

## Κιτ συλλογής με πώμα σύλληψης άμεσου φορτίου Hologic® — CLASSIQSwabs™

Οδηγίες χρήσης

### Χρήση για την οποία προορίζεται

Το κιτ συλλογής με πώμα σύλληψης άμεσου φορτίου Hologic® – CLASSIQSwabs™ προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την κλινική συλλογή παρασκευασμάτων φαρυγγικού και ρινικού επιχρίσματος με στείλεό με προσδιορισμούς Hologic για την ανίχνευση της παρουσίας RNA του SARS-CoV-2, του ιού γρίπης τύπου A (Γρίπη A) ή/και του ιού γρίπης τύπου B (Γρίπη B).

### Παρεχόμενα υλικά

**100 κιτ συλλογής με πώμα σύλληψης άμεσου φορτίου Hologic – CLASSIQSwabs™ (Αρ. καταλ. PRD-06951)**

Σε κάθε κιτ περιλαμβάνονται τα εξής:

Στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή
Στείλεός	1	Αποστειρωμένος στείλεός σε ατομική συσκευασία
Σωληνάριο Direct Load Capture Cap	1	Το σωληνάριο περιέχει 2,9 mL Specimen Transport Medium (STM) (Μέσο μεταφοράς παρασκευάσματος)

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι πριν ανοίξετε το κιτ συλλογής.
- Χρησιμοποιήστε μόνο τον παρεχόμενο στείλεό. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε τον παρεχόμενο στείλεό ενδέχεται να αλλοιωθούν τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- Μη χρησιμοποιήσετε τον στείλεό εάν παρουσιάζει εμφανείς φθορές (δηλ., εάν έχει σπάσει το ρύγχος ή το στέλεχος ή εάν ο φακελίσκος έχει υποστεί φθορά ή ανοιχθεί).
- Μη λυγίζετε και μην αλλάζετε το σχήμα του στείλεού πριν από τη συλλογή. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, πίεση και μη λυγίζετε τον στείλεό κατά τη συλλογή του παρασκευάσματος, γιατί μπορεί να σπάσει κατά λάθος.
- Η κόλληση των ινών στο στέλεχος έχει υποβληθεί σε δοκιμές για στιγμιαία συλλογή παρασκευάσματος: μεγαλύτερης χρονικής διάρκειας επαφή του στείλεού με την περιοχή δειγματοληψίας μπορεί να έχει ως συνέπεια την αποκόλληση των ινών.
- Μη φέρνετε το Specimen Transport Medium σε άμεση επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους και μην το λαμβάνετε εσωτερικά.
- Τα παρασκευάσματα μπορεί να είναι μολυσματικά. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις, όταν μεταχειρίζετε παρασκευάσματα. Μόνο προσωπικό που είναι επαρκώς εκπαιδευμένο στον χειρισμό μολυσματικών υλικών πρέπει να μεταχειρίζεται τα παρασκευάσματα.
- Φροντίστε να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση κατά τη διάρκεια των βημάτων χειρισμού των παρασκευασμάτων. Τα παρασκευάσματα μπορεί να περιέχουν εξαιρετικά υψηλά επίπεδα παθογόνων. Διασφαλίστε ότι οι περιέκτες των παρασκευασμάτων δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους και απορρίψτε τα χρησιμοποιηθέντα υλικά χωρίς να τα μεταφέρετε επάνω από τους περιέκτες. Εάν τα γάντια έρθουν σε επαφή με παρασκεύασμα, αλλάξτε γάντια για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση.

- I. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου μεταφοράς χυθεί σε οποιαδήποτε φάση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συλλογής, χρησιμοποιήστε ένα νέο ΚΙΤ συλλογής με πώμα σύλληψης άμεσου φορτίου Hologic – CLASSIQSwabs. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε καινούργιο ΚΙΤ ενδέχεται να αλλοιωθούν τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- J. Διατηρείτε τις σωστές συνθήκες αποθήκευσης κατά τη μεταφορά του παρασκευάσματος, για να διασφαλιστεί η ακεραιότητα του παρασκευάσματος. Η σταθερότητα του παρασκευάσματος σε συνθήκες μεταφοράς πέραν των ενδεδειγμένων δεν έχει αξιολογηθεί.
- K. Μη χρησιμοποιείτε το ΚΙΤ για τη συλλογή παρασκευασμάτων μετά την ημερομηνία λήξης.

## Απαιτήσεις αποθήκευσης του ΚΙΤ

Αποθηκεύετε το ΚΙΤ συλλογής σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 30°C).

## Απόδοση παρασκευάσματος του ΚΙΤ συλλογής με πώμα σύλληψης άμεσου φορτίου Hologic – CLASSIQSwabs.

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης προσδιορισμού για τους τύπους παρασκευασμάτων που συλλέγονται με το ΚΙΤ συλλογής με πώμα σύλληψης άμεσου φορτίου – CLASSIQSwabs παρέχονται στο αντίστοιχο ένθετο συσκευασίας για χρήση με τους προσδιορισμούς Hologic®. Μπορείτε να ανατρέξετε στα ένθετα συσκευασίας προσδιορισμού Hologic στη διεύθυνση [www.hologic.com](http://www.hologic.com) στο Ίντερνετ.

