de door het laboratorium gevalideerde procedure.

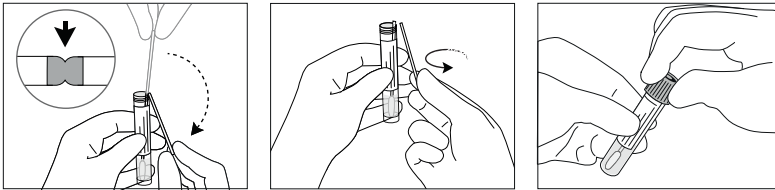
Procedure voor het breken van het FLOQSwabs®-staafje in een reageerbuis (afb. 3)

Als de laboratoriumprocedure vereist dat het wattenstaafje in een reageerbuis wordt afgebroken, dient dat als volgt te worden gedaan bij het voorgevormde breekpunt:

OPMERKINGEN: Onderstaande instructies beschrijven de procedure voor het breken van een FLOQSwabs®-wattenstaafje in een standaard Copan 12 x 80 mm reageerbuis. De breekwijze bij gebruik van andere dan de aangegeven reageerbuisen en/of wattenstaafjes moet vooraf door de gebruiker worden beoordeeld en kan andere dan de hieronder beschreven of aanvullende werkinstructies en voorzorgsmaatregelen vereisen.

- Houd de reageerbuis in de ene hand met de opening van uw gezicht af gericht.
- Pak het uiteinde van het staafje beet met duim en wijsvinger van de andere hand.
- Laat het breekpunt van het staafje tegen de rand van de reageerbuis rusten.
- Buig het wattenstaafje onder een hoek van 180° zodat deze op het breekpunt afbreekt. Draai indien nodig het wattenstaafje voorzichtig om, totdat deze volledig is afgebroken en verwijder het bovenste deel van het staafje.
- Gooi het afgebroken deel van het wattenstaafje weg.
- Plaats de dop op de reageerbuis en draai deze dicht.

Afb. 3 - Procedure voor het afbreken van het FLOQSwabs®-wattenstaafje voor vaginale zelfafname in een Copan 12 x 80 mm reageerbuis



KWALITEITSBEWAKING

Het FLOQSwabs®-wattenstaafje voor vaginale zelfafname wordt vóór productvrijgave onderworpen aan diverse kwaliteitscontroletests, waaronder de test op de afwezigheid van DNase en RNase.

PRESTATIEKENMERKEN

Voor de CT/NG-test is het product gevalideerd via het moleculaire platform GeneXpert® met de Xpert® CT/NG-kit (Cepheid), waarbij op het wattenstaafje een suspensie van 10 x LOD en 1 x LOD van *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) en van *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR822) werd geïnoculeerd.

Na inoculatie werd het wattenstaafje gebroken in de reageerbuis van de Xpert® CT/NG-kit van Cepheid en werd het monster opgewerkt volgens de bij de kit behorende gebruiksaanwijzing. De stabiliteit van CT/NG-DNA op het droge wattenstaafje werd met behulp van de Xpert® CT/NG-kit van Cepheid getest op tijdstip nul en na 4 weken opslag bij kamertemperatuur (20 - 25°C) en bij gekoelde temperatuur (4°C), waarbij de wattenstaafjes werden geëluëerd in 2,5 ml fosfaatgebufferde zoutoplossing.

Voor de bepaling van HPV werd het product gevalideerd via het moleculaire platform cobas® 4800 met behulp van de cobas® HPV-testkit (Roche Molecular Systems, Inc.). Het wattenstaafje werd gedurende 10 seconden in een suspensie van HPV18-positieve cellen in twee verschillende concentraties gedompeld: 10 x LOD (400 cellen/ml) en 1 x LOD (40 cellen/ml). Na inoculatie werd het wattenstaafje in 5 ml PreservCyt® Solution (Hologic, Inc.) geplaatst en gedurende 20 seconden door de oplossing geroerd. Het monster werd vervolgens opgewerkt met gebruik van de Roche cobas® HPV-testkit volgens de bij de kit behorende gebruiksaanwijzing. Volgens dezelfde procedure werd de stabiliteit van het monster getest op tijdstip nul en na twee weken opslag bij -20°C en +50°C, waarbij het wattenstaafje werd geïnoculeerd met een suspensie van HPV16-positieve cellen in een concentratie van 300 cellen/ml.

De productcode 5E089N is gevalideerd met klinische monsters die zijn getest met:

1) de geautomatiseerde BD Viper LT en BD COR™ platforms met de BD Onclarity HPV Assay (Beckton Dickinson). Na de monsterafname werden de zelf afgenomen wattenstaafjes in buisjes met BD HPV LBC verdunningsmiddel (3 ml) geplaatst en verwerkt met BD Onclarity HPV Assay op de geautomatiseerde BD Viper LT en BD COR™ platforms volgens instructies van de fabrikant.

2) Ampliquality HPV Type Express (AB Analitica srl). Na de monsterafname werd het wattenstaafje gedurende 2 uur bij 56°C ondergedompeld in 200 µl lysisbuffer van NucleoSpin 8 Tissue (Macherey-Nagel) om het virale DNA te extraheren volgens de instructies van de fabrikant van de kit. Het monster werd vervolgens opgewerkt met behulp van de HPV Type Express (AB Analitica)-testkit volgens de bij de kit behorende gebruiksaanwijzing.

