

Zestaw do pobierania próbek Hologic® z nakrętką do bezpośredniego ładowania do systemu — CLASSIQSwabs™

Instrukcja użycia

Przeznaczenie

Zestaw do pobierania próbek Hologic® z nakrętką do bezpośredniego ładowania do systemu — CLASSIQSwabs™ jest przeznaczony do pobierania przez personel kliniczny próbek wymazów z gardła i nosa do badań testami Hologic w celu wykrycia obecności RNA wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A (Flu A) i/lub wirusa grypy typu B (Flu B).

Dostarczone materiały

100 zestawów do pobierania próbek Hologic z nakrętką do bezpośredniego ładowania do systemu — CLASSIQSwabs™ (Nr kat. PRD-06951)

Każdy zestaw zawiera:

Składnik	Ilość	Opis
Wymazówka	1	Indywidualnie zapakowana, sterylna wymazówka
Probówka z nakrętką do bezpośredniego ładowania do systemu	1	Probówka zawierająca Podłoże do transportu próbek (STM), 2,9 mL

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed otwarciem zestawu do pobierania próbek należy umyć ręce mydłem.
- Należy używać wyłącznie dołączonej wymazówki. Niezastosowanie dostarczonej wymazówki może unieważnić wyniki testu.
- Nie używać, jeśli wymazówka jest widocznie uszkodzona (tj. jeśli końcówka wymazówki jest złamana, trzonek wymazówki jest złamany albo torebka jest uszkodzona lub otwarta).
- Nie zginać ani nie kształtować wymazówki przed pobraniem. Nie należy używać nadmiernej siły, nacisku lub zginania podczas pobierania próbki, ponieważ może to spowodować przypadkowe złamanie wymazówki.
- Przyleganie włókien do trzonka zostało przetestowane pod kątem szybkiego pobierania próbek: dłuższy kontakt wacika z obszarem pobierania próbek może spowodować oderwanie włókien.
- Nie dopuszczać do bezpośredniego kontaktu podłoża do transportu próbek ze skórą lub błonami śluzowymi, nie przyjmować wewnętrznie.
- Próbki mogą być zakaźne. W czasie pracy z próbkami należy stosować powszechnie obowiązujące środki ostrożności. Do wykonania opisywanej tutaj procedury może być dopuszczony wyłącznie personel odpowiednio przeszkolony w zakresie postępowania z próbkami.
- Starać się unikać skażenia krzyżowego w czasie etapów pracy z materiałem. W próbkach może występować niezwykle wysokie stężenie patogenów. Dopilnować, aby pojemniki na próbki nie

kontaktowały się wzajemnie ze sobą i wyrzucać zużyte materiały tak, aby nie przenosić ich nad pojemnikami. W przypadku kontaktu rękawiczek z próbką należy zmienić rękawiczki, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

- I. Jeśli zawartość próbki do transportu zostanie rozlana w dowolnym momencie procedury pobierania, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek Hologic z nakrętką do bezpośredniego ładowania do systemu – CLASSIQSwabs. Niezastosowanie nowego zestawu może unieważnić wyniki testu.
- J. W trakcie transportu próbek zapewnić prawidłowe warunki przechowywania; pozwoli to zachować prawidłowy stan próbek. Nie oceniono stabilności próbek w warunkach transportu innych niż zalecane.
- K. Nie należy używać zestawu do pobierania próbek po upływie terminu ważności.

Wymagania dotyczące przechowywania zestawów

Przechowywać zestaw do pobierania w temperaturze pokojowej (15°C do 30°C).

Parametry skuteczności próbek pobranych za pomocą zestawu do pobierania próbek z nakrętką do bezpośredniego ładowania do systemu – CLASSIQSwab

Charakterystyka skuteczności testu dla rodzajów próbek pobranych za pomocą zestawu do pobierania próbek z nakrętką do bezpośredniego ładowania do systemu – CLASSIQSwabs podana jest w odpowiedniej ulotce dołączonej do opakowania, przeznaczonej do stosowania z testami Hologic®. Ulotki dołączane do opakowań testów firmy Hologic można znaleźć na stronie internetowej www.hologic.com.

W przypadku pobierania wielu próbek od tego samego pacjenta, etykieta próbki zawiera pole do rejestracji każdego unikalnego źródła próbki.

Pobieranie i przetwarzanie próbek wymazów z gardła

Instrukcje pobierania próbek wymazu z gardła:

1. Częściowo otworzyć opakowanie z wymazówką. Wyjąć wymazówkę. Nie dotykać miękkiej końcówki ani nie odkładać wymazówki. Jeśli miękka końcówka zostanie dotknięta, wymazówka zostanie położona lub zostanie upuszczona, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek Hologic z nakrętką do bezpośredniego ładowania do systemu – CLASSIQSwabs.
2. Przytrzymać wymazówkę, kładąc kciuk i palec wskazujący na środku trzonka wymazówki, zakrywając linię podziału. Nie trzymać wymazówki poniżej linii podziału.
3. Ostrożnie wprowadzić wymazówkę do gardła, zapewniając kontakt z migdałkami podniebiennymi (jeśli są obecne) i tylną ścianą gardła, a następnie wycofać wymazówkę, nie dotykając wewnętrznej strony policzków ani języka.
4. Trzymając wymazówkę w tej samej ręce, odkręć nakrętkę z próbki. Nie rozlać zawartości próbki. Jeśli zawartość próbki zostanie rozlana, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek Hologic z nakrętką do bezpośredniego ładowania do systemu – CLASSIQSwabs.
5. Natychmiast umieścić wymazówkę w próbce transportowej tak, aby linia podziału znajdowała się na górze próbki.
6. Ostrożnie przełamać trzonek wymazówki na linii podziału o bok próbki.
7. Natychmiast wyrzucić górną część trzonu wymazówki.
8. Mocno zakręcić nakrętkę na próbce.

