Odběrová souprava Hologic® se záchytným uzávěrem k přímému zavedení — CLASSIQSwabs™

Návod k použití

Určené použití

Odběrová souprava Hologic® se záchytným uzávěrem k přímému zavedení — CLASSIQSwabs™ je určena k odběru vzorků stěru z krku a nosu lékařem s analýzami Hologic za účelem detekce přítomnosti RNA viru SARS-CoV-2, viru influenzy typu A (chřipka A) a/nebo viru influenzy typu B (chřipka B).

Dodávané materiály

100 kusů Odběrové soupravy Hologic se záchytným uzávěrem k přímému zavedení — CLASSIQSwabs™ (kat. č. PRD-06951)

Souprava obsahuje:

Součást	Množství	Popis
Tampon	1	Individuálně balený sterilní tampon
Zkumavka se záchytným uzávěrem k přímému zavedení	1	Zkumavka obsahující médium pro transport vzorků (STM), 2,9 ml

Varování a bezpečnostní opatření

A. Před otevřením odběrové soupravy si umyjte ruce mýdlem.

B. Používejte pouze dodaný tampon. Použijete-li jiný než dodaný tampon, výsledky testu mohou být neplatné.

C. Nepoužívejte, pokud je tampon viditelně poškozen (tzn. pokud jsou špička nebo tyčinka tamponu ulomeny, případně je obal poškozen či otevřen).

D. Tampon před odběrem neohýbejte ani netvarujte. Při odběru vzorku nepoužívejte nadměrnou sílu či tlak ani tampon neohýbejte – mohlo by dojít k nechtěnému zlomení tamponu.

E. Adheze vláken k tyčince prošla testováním pro okamžitý odběr vzorků: Delší kontakt mezi tamponem a odběrovou oblastí může vést k odloučení vláken.

F. Neaplikujte médium pro transport vzorků přímo na kůži nebo sliznici ani je neužívejte vnitřně.

G. Vzorky mohou být infekční. Při manipulaci se vzorky dbejte univerzálních bezpečnostních opatření. Se vzorky smí manipulovat pouze personál příslušně vyškolený v manipulaci s infekčními materiály.

H. Dbejte na to, abyste během manipulace se vzorky zabránili křížové kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat extrémně vysoké úrovně patogenů. Zajistěte, aby se jednotlivé nádobky se vzorky vzájemně nedotýkaly, a při likvidaci použitých materiálů je nepřenášejte nad nádobkami. Pokud se rukavicemi dostanete do kontaktu se vzorkem, rukavice vyměňte, abyste zabránili křížové kontaminaci.

I. Pokud se obsah transportní zkumavky kdykoli během procesu odběru rozlije, použijte novou soupravu Odběrovou soupravu Hologic se záchytným uzávěrem k přímému zavedení — CLASSIQSwabs. Pokud tento pokyn nedodržíte, výsledky testu mohou být neplatné.

J. Chcete-li zajistit integritu vzorku, zajistěte při přepravě vzorků vhodné přepravní podmínky. Stabilita vzorků za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.

K. Soupravu nepoužívejte k odběru vzorků po uplynutí data expirace.

Požadavky na uložení soupravy

Odběrovou soupravu skladujte při pokojové teplotě (15 °C až 30 °C).

Funkční charakteristiky u vzorků Odběrové soupravy se záchytným uzávěrem k přímému zavedení — CLASSIQSwabs

Funkční charakteristiky pro typy vzorků odebraných pomocí Odběrové soupravy se záchytným uzávěrem k přímému zavedení — CLASSIQSwabs naleznete v příslušné příbalové informaci k použití s testy Hologic®. Příbalové informace k testu Hologic naleznete online na webové stránce www.hologic.com.

Aby bylo možné jednoznačně identifikovat každý vzorek v případě, že se od stejného pacienta získává více vzorků, obsahuje zkumavka pole pro záznam zdroje jednotlivých vzorků.

Odběr stěrů z krku a manipulace s nimi

Pokyny pro odběr stěrů z krku:

1. Částečně otevřete balíček s tamponem. Vyjměte tampon. Nedotýkejte se měkkého hrotu tamponu ani tampon nepokládejte. Pokud se dotknete měkkého hrotu, tampon položíte nebo upustíte na zem, použijte novou Odběrovou soupravu Hologic se záchytným uzávěrem k přímému zavedení — CLASSIQSwabs.
2. Uchopte tampon palcem a ukazovákem uprostřed tyčinky tamponu tak, že zakryjete označení. Nedržte tyčinku tamponu pod označením.
3. Opatrně zaveďte tampon do krku tak daleko, aby se dotýkal bilaterálních mandlí (pokud jsou přítomny) a zadní stěny hltanu. Poté tampon vytáhněte; dávejte přitom pozor, abyste se nedotkli vnitřní strany tváře nebo jazyka.
4. Držte tampon ve stejné ruce a odšroubujte uzávěr ze zkumavky. Dávejte pozor, abyste obsah zkumavky nerozlili. Pokud se obsah zkumavky rozlije, použijte novou Odběrovou soupravu Hologic se záchytným uzávěrem k přímému zavedení — CLASSIQSwabs.
5. Okamžitě umístěte tampon do transportní zkumavky tak, aby se označení nacházelo na horní straně zkumavky.
6. Opatrně odlomte tyčinku tamponu v místě označení proti stěně zkumavky.
7. Horní část tyčinky tamponu ihned zlikvidujte.
8. Našroubujte na zkumavku uzávěr a dobře jej utáhněte.