RESULTATEN

De performanceresultaten en stabiliteit van het monster zijn afhankelijk van een juiste en adequate monsterafname, snelheid van transport en laboratoriumanalyse en de uitgevoerde downstream-analyse. Onjuiste analyseresultaten kunnen worden verkregen door onjuist afname, hantering of opslag van het monster of wanneer het aantal micro-organismen in een monster onder de analytische gevoeligheidsdrempel van de gebruikte diagnostische test ligt.

Om onjuiste resultaten te voorkomen, dient u de instructies in deze folder en die van de fabrikant van de gebruikte diagnosekit strikt op te volgen.

Raadpleeg de tabel met symbolen aan het einde van de gebruiksaanwijzing.

FLOQSwabs® för vaginal egenprovtagning med brytpunkt Bruksanvisning för det MEDICINSKA LABORATORIET

AVSEDD ANVÄNDNING

FLOQSwabs® för vaginal egenprovtagning är en torr, steril provpinne i ett rör som är avsedd att användas för vaginal egenprovtagning för att testa för mikroorganismer (bakterier, svampar och virus) som orsakar sexuell överförbara infektioner (STI). När det vaginala provet har samlats in kan röret användas för att transportera det från insamlingsplatsen till det medicinska laboratoriet. I laboratoriet kan proverna analyseras med hjälp av diagnostiska förfaranden för att uppläcka DNA från patogena agens.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Sexuellt överförbara infektioner kan orsakas av olika typer av bakterier, svampar och virus. När det gäller ett så stort antal patogener kan läkarens indikationer och referensriktlinjer hjälpa laboratoriet att fastställa vilka analyser som är lämpliga för att identifiera de etiologiska agenserna för dessa infektioner⁽¹⁾. Ett av de rutinförfaranden som används för att diagnostisera STI hos kvinnor är att ta vaginala prover med en provpinne. Detta förfarande kan utföras med hjälp av FLOQSwabs®-redskapet för vaginal egenprovtagning.

FLOQSwabs® för vaginal egenprovtagning är en steril flockad provpinne i ett rör som möjliggör vaginal egenprovtagning i en klinisk miljö. Egenprovtagna vaginala provpinnar som analyseras med hjälp av DNA-amplifieringsmetoder är likvärdiga med kliniskt insamlade provpinnar och är i vissa fall känsligare när det gäller att påvisa den patogen som är ansvarig för infektionen än de konventionella metoderna för bakterieodling^(2,3), eftersom sökandet efter nukleinsyra inte kräver att patogenen hålls intakt eller vital.

I synnerhet har vaginal egenprovtagning gett bättre resultat än de som tagits av läkare när det gäller att söka efter *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) och humant papillomvirus (HPV) med hjälp av molekylär amplifiering^(4,5). Genom att använda vaginal egenprovtagning för att söka efter HPV har man dessutom kunnat optimera screeninganalyserna för denna patogentyp som anses vara nära relaterad till utvecklingen av vissa former av tumörer i livmoderhalsen⁽⁶⁾.

FLOQSwabs® för vaginal egenprovtagning består av ett plaströr och ett skaft med en flockad spets för provtagning. Skaftet har en förgjuten brytpunkt med en röd linje. Efter insamlingen ska provet omedelbart sättas in i transportröret och skickas till laboratoriet för analys.

PRODUKTBESKRIVNING

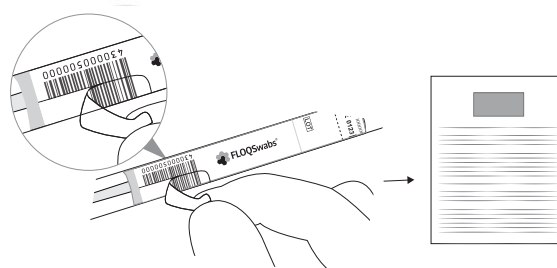
FLOQSwabs® för vaginal egenprovtagning med brytpunkt består av ett plastskaft för provtagning och ett plaströr för provtransport. Den ena änden av skaftet har en spets som är täckt med nylonfibrer och den motsatta änden har en lock som gör det möjligt att sätta in skaftet i röret och stänga det. Skaftet har en förgjuten brytpunkt ca 80 mm eller 60 mm från spetsen, beroende på katalognumret. Brytpunkten identifieras med en röd markering (figur 1). Den röda markeringen visar också var fingrarna ska placeras under insamlingsförfarandet för att underlätta och korrekt grepp och hantering av redskapet. När det vaginala provet har samlats in kan röret användas för att transportera det från insamlingsplatsen till analyslaboratoriet.

Vissa katalognummer har en etikett med en avtagbar streckkod på röret. Den avtagbara streckkoden har samma numrering som den som finns på tubens etikett. Den avtagbara streckkodsetiketten kan lossas och klistras på den dokumentation som lämnas till analyslaboratoriet för att garantera provets spårbarhet (figur 2).