Pobieranie i przetwarzanie próbek wymazów z nosa

Instrukcje pobierania próbek wymazu z nosa:

1. Częściowo otworzyć opakowanie z wymazówką. Wyjąć wymazówkę. Nie dotykać miękkiej końcówki ani nie odkładać wymazówki. Jeśli miękka końcówka zostanie dotknięta, wymazówka zostanie położona lub zostanie upuszczona, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek Hologic z nakrętką do bezpośredniego ładowania do systemu – CLASSIQSwabs.
2. Przytrzymać wymazówkę, kładąc kciuk i palec wskazujący na środku trzonka wymazówki, zakrywając linię podziału. Nie trzymać wymazówki poniżej linii podziału.
3. Ostrożnie wprowadzić wymazówkę do pierwszego nozdrza, aż do napotkania oporu na poziomie małżowin nosowych (od ½ do ¾ cala lub od 1,25 do 2 cm w głąb nozdrza). Obrócić wymazówkę z umiarkowanym naciskiem na jak największą część ściany przedniej części otworu nosowego, wykonując duży, okrężny ruch wewnątrz nosa, co najmniej 4 razy (około od 10 do 15 sekund na nozdrze) w stosunku do ściany nosa i wyjąć z nozdrza.
4. Używając tej samej wymazówki, ostrożnie wprowadzić wymazówkę do drugiego nozdrza, aż do napotkania oporu na poziomie małżowin nosowych (od ½ do ¾ cala lub od 1,25 do 2 cm w głąb nozdrza). Obrócić wymazówkę z umiarkowanym naciskiem na jak największą część ściany przedniej części otworu nosowego, wykonując duży, okrężny ruch wewnątrz nosa, co najmniej 4 razy (około od 10 do 15 sekund na nozdrze) i wyjąć z nozdrza.
5. Trzymając wymazówkę w tej samej ręce, odkręć nakrętkę z probówki. Nie rozlać zawartości probówki. Jeśli zawartość probówki zostanie rozlana, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek Hologic z nakrętką do bezpośredniego ładowania do systemu – CLASSIQSwabs.
6. Natychmiast umieścić wymazówkę w probówce transportowej tak, aby linia podziału znajdowała się na górze probówki.
7. Ostrożnie przełamać trzonek wymazówki na linii podziału o bok probówki.
8. Natychmiast wyrzucić górną część trzonu wymazówki.
9. Mocno zakręcić nakrętkę na probówkę.

Uwaga: Zwykle obracanie wymazówki przy jednej części wewnętrznej strony nosa lub pozostawienie wymazówki w nosie przez od 10 do 15 sekund nie jest właściwą techniką i może spowodować pobranie niewystarczającej próbki.

Transport i przechowywanie próbek

Próbki wymazów są przeznaczone do transportu do laboratorium w dostarczonym podłożu do transportu próbek wymazów i probówce do użycia z testami Hologic wykrywającymi wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A i/lub wirusa grypy typu B. Prawidłowe warunki przechowywania próbki zawiera odpowiednia ulotka dołączona do opakowania testu firmy Hologic.

Uwaga: Próbki należy przesyłać zgodnie z odpowiednimi krajowymi i międzynarodowymi przepisami.

Ograniczenia

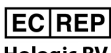
- A. Tego zestawu do pobierania próbek należy używać wyłącznie z odpowiednimi testami Hologic. Nie ustalono wyniku stosowania z innymi produktami.
- B. Należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (ŚOI) podczas pobierania i przetwarzania próbek od osób podejrzanych o zakażenie SARS-CoV-2, jak określono w CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV).¹

¹ Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa biologicznego w laboratoriach w związku z chorobą koronawirusową (COVID-19): wytyczne tymczasowe. [https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)).

Dane kontaktowe i historia wersji



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



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
Wielka Brytania

Adres australijskiego sponsora:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Adres e-mail i numer telefonu działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie www.hologic.com/support.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu należy poinformować o tym fakcie producenta i właściwy organ w swoim regionie.

Hologic, Aptima i powiązane logo są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub jej spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach.

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA spośród wymienionych na stronie www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
AW-26527-3401 ver. 001
2022-05

Historia wersji	Data	Opis
AW-26527-001 Rev. 001	Maj 2022 r.	<ul style="list-style-type: none"> Utworzono dokument „Zestaw do pobierania próbek Hologic Direct Load Capture Cap — Instrukcja użycia” o numerze AW-26527-001 ver. 001 na podstawie dokumentu o numerze AW-20100-001 ver. 003 w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem IVDR Zaktualizowano informacje zawarte w części poświęconej danym kontaktowym, w tym dane przedstawiciela na terenie WE, dane przedstawiciela australijskiego i dane działu pomocy technicznej