Κατά τη λήψη πολλαπλών παρασκευασμάτων από τον ίδιο ασθενή, η ετικέτα του σωληναρίου διαθέτει ένα πεδίο για την αναγραφή κάθε μοναδικής προέλευσης παρασκευάσματος.

## Συλλογή και χειρισμός παρασκευασμάτων φαρυγγικού επιχρίσματος με στείλειό

Οδηγίες για τη συλλογή παρασκευασμάτων φαρυγγικού επιχρίσματος με στείλειό:

1. Ανοίξτε τμηματικά τη συσκευασία που περιέχονται οι στείλειοι. Αφαιρέστε έναν στείλειό. Μην αγγίζετε το μαλακό ρύγχος και μην ακουμπάτε τον στείλειό σε επιφάνειες. Εάν αγγίζετε το μαλακό ρύγχος, ακουμπήστε τον στείλειό σε κάποια επιφάνεια ή σας πέσει κάτω, χρησιμοποιήστε νέο ΚΙΤ συλλογής με πώμα σύλληψης άμεσου φορτίου Hologic – CLASSIQSwabs.
2. Κρατήστε τον στείλειό, τοποθετώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη σας στο μέσο του στελέχους του στείλειού καλύπτοντας την εγκοπή. Μην κρατάτε το στέλεχος του στείλειού κάτω από την εγκοπή.
3. Εισαγάγετε προσεκτικά τον στείλειό στον φάρυγγα διασφαλίζοντας την επαφή με τις αμυγδαλές (εάν υπάρχουν) και το οπίσθιο τοίχωμα του φάρυγγα και, στη συνέχεια, αποσύρετε τον στείλειό αποφεύγοντας την επαφή του στείλειού με το εσωτερικό των μάγουλων ή της γλώσσας.
4. Ενώ κρατάτε με το ίδιο χέρι τον στείλειό, ξεβιδώστε το καπάκι του σωληναρίου. Προσέξτε μη σας χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου. Εάν σας χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου, χρησιμοποιήστε νέο ΚΙΤ συλλογής με πώμα σύλληψης άμεσου φορτίου Hologic – CLASSIQSwabs.
5. Τοποθετήστε αμέσως τον στείλειό στο σωληνάριο μεταφοράς έτσι ώστε η εγκοπή να βρίσκεται στο επάνω μέρος του σωληναρίου.
6. Σπάστε προσεκτικά το στέλεχος του στείλειού στο πλευρικό τοίχωμα του σωληναρίου στο ύψος της εγκοπής.
7. Απορρίψτε αμέσως το επάνω μέρος του στελέχους του στείλειού.
8. Βιδώστε καλά το καπάκι στο σωληνάριο.

## Συλλογή και χειρισμός παρασκευασμάτων ρινικού επιχρίσματος με σπειλέο

Οδηγίες για τη συλλογή παρασκευάσματος ρινικού επιχρίσματος με σπειλέο:

1. Ανοίξτε τμηματικά τη συσκευασία που περιέχονται οι σπειλεοί. Αφαιρέστε έναν σπειλέο. Μην αγγίζετε το μαλακό ρύγχος και μην ακουμπάτε τον σπειλέο σε επιφάνειες. Εάν αγγίξετε το μαλακό ρύγχος, ακουμπήστε τον σπειλέο σε κάποια επιφάνεια ή σας πέσει κάτω, χρησιμοποιήστε νέο κιτ συλλογής με πώμα σύλληψης άμεσου φορτίου Hologic – CLASSIQSwabs.
2. Κρατήστε τον σπειλέο, τοποθετώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη σας στο μέσο του στελέχους του σπειλεού καλύπτοντας την εγκοπή. Μην κρατάτε το στέλεχος του σπειλεού κάτω από την εγκοπή.
3. Εισαγάγετε προσεκτικά τον σπειλέο στο ένα ρουθούνι έως ότου συναντήσετε αντίσταση στο ύψος της ρινικής κόγχης (σε βάθος 1,25 έως 2 cm στο εσωτερικό του ρουθουνιού). Κάντε μερικές περιστροφές με τον σπειλέο ασκώντας μέτρια πίεση σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο τμήμα του τοιχώματος των πρόσθιων περιοχών των ρουθουνιών διαγράφοντας έναν μεγάλο κύκλο στο εσωτερικό της μύτης τουλάχιστον 4 φορές (περίπου 10 έως 15 δευτερόλεπτα ανά ρουθούνι) στο ρινικό τοίχωμα και αποσύρετε τον σπειλέο από το ρουθούνι.
4. Χρησιμοποιώντας τον ίδιο σπειλέο, εισαγάγετέ τον προσεκτικά στο άλλο ρουθούνι έως ότου συναντήσετε αντίσταση στο ύψος της ρινικής κόγχης (σε βάθος 1,25 έως 2 cm στο εσωτερικό του ρουθουνιού). Κάντε μερικές περιστροφές με τον σπειλέο ασκώντας μέτρια πίεση σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο τμήμα του τοιχώματος των πρόσθιων περιοχών των ρουθουνιών διαγράφοντας έναν μεγάλο κύκλο στο εσωτερικό της μύτης τουλάχιστον 4 φορές (περίπου 10 έως 15 δευτερόλεπτα ανά ρουθούνι) και αποσύρετε τον σπειλέο από το ρουθούνι.
5. Ενώ κρατάτε με το ίδιο χέρι τον σπειλέο, ξεβιδώστε το καπάκι του σωληναρίου. Προσέξτε μη σας χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου. Εάν σας χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου, χρησιμοποιήστε νέο κιτ συλλογής με πώμα σύλληψης άμεσου φορτίου Hologic – CLASSIQSwabs.
6. Τοποθετήστε αμέσως τον σπειλέο στο σωληνάριο μεταφοράς έτσι ώστε η εγκοπή να βρίσκεται στο επάνω μέρος του σωληναρίου.
7. Σπάστε προσεκτικά το στέλεχος του σπειλεού στο πλευρικό τοίχωμα του σωληναρίου στο ύψος της εγκοπής.
8. Απορρίψτε αμέσως το επάνω μέρος του στελέχους του σπειλεού.
9. Βιδώστε καλά το καπάκι στο σωληνάριο.