Figur 1 - FLOQSwabs® med brytpunkt för vaginal egenprovtagning



Figur 2 - avtagbar etikett



FLOQSwabs[®] för vaginal egenprovtagning finns i olika produktkonfigurationer som beskrivs i tabellen nedan:

Katalognummer	Beskrivning	Förpackningsstorlek
552C.80	En provpinne i normal storlek med 80 mm brytpunkt, i tub med rött lock	100 enheter per ask/ 6 askar x 100 enheter i en kartong
552C.80PB	En provpinne i normal storlek med 80 mm brytpunkt, i tub med rött lock och avtagbar streckkod	100 enheter per ask/ 6 askar x 100 enheter i en kartong
5E089N	En provpinne i normal storlek med 60 mm brytpunkt, i tub med vitt lock och avtagbar streckkod	100 enheter per ask/ 6 askar x 100 enheter i en kartong

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE INGÅR

Material som lämpar sig för extraktion, amplifiering och analys av DNA från den sökta patogenen. För dessa förfaranden hänvisas till referenslaboratoriernas handböcker.

PRODUKTFÖRVARING

Produkten ska förvaras i originalförpackningen vid en temperatur mellan 2 och 30°C tills den ska användas. Inkubera inte eller frys före användning. Om den förvaras felaktigt kommer dess effektivitet att riskeras.

BEGRÄNSNINGAR

- Vaginala prover som samlats in och transporterats torrt (utan att använda ett konserverande odlingsmedium) bör inte analyseras för att söka efter STI med hjälp av odlingsplattor, eftersom torrtransport inte garanterar optimal överlevnad för de berörda stammarna.
- För vaginal egenprovtagning hos minderåriga patienter är rekommendationen att hänvisa till lokala, kommunala och nationella bestämmelser.
- Förutsättningarna för insamling och transport, tiden och volymen av de prover som samlas in för klinisk undersökning är viktiga variabler för att få tillförlitliga resultat.
- FLOQSwabs[®] vaginal provpinne har en förgjuten brytpunkt. Om laborieförfarandet kräver att den bryts inuti ett provrör, kontrollera innan du bryter den att provrörets höjd är förenlig med brytpunktens höjd (från spetsen till brytpunkten). Om ett annat provrör än Copan 12x80 mm provrör används och längden på skaftet (från spetsen till brytpunkten) inuti provröret inte passar provrörets höjd, kan det hända att den brytmekanism som beskrivs i denna bruksanvisning inte är tillämplig och att det kan bli omöjligt att stänga provröret.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

- Den lämpliga miljön för användning av redskapet (provtagning på sjukhus, operation eller i hemmiljö) måste definieras av vårdpersonalen på grundval av den diagnostiska utredningen.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk, återanvändning kan medföra risk för korskontaminering och/eller felaktiga resultat.
- Vaginal egenprovtagning bör inte utföras: 1) under graviditeten, 2) under de tre månaderna efter en förlösning, 3) om patienten nyligen genomgått en gynekologisk operation, 4) vid ovanliga blödningar eller bäckensmärtor. Provtagning under menstruationscykeln har inte utvärderats.
- Under de tre dagar som föregår den vaginala egenprovtagningen bör man undvika användning av vaginal antibiotika (ovules), krämer eller rengöringsprodukter, vaginala preventivmedel eller kondomer.
- Under de två dagar som föregår den vaginala egenprovtagningen ska man avstå från samlag, ultraljudsundersökningar och gynekologiska undersökningar.
- Sterilisera inte redskapet före användning.
- Packa inte om för annan kommersiell användning.
- Inte lämpligt för andra tillämpningar än de för vilka det är avsett.
- Använd inte redskapet om det visar synliga tecken på provkontaminering eller läckage vid ankomsten till laboratoriet.
- Den analysmetod som används för diagnostiska eller screeningsändamål med utgångspunkt i vaginala prover som samlats in med det vaginala FLOQSwabs[®]-redskapet för egenprovtagning måste valideras av laboratoriet i förväg.
- Användningen av denna produkt i laboratoriet i kombination med konserverande odlingsmedier, snabbdiagnostiksatser eller diagnostiska instrument måste valideras i förväg av användaren.
- Alla prover som tas bör betraktas som potentiellt infekterade och därför rekommenderas största möjliga försiktighet vid hantering av provet.
- När provet har anlänt till laboratoriet ska man bära skyddshandskar och annan skyddsutrustning som lämpar sig för hantering av kliniska prover. Följ rekommendationerna för biosäkerhet vid hantering eller analys av kliniska prover.
- Efter användning ska provpinnen och transportröret kasseras i enlighet med laboratoriereglerna för smittat avfall.

FÖRSÄMRING AV PRODUKTEN

Innan FLOQSwabs[®] överlämnas till patienten för egenprovtagning ska du kontrollera att produkten är intakt och korrekt förvarad. Använd inte om: 1. produkten visar synliga tecken på skada (t.ex. om provpinnens spets eller skaft är trasigt) eller kontaminering, 2. produkten har passerat sitt utgångsdatum, 3. tuben är öppen (förseglingen är inte intakt) eller 4. produkten visar andra tecken på försämring.

BRUKSANVISNING

Vaginal egenprovtagning

För detaljerade instruktioner om vaginal egenprovtagning, se **BRUKSANVISNING FÖR PATIENT** som medföljer redskapet.

Transport och förvaring av vaginala prov

Det vaginala provet som samlats in med FLOQSwabs[®] kan transporteras i provpinnens rör. Det är inte nödvändigt att torka provet innan du för in provpinnen i röret.

Se det diagnostiska testkitet för nödströmsdiagnostik för specifika transport- och förvaringskrav för provet.