Odběr stěrů z nosu a manipulace s nimi

Pokyny pro odběr stěrů z nosu:

1. Částečně otevřete balíček s tamponem. Vyjměte tampon. Nedotýkejte se měkkého hrotu tamponu ani tampon nepokládejte. Pokud se dotknete měkkého hrotu, tampon položíte nebo upustíte na zem, použijte novou Odběrovou soupravu Hologic se záchytným uzávěrem k přímému zavedení — CLASSIQSwabs.
2. Uchopte tampon palcem a ukazovákem uprostřed tyčinky tamponu tak, že zakryjete označení. Nedržte tyčinku tamponu pod označením.

3. Opatrně zaveďte tampon do první nosní dírky, dokud nepocítíte odpor nosní mušle (1,25 až 2 cm v nosní dírce). Otočte tampon mírným tlakem po velké kruhové dráze proti co největší ploše stěny v přední části nosní dírky minimálně 4krát (přibližně 10 až 15 sekund na nosní dírku) a vytáhněte z nosní dírky.
4. Stejný tampon opatrně zaveďte do druhé nosní dírky, dokud nepocítíte odpor nosní mušle (1,25 až 2 cm v nosní dírce). Otočte tampon mírným tlakem po velké kruhové dráze proti co největší ploše stěny v přední části nosní dírky minimálně 4krát (přibližně 10 až 15 sekund na nosní dírku) a vytáhněte z nosní dírky.
5. Držte tampon ve stejné ruce a odšroubujte uzávěr ze zkumavky. Dávejte pozor, abyste obsah zkumavky nerozlili. Pokud se obsah zkumavky rozlije, použijte novou Odběrovou soupravu Hologic se záchytným uzávěrem k přímému zavedení — CLASSIQSwabs.
6. Okamžitě umístěte tampon do transportní zkumavky tak, aby se označení nacházelo na horní straně zkumavky.
7. Opatrně odlomte tyčinku tamponu v místě označení proti stěně zkumavky.
8. Horní část tyčinky tamponu ihned zlikvidujte.
9. Našroubujte na zkumavku uzávěr a dobře jej utáhněte.

   Poznámka: Jednoduché točení tamponu proti kterékoli části nosní sliznice nebo ponechání tamponu v nose po dobu 10 až 15 sekund nepředstavuje správnou techniku a může vést k nedostatečnému vzorku.

Přeprava a skladování vzorků

Stěry jsou určeny k transportu do laboratoře v dodávaném médiu a zkumavce pro transport stěrů určených k použití s testy Hologic k detekci SARS-CoV-2, Flu A a/nebo Flu B. Informace o správných podmínkách pro uložení vzorků naleznete v příbalové informaci k příslušnému testu Hologic.

Poznámka: Vzorky musejí být přepravovány v souladu s platnými národními a mezinárodními předpisy.

Omezení

A. Tuto odběrovou soupravu používejte pouze s příslušnými testy Hologic. Její funkčnost s jinými produkty nebyla stanovena.

B. Při odběru a manipulaci se vzorky od osob, u kterých existuje podezření na infekci virem SARS-CoV-2, používejte vhodné osobní ochranné prostředky (PPE), jak je uvedeno v dokumentu vydaném agenturou CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Prozatímní pokyny pro laboratorní biologickou bezpečnost při manipulaci a zpracování vzorků spojených s novým typem koronaviru 2019 (2019-nCoV)).[1]

Kontaktní informace a historie revizí

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

EC REP
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

UK CA
Zodpovědná osoba pro Velkou Británii:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
Velká Británie

1 World Health Organization's (WHO) Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19): interim guidance (Pokyny Světové zdravotnické organizace (WHO) pro laboratorní biologickou bezpečnost týkající se onemocnění koronavirem (COVID-19): prozatímní pokyny). https://www.who.int publications/i/item/laboratorybiosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19).

Adresa zadavatele v Austrálii:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

E-mailovou adresu a telefonní číslo technické podpory i zákaznického servisu pro danou zemi naleznete na webových stránkách www.hologic.com/support.

V případě vážného incidentu informujte výrobce a příslušný úřad ve vašem regionu.

Hologic, Aptima a související loga jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc., a/nebo jejích dceřiných společností v USA a/nebo v jiných zemích.

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou objevit v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na webové stránce www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.
AW-26527-2601 Rev. 001
2022-05

Historie revizí	Datum	Popis
AW-26527-001 Rev. 001	květen 2022	• Vytvořena revize 001 AW-26527-001 návodu k použití odběrové soupravy Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit na základě revize 003 AW-20100-001 tak, aby byly splněny požadavky nařízení IVDR • Aktualizace kontaktních údajů včetně: informací o zástupci v ES, australském zástupci a technické podpory