**Σημείωση:** Η απλή περιστροφή του σπειλεού σε ένα τμήμα του εσωτερικού της μύτης ή το να αφήσετε απλά τον σπειλέο στο εσωτερικό της μύτης για 10 έως 15 δευτερόλεπτα δεν αποτελεί ενδεδειγμένη τεχνική και μπορεί να μην αποδώσει επαρκές δείγμα.

## Μεταφορά και αποθήκευση παρασκευασμάτων

Τα παρασκευάσματα σπειλεού προορίζονται να μεταφερθούν στο εργαστήριο εντός του παρεχόμενου Specimen Transport Medium σπειλεού και του σωληναρίου για να χρησιμοποιηθούν με τους προσδιορισμούς της Hologic για την ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2, της Γρίπης Α ή/και της Γρίπης Β. Για τις κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης παρασκευασμάτων, ανατρέξτε στο κατάλληλο ένθετο συσκευασίας προσδιορισμού της Hologic.

**Σημείωση:** Τα παρασκευάσματα πρέπει να μεταφέρονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

## Περιορισμοί

- A. Χρησιμοποιήστε αυτό το κιτ συλλογής μόνο σε συνδυασμό με τους κατάλληλους προσδιορισμούς της Hologic. Η απόδοση δεν έχει τεκμηριωθεί με άλλα προϊόντα.
- B. Κατά τη συλλογή και τον χειρισμό παρασκευασμάτων από άτομα για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες μόλυνσης από SARS-CoV-2, χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), όπως

περιγράφονται στις Οδηγίες προσωρινής εργαστηριακής βιοασφάλειας του CDC για τον χειρισμό και την επεξεργασία παρασκευασμάτων που σχετίζονται με τον νέο κορονοϊό 2019 (2019-nCoV) (CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV))<sup>1</sup>.

## Πληροφορίες επικοινωνίας και Ιστορικό αναθεωρήσεων



Hologic, Inc.

10210 Genetic Center Drive  
San Diego, CA 92121 USA



**Hologic BV**  
Da Vinciilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium



Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο:  
Hologic Ltd.  
Oaks Business Park, Crewe Road  
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ  
United Kingdom

Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

Για τις ηλεκτρονικές διευθύνσεις και τους αριθμούς τηλεφώνου της Τεχνικής υποστήριξης και της Εξυπηρέτησης πελατών για κάθε χώρα, επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος, ενημερώστε τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή στην περιοχή σας.

Οι ονομασίες Hologic, Artima και τα αντίστοιχα λογότυπα αποτελούν εμπορικά σήματα ή/και εμπορικά σήματα κατατεθέντα της εταιρείας Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που εμφανίζονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Αυτό το προϊόν μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ, τα οποία παρατίθενται στη διεύθυνση [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2022 Hologic, Inc. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.  
AW-26527-1101 Rev. 001  
2022-05

Ιστορικό αναθεωρήσεων	Ημερομηνία	Description
AW-26527-001 Rev. 001	Μάιος 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Δημιουργία οδηγιών χρήσης (IFU) του κιτ συλλογής με πώμα σύλληψης άμεσου φορτίου Hologic AW-26527-001 Rev. 001 με βάση το AW-20100-001 Rev. 003 για κανονιστική συμμόρφωση με τον κανονισμό IVDR</li> <li>Ενημέρωση στοιχείων επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένων των εξής: στοιχεία αντιπροσώπου στην ΕΚ και στην Αυστραλία, και τεχνική υποστήριξη</li> </ul>

<sup>1</sup> Κατευθυντήριες γραμμές βιοασφάλειας εργαστηρίων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) σχετικά με τη νόσο του κορονοϊού (COVID-19): εσωτερικές κατευθυντήριες γραμμές.  
[https://www.who.int/publications/i/item/laboratorybiosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratorybiosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)).