Användning i laboratoriet för molekylär analys

Vaginalprovet som togs med FLOQSwabs[®] ska analyseras så snart det anländer till laboratoriet.

Vaginalprovet som togs med FLOQSwabs[®] måste spådas ut före amplifiering i ett lämpligt medium för molekylär undersökning. Typ och volym av medium beror på det protokoll som används för diagnostik-kitet och det förfarande som laboratoriet validerat.

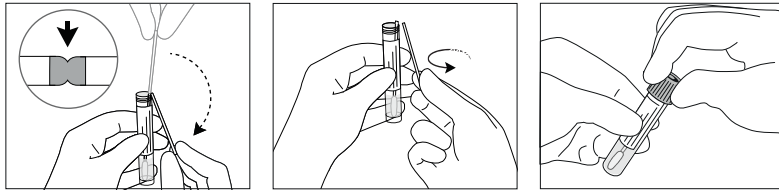
Förfarande för att bryta av FLOQSwabs®-skaftet inuti ett provrör (Fig. 3)

Om laborieförfarandet kräver att provpinnen bryts i ett provrör, bryt den vid den förgjutna brytpunkten på följande sätt:

OBS: Nedanstående instruktioner beskriver hur man bryter av FLOQSwabs® i ett standard Copan 12x80 mm provrör. Brytningsmekanismen med andra provrör och/eller propinnar än de som anges måste utvärderas av användaren i förväg och kan kräva andra eller ytterligare bruksanvisningar och försiktighetsåtgärder än de som beskrivs nedan.

- Håll provröret i en hand med provrörets öppning bort från ditt ansikte.
- Ta tag i skaftets ände med tummen och pekfingeret på den andra handen.
- Lägga den del av skaftet med brytpunkten mot provrörets kant.
- Böj propinnens skaft i en vinkel på 180° så att det bryts i enlighet med brytpunkten. Om det behövs, vrid försiktigt propinnens skaft tills det är helt avbrutet och ta bort den övre delen av skaftet.
- Kasta den avbrutna delen av propinnens skaft.
- Sätt på locket på provröret och stäng det.

Fig. 3 - Procedur för att bryta av FLOQSwabs®-pinnen i ett Copan 12x80 mm provrör

**KVALITETSKONTROLL**

FLOQSwabs® för vaginal egenprovtagning genomgår olika kvalitetskontroller innan produkten släpps ut på marknaden, bland annat för att kontrollera att den inte innehåller DNAs och RNAs.

PRESTANDAEGENSKAPER

För CT/NG-testet validerades produkten på den molekylära plattformen GeneXpert® med Xpert® CT/NG-kit (Cepheid), genom att på propinnen inokulera en suspension 10X LoD och 1X LoD av *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) och *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR822).

Efter inokulering bröts propinnen av inuti provröret i Cepheid Xpert® CT/NG-kitet och provet behandlades enligt bruksanvisningen för kitet. CT/NG DNA-stabiliteten på torra propinnar testades med Cepheid's Xpert® CT/NG-kit vid tidpunkt noll och efter fyra veckor förvarade i rumstemperatur (20-25°C) och kyltemperatur (4°C) genom att propinnarna eluerades i 2,5 ml fosfatbuffrad lösning.

För HPV-testet validerades produkten på cobas® 4800 molekylär plattform med cobas® HPV-testkit (Roche Molecular Systems, Inc). Propinnen sänktes i en suspension av HPV18-positiva celler i 10 sekunder i två olika koncentrationer: 10X LoD (400 celler/mL) och 1X LoD (40 celler/mL). Efter inokulering placerades propinnen i 5 ml PreservCyt®-lösning (Hologic, Inc.) och virvlades i lösningen i 20 sekunder. Provet behandlades sedan med Roche cobas® HPV-testkit enligt kitets bruksanvisning. Samma förfarande följdes för att testa provets stabilitet vid tidpunkt noll och efter två veckors lagring vid -20 °C och +50 °C genom att inokulera propinnen med en suspension av HPV16-positiva celler med en koncentration på 300 celler/mL. Produktkoden 5E089N validerades med hjälp av kliniska prover som testades med:

- 1) BD Viper LT och BD COR™ automatiserade plattformar med BD Onclarity HPV Assay (Beckton Dickinson). Efter provinsamlingen överfördes de egeninsamlade propinnarna i laboratoriet till BD HPV LBC-rör med förtunningsvätska för egenprovtagning (3 ml) och bearbetades med BD Onclarity HPV Assay på både BD Viper LT och BD COR™ automatiserade plattformar enligt tillverkarens anvisningar.
- 2) Ampliquality HPV Type Express (AB Analytica srl). Efter provtagningen sänktes propinnen i 200 µl lysisbuffert från NucleoSpi 8 Tissue (Macherey-Nagel) i 2 timmar vid 56°C för att extrahera virus-DNA enligt tillverkarens anvisningar. Provet behandlades sedan med testkitet Ampliquality HPV Type Express (AB Analytica) enligt bruksanvisningen för testkitet.

RESULTAT

Resultatet eller stabiliteten hos det erhållna provet beror på lämplig och adekvat insamling av provet, snabb transport och laboratorieanalys samt på den analys som används i efterföljande led. Felaktiga analysresultat kan erhållas till följd av fel i insamlingen, felaktig hantering eller lagring av provet, eller om det finns ett antal mikroorganismer i provet som är mindre än den analytiska känslighetströskeln för det diagnostiska testet som används. För att undvika felaktiga resultat ska du strikt följa de instruktioner som beskrivs i denna broschyr och de instruktioner som tillhandahålls av tillverkaren av det använda diagnostik-kitet.

Se symbolförteckningen i slutet av bruksanvisningen

Тампон для самостійного взяття мазка з піхви FLOQSwabs® з точкою для злам

Інструкції з використання для МЕДИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тампон FLOQSwabs® для самостійного взяття вагінального зразка - це сухий стерильний тампон, що міститься в пробірці, призначений для самостійного збору вагінальних зразків для перевірки на наявність мікроорганізмів (бактерій, грибків і вірусів), відповідальних за інфекції, що передаються статевим шляхом (ІПСШ). Після взяття вагінального зразка, пробірка дозволяє транспортувати його з місця збору в медичну лабораторію. У лабораторії, зразки можуть бути проаналізовані з використанням діагностичних процедур на виявлення ДНК патогенних агентів.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД ТА ПРИНЦИПИ

Інфекції, що передаються статевим шляхом, можуть бути викликані різними типами бактерій, грибків і вірусів. Зіткнувшись з таким широким спектром патогенів, показання лікаря і довідкові керівництва можуть допомогти лабораторії встановити, які аналізи підходять для виявлення етіологічних агентів цих інфекцій⁽¹⁾. Одна з рутинних процедур, що використовуються при діагностиці ІПСШ у жінок, включає взяття зразків з піхви за допомогою тампона. Цю процедуру можна проводити за допомогою вагінального пристосування FLOQSwabs® для самостійного збору.

Тампон для самостійного взяття вагінального зразка FLOQSwabs® являє собою стерильний флок-тампон, поміщений в пробірку, який дозволяє самостійно збирати вагінальні зразки в клінічних умовах. Самостійно зібрані вагінальні мазки, проаналізовані з використанням методів ампліфікації ДНК, еквівалентні мазкам, зібраним лікарем, і, в деяких випадках, більш чутливі при виявленні патогена, відповідального за інфекцію, ніж традиційні методи бактеріального посіву^(2,3), оскільки пошук нуклеїнової кислоти не вимагає збереження патогена в цілості або життєздатному стані. Зокрема, вагінальні зразки, зібрані самостійно, дали кращі результати, ніж зразки, зібрані медичним працівником при пошуку *Chlamydia trachomatis* (СТ), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) і вірусу папіломи людини (ВПЛ) отриманих в результаті молекулярної ампліфікації^(4,5). Крім того, використання процедури самостійного збору вагінальних зразків для пошуку ВПЛ дозволило оптимізувати скринінгові аналізи на цей тип патогена, який вважається тісно пов'язаним з розвитком деяких форм або пухлин шийки матки⁽⁶⁾.

Тампон для самостійного взяття мазка з піхви FLOQSwabs® складається з пластикової пробірки і стрижня з ворсистим наконечником для збору зразка. Стрижень має заздалегідь виготовлену точку розлому з червоною лінією. Після взяття, зразок слід відразу ж помістити в пробірку для транспортування і відправити в лабораторію для проведення аналізу.

ОПИС ПРОДУКТУ

Тампон для самостійного взяття вагінальних зразків FLOQSwabs® з точкою розлому складається з пластикового стрижня для збору зразків та пластикової пробірки для транспортування зразків. Один кінець стрижня має наконечник, покритий нейлоновими волокнами, а протилежний кінець має ковпачок, який дозволяє вставити стрижень в пробірку і закрити її. Стрижень має попередньо виготовлену точку розлому на відстані приблизно 80 мм або 60 мм від кінця в залежності від номера за каталогом. Точка розлому дозволяє зламати тампон всередині пробірки, якщо цього вимагає лабораторна процедура. Точка розлому позначена червоною міткою (Рисунок 1).

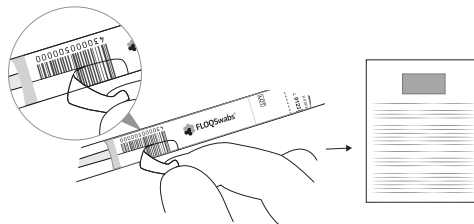
Ця червона мітка також вказує, де розташовувати пальці під час процедури взяття зразка, щоб можна було легко і правильно брати виріб і поводитися з ним. Після взяття вагінального зразка, пробірка дозволяє транспортувати його з місця збору в лабораторію для проведення аналізу.

Деякі номери по каталогу мають етикетку зі знімним штрих-кодом на пробірці. Знімний штрих-код має нумерацію, ідентичну нумерації на етикетці пробірки. Знімну етикетку зі штрих-кодом можна від'єднати і наклеїти на документацію, надану аналітичній лабораторії, щоб гарантувати відстеження зразка (Рисунок 2).

Рисунок 1 - Тампон FLOQSwabs® з точкою розлому для самостійного взяття вагінального зразка



Рисунок 2 - Знімна етикетка



Тампон FLOQSwabs® для самостійного взяття вагінального зразка доступний в різних конфігураціях, описаних в таблиці нижче:

Номер по каталогу	Опис	Розмір упаковки
552C.80	Один тампон з аплікатором стандартного розміру з точкою розлому 80 мм, в пробірці з червоною кришкою	100 шт. у пацці/ 6 пачок x 100 шт. у картонній коробці
552C.80PB	Один тампон з аплікатором стандартного розміру з точкою розлому 80 мм, в пробірці з червоною кришкою та знімним штрих-кодом	100 шт. у пацці/ 6 пачок x 100 шт. у картонній коробці
5E089N	Один тампон з аплікатором стандартного розміру з точкою розлому 60 мм, в пробірці з білою кришкою та знімним штрих-кодом	100 шт. у пацці/ 6 пачок x 100 шт. у картонній коробці

МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОТРІБНІ, АЛЕ НЕ ВХОДЯТЬ В КОМПЛЕКТ

Матеріали, які підходять для екстракції, ампліфікації і аналізу ДНК шуканого патогена. Для виконання цих процедур зверніться до довідковим керівництв лабораторії.

ЗБЕРІГАННЯ ПРОДУКТУ

Продукт необхідно зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 30°C до моменту використання. Не піддавайте впливу високої температури і не заморозуйте перед використанням. При неправильному зберіганні, ефективність продукту буде знижена.

ОБМЕЖЕННЯ

- Вагінальні зразки, зібрані і транспортовані в сухому вигляді (без використання консервуючого живильного середовища), не повинні аналізуватися для пошуку ІПСШ з використанням методів культурального планшета, оскільки сухе транспортування не гарантує оптимального виживання залучених штамів.
- Для самостійного взяття вагінальних зразків у неповнолітніх пацієнтів рекомендується керуватися місцевими, національними та федеральними нормативно-правовими актами.
- Умови збору і транспортування, час і обсяг зразків, зібраних для клінічного дослідження, є важливими змінними для отримання надійних результатів.
- Тампон для взяття вагінальних зразків FLOQSwabs® має попередньо виготовлену точку розлому. Якщо лабораторна процедура вимагає розлому тампона в пробірці, перед тим, як приступити до розлому, переконайтеся, що висота пробірки сумісна з висотою точки розлому (від кінчика до точки розлому). Якщо використовується пробірка, відмінна від пробірки Coran 12x80 мм, а довжина стрижня (від кінчика до точки розлому) всередині пробірки не відповідає висоті пробірки, механізм розлому, описаний в даній інструкції з використання, може стати неприйнятним, і може бути неможливо закрити пробірку.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ДЛЯ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

- Відповідне середовище для використання виробу (збір в лікарні, хірургічному відділенні або вдома) має бути визначено медичним працівником на основі діагностичного дослідження.
- Цей продукт призначений тільки для одноразового використання; повторне використання може викликати ризик перехресного зараження і / або привести до неточних результатів.
- Самостійний збір вагінальних зразків годі не слід проводити в наступних випадках: 1) під час вагітності; 2) протягом трьох місяців після пологів; 3) якщо пацієнтка нещодавно перенесла гінекологічну операцію; 4) при ненормальній кровотечі або болях в області таза. Збір зразків під час менструального циклу не оцінювався.
- За 3 дні до самостійного взяття вагінального зразка слід уникати використання вагінальних супозиторіїв, кремів або миючих засобів, вагінальних контрацептивів або презервативів.
- За 2 дні до самостійного взяття вагінального зразка слід утриматися від статевого акту і ультразвукового або гінекологічного обстеження.
- Не стерилізуйте виріб перед використанням.
- Не перепакуйте для інших комерційних цілей.
- Не підходить для інших видів застосувань, крім тих, для яких продукт призначений.
- Не використовуйте виріб, якщо після прибуття в лабораторію на ньому видно видимі ознаки забруднення або виток зразка.
- Метод аналізу, який використовується для діагностичних або скринінгових цілей, починаючи з вагінальних зразків, зібраних за допомогою вагінального тампона FLOQSwabs® для самостійного збору, повинен бути заздалегідь затверджений лабораторією.
- У лабораторії, використання цього продукту в поєднанні з консервуючими живильними середовищами, наборами для швидкої діагностики або діагностичними інструментами має бути заздалегідь підтверджено користувачем.
- Всі взяті зразки слід розглядати як потенційно інфіковані, тому при поводженні з зразком рекомендується проявляти максимальну обережність.
- Після прибуття зразка в лабораторію, надіньте захисні рукавички і інше захисне спорядження, придатне для роботи з клінічними зразками. Дотримуйтесь рекомендації з біобезпеки при роботі з клінічними зразками або їх аналізі.
- Після використання, тампон і транспортувальну пробірку необхідно утилізувати відповідно до лабораторних правил для інфікованих відходів.

ПСУВАННЯ ПРОДУКТУ

Перед тим, як передати тампон FLOQSwabs® пацієнту для самостійного збору, переконайтеся, що продукт не пошкоджений і належним чином збережений. Не використовуйте тампон, якщо: 1. на продукті видно видимі ознаки пошкодження (наприклад, якщо наконечник або стрижень тампона зламаний) або забруднення, 2. термін придатності продукту сплив, 3. пробірка відкрита (пломба порушена), 4. або продукт показує будь-які інші ознаки псування.

ІНСТРУКЦІ З ВИКОРИСТАННЯ

Самостійний збір вагінальних зразків

Детальні інструкції щодо самостійного збору вагінальних зразків див. в **ІНСТРУКЦІ З ВИКОРИСТАННЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА**, що додається до виробу.

Транспортування та зберігання вагінального зразка

Вагінальний зразок, зібраний самостійно за допомогою тампона FLOQSwabs®, можна транспортувати в пробірці тампона. Немає необхідності сушити зразок перед тим, як вставити тампон в пробірку.

Для отримання інформації про конкретні вимоги до транспортування і зберігання зразка зверніться до комплексу для діагностичних досліджень, що знаходиться нижче.

Використання в лабораторії для молекулярного аналізу

Вагінальний зразок, зібраний за допомогою тампона FLOQSwabs®, слід аналізувати, як тільки він надійде в лабораторію.

Вагінальний зразок, зібраний за допомогою тампона FLOQSwabs®, необхідно розвести перед ампліфікацією у відповідному середовищі для молекулярного дослідження. Тип і об'єм середовища будуть залежати від протоколу, використаного для діагностичного комплексу, і процедури, затвердженої лабораторією.

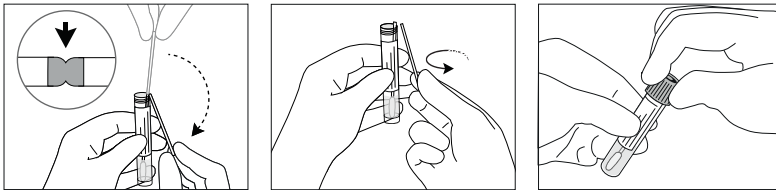
Процедура для розлому стрижня тампона FLOQSwabs® у пробірці (Рис. 3)

Якщо лабораторна процедура вимагає розлому тампона всередині пробірки, зламайте його в попередньо виготовленій точці розлому наступним чином:

ПРИМІТКИ: У наведених нижче інструкціях описується процедура розлому тампона FLOQSwabs® всередині стандартної пробірки Copan 12x80 мм. Механізм розлому, який використовується з іншими пробірками і/або тампонами, відмінними від зазначених, повинен бути оцінений користувачем заздалегідь, і можуть знадобитися інші або додаткові інструкції по застосуванню і запобіжні заходи, відмінні від описаних нижче.

- Візьміть пробірку в одну руку так, щоб отвір пробірки був спрямований в бік від вашого обличчя.
- Візьміться за кінець стрижня великим і вказівним пальцями іншої руки.
- Притисніть частину стрижня з точкою розлому до краю пробірки.
- Зігніть стрижень тампона під кутом 180° так, щоб він зламався точно в точці розлому. При необхідності обережно поверніть стрижень тампона, поки він повністю не зламається, і видаліть верхню частину стрижня.
- Викиньте відламану частину стрижня тампона.
- Встановіть кришку на пробірку і закрийте її.

Рис. 3 - Процедура для розлому стрижня тампона FLOQSwabs® для самостійного взяття вагінальних зразків у пробірці Copan 12x80 мм

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Тампони FLOQSwabs® для самостійного взяття вагінального зразка піддаються різним випробуванням для контролю якості перед випуском продукту, включаючи тест на відсутність ДНКазі і РНКазі.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для тесту СТ/NG, продукт був перевірений на молекулярній платформі GeneXpert® за допомогою набору Xpert® СТ/NG (Cepheid), висіваючи на тампон суспензію 10X LoD і 1X LoD *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) і *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR822).

Після інокуляції, тампон ламали всередині пробірки набору Xpert® СТ/NG Cepheid, і зразок обробляли відповідно до інструкцій по використанню набору. Стабільність ДНК СТ / NG на сухому тампоні тестували за допомогою набору Xpert® СТ / NG Cepheid в нульовий момент часу і після 4 тижнів зберігання при кімнатній температурі (20-25°C) і температурі охолодження (4°C) шляхом елюювання тампонів в 2,5 мл фосфатно-буферного розчину.

Для тесту на ВПЛ, продукт був перевірений на молекулярній платформі cobas® 4800 за допомогою набору для тестування на ВПЛ cobas® (Roche Molecular Systems, Inc.). Тампон занурювали в суспензію позитивних клітин HPV18 на 10 секунд в двох різних концентраціях: 10X LoD (400 клітин/мл) та 1X LoD (40 клітин/мл). Після інокуляції, тампон поміщали в 5 мл розчину PreservCyt® (Hologic, Inc.) і збовтували в розчин протягом 20 секунд. Потім зразок обробляли за допомогою набору для тестування на ВПЛ Roche cobas® відповідно до інструкцій з використання набору. Та ж процедура була використана для перевірки стабільності зразка в нульовий момент часу і після двох тижнів зберігання при -20°C і +50°C шляхом інокуляції тампона суспензією позитивних клітин HPV16 з концентрацією 300 клітин/мл.

Код продукту 5E089N був підтверджений із використанням клінічних зразків, протестованих із використанням:

1) Автоматизованих платформ BD Viper LT і BD COR™ із застосуванням аналізу BD Onclarity HPV Assay (Beckton Dickinson). Після збору зразків самостійно зібрані зонд-тампони у лабораторії було переміщено до пробірок із розчинником BD HPV LBC Self-Collection (3 мл) та оброблено за допомогою аналізу BD Onclarity HPV Assay на обох автоматизованих платформах BD Viper LT і BD COR™ згідно з інструкціями виробника.

2) Експрес-тесту Ampliconality HPV Type Express (AB Analitica srl). Після збору зразка, тампон занурювали в 200 мкл буфера для лізису NucleoSpin 8 Tissue (Macherey-Nagel) на 2 години при 56°C для екстракції вірусної ДНК відповідно до інструкцій виробника набору. Потім зразок обробляли за допомогою тестового набору Ampliconality HPV Type Express (AB Analitica) відповідно до інструкцій по використанню набору.

РЕЗУЛЬТАТИ

Робочі результати або стабільність отриманого зразка залежать від належного і адекватного збору зразка, швидкого транспортування і лабораторного аналізу, а також від використовуваного подальшого біологічного випробування. Некоректні результати аналізу можуть бути отримані через помилки збору, неправильне поводження з зразком або його зберігання, або через наявність в зразку кількості мікроорганізмів, меншої, ніж поріг аналітичної чутливості використовуваного діагностичного тесту.

Щоб уникнути отримання некоректних результатів, суворо дотримуйтесь інструкцій, наведених в даному буклеті, і інструкцій виробника використовуваного діагностичного набору.

Див. таблицю символів в кінці інструкції по використанню.

Уповноважений представник:
 ФОП Харченко,
 вул. Є.Чавдар 11/100, м.Київ, 02140
 Тел.: +380 67 155 2779,
 s.kharchenko@yahoo.com



UA.TR.116

BIBLIOGRAPHY

1. Magnus Unemo. Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus. 2013. World Health Organization. Ronald Ballard, Catherine Ison, David Lewis, Francis Ndowa, Rosanna Peeling.
2. Catherine M W Stewart - Assessment of self taken swabs versus clinician taken swab cultures for diagnosing gonorrhoea in women: single centre, diagnostic accuracy study -BMJ 2012;345:e8107 doi: 10.1136/bmj.e8107 (Published 12 December 2012)
3. Masek BJ et al. *Performance of three nucleic acid amplification tests for detection of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae by use of selfcollected vaginal swabs obtained via an Internet-based screening program.* Journal of Clinical Microbiology, 2009, 47(6):1663–1667.
4. Hobbs MM et al. *From the NIH: proceedings of a workshop on the importance of self-obtained vaginal specimens for detection of sexually transmitted infections.* Sexually Transmitted Diseases, 2008, 35(1):8–13.
5. Perderson HM et al (2018) *Implementation considerations using HPV self-collection to reach women under-screened for cervical cancer in high-income settings.* Curr Oncol. 25(1):e4-e7
6. Arbyn M et al (2018) *Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self-samples: updated meta-analyses.* BMJ. 363: k4823.

Index of Symbols

Symbol / Simbolo / Symbol / Symbole / Símbolo / Símbolos / Symbol / Symbol / Символ	Meaning / Significato / Bedeutung / Sens / Signification / Significado / Betekenis / Betydelse / Значення
	Manufacturer / Fabbicante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Tilverkare / Виробник
CE 0123	Identification number of notified body / Numero di identificazione dell'organismo notificato / Identifizierung der benannten Stelle / Identification de l'organisme notifié / Identificación del organismo notificado / Identificação do organismo notificado / Identificatienummer aangemelde instantie / Det anmeldte organets identifikationskod / Ідентифікаційний номер уповноваженого органу
	Sterilized using ethylene oxide / Sterilizzato usando ossido di etilene / Sterilisiert mit Äthylenoxid / Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène / Esterilizado por óxido de etileno / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliserat med etylenoxid / Стерилізований завдяки етиленоксиду
	Do not reuse / Non riutilizzare / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Não voltar a utilizar / Niet opnieuw gebruiken / Ateranvänd inte / Не використовувати повторно
	Catalogue number / Numero di catalogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número de catálogo / Número do catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Номер за каталогом
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Limites de temperatura / Temperaturgrenzen / Temperaturgränser / Температурні обмеження
	Use by / Utilizzare entro / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Te gebruiken tot / Sista förbrukningsdag / Використати до
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Läs bruksanvisningen / Користуватись інструкціями по використанню
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código de lote (Lote) / Código do lote (Lote) / Partijcode (Lotnummer) / Partikod (Lot) / Код серії (партії)
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contenido suficiente para <n> pruebas / Contém o suficiente para <n> testes / Bevat voldoende voor <n> testen / Innehåller tillräckligt för <n> tester / Придатний для проведення <n> кількості випробувань
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / No utilizar en caso de paquete dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is / Använd inte vid skadad förpackning / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

FLOQSwabs® are Copan Italia trademarks.
 FLOQSwabs® are PATENTED WORLDWIDE No. PCT/EP2004/003392 and in the following countries: European Patent #1608268, US Patent #US8114027B2, Canadian Patent #2515205, Japanese Patent #2007-523663, Australian Patent #2004226798, New Zealand Patent #541560, Chinese Patent #101103931.

Copan



Copan Italia S.p.A.
Via F. Perotti, 10
25125 Brescia, Italy
Tel +39 030 2687211
Fax +39 030 2687250

Email: info@copangroup.com
Website: www.copangroup.com

North American Distributor:

Copan Diagnostics Inc.
26055 Jefferson Avenue
Murrieta, CA 92562, USA
Tel: 951-696-6957
Fax: 951-600-1832

E-mail: customerservice@copanusa.net
Website: www.copanusa.com