

Trusă de prelevare directă cu capac Hologic® – CLASSIQSwabs™

Instrucțiuni de utilizare

Domeniu de utilizare

Trusă de prelevare directă cu capac Hologic® – CLASSIQSwabs™ este destinată utilizării la prelevarea probelor pe tamponare nazale și esofagiene de către clinicieni cu ajutorul testelor Hologic pentru detectarea prezenței ARN-ului din SARS-CoV-2, virusul gripei A (Gripa A) și/sau virusul gripei B (Gripa B).

Materiale furnizate

100 Trusă de prelevare directă cu capac Hologic – CLASSIQSwabs™ (Nr. cat. PRD-06951)

Fiecare trusă include:

Produs	Cantitate	Descriere
Tampon	1	Tampon steril, ambalat individual
Tub de prelevare directă, cu capac	1	Tub care conține mediul pentru transportul eșantioanelor (STM), de 2,9 ml

Avertismente și precauții

- A. Spălați-vă pe mâini cu săpun înainte de a deschide trusa de prelevare.
- B. Utilizați numai tamponul furnizat. Neutilizarea tamponului furnizat poate conduce la invalidarea rezultatelor analizei.
- C. Nu utilizați tamponul dacă acesta este vizibil deteriorat (de exemplu, dacă aplicatorul sau tija tamponului sau punca sunt deteriorate sau deschise).
- D. Nu îndoiiți și nu deformați tamponul înainte de prelevare. Nu utilizați forță excesivă, nu apăsați și nu îndoiiți tamponul la prelevarea eșantionului, deoarece aceasta poate conduce la ruperea sa accidentală.
- E. Aderența fibrei la tijă a fost testată pentru prelevarea instantanee a eșantioanelor: contactul mai lung dintre tampon și zona de prelevare poate conduce la detașarea fibrei.
- F. Nu aplicați mediul de transport al eșantioanelor direct pe piele sau mucoase și nu îl administrați la nivel intern.
- G. Eșantioanele prezintă potențial contagios. Respectați precauțiile universale atunci când manipulați eșantioanele. Manipularea eșantioanelor trebuie efectuată exclusiv de către personalul instruit corespunzător în manipularea materialelor contagioase.
- H. Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eșantionului. Eșantioanele pot conține niveluri extrem de ridicate de agenți patogeni. Asigurați-vă că recipientele cu eșantioane nu se ating între ele și eliminați materialele utilizate fără a le trece pe deasupra recipientelor deschise. În cazul în care mănușile intră în contact cu eșantioanele, schimbați mănușile, în vederea evitării contaminării încrucișate.

- I. În cazul în care conținutul tubului de transport este vărsat în orice moment în timpul procedurii de prelevare, utilizați o nouă trusă de prelevare directă cu capac Hologic – CLASSIQSwabs. Neutilizarea unei truse noi poate conduce la invalidarea rezultatelor analizei.
- J. Mențineți condiții de depozitare adecvate în timpul expedierii eșantionului pentru a asigura integritatea acestuia. Nu a fost evaluată stabilitatea eșantionului în condiții de expediere diferite de cele recomandate.
- K. Nu utilizați trusa după data expirării în vederea recoltării de eșantioane.

Cerințe de depozitare a setului

Depozitați trusa de prelevare la temperatura camerei (15°C până la 30°C).

Trusă de prelevare directă cu capac – CLASSIQSwabs Performanța eșantionului

Caracteristicile de performanță a eșantionului pentru testare specifice eșantioanelor prelevate cu Trusa de prelevare directă cu capac – CLASSIQSwabs sunt furnizate în prospectul produsului relevant, destinat utilizării cu testele Hologic®. Prospectele testelor Hologic pot fi consultate online la adresa www.hologic.com.

Dacă prelevați mai multe eșantioane de la același pacient, eticheta tubului include o rubrică în care puteți consemna sursa specifică fiecărui eșantion.

Prelevarea și manipularea eșantioanelor pe tampon faringian

Instrucțiuni pentru prelevarea eșantioanelor pe tampon faringian:

1. Deschideți parțial ambalajul tamponului. Scoateți tamponul. Nu atingeți vârful moale și nu așezați tamponul pe suprafețe. Dacă atingeți vârful moale, așezați tamponul pe o suprafață sau în scăpați pe jos, utilizați o nouă trusă de prelevare directă cu capac Hologic - CLASSIQSwabs.
2. Țineți tamponul, așezând policele și arătătorul în centrul acestuia, astfel încât să acoperiți linia de rupere. Nu așezați degetele pe tija tamponului sub linia de rupere.
3. Introduceți cu atenție tamponul în gât, asigurându-vă că acesta atinge ambele amigdale (dacă există) și peretele faringian posterior, apoi retrageți tamponul fără a atinge interiorul obrazilor sau limba.
4. Ținând tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul de pe tub. Nu vărsați conținutul tubului. În cazul în care conținutul tubului este vărsat, utilizați o nouă trusă de prelevare directă cu capac Hologic – CLASSIQSwabs.
5. Introduceți imediat tamponul în tubul de transport, cu linia de rupere în partea de sus a tubului.
6. Rupeti cu atenție tija tamponului la linia rupere, sprijinind-o de marginea tubului.
7. Eliminați imediat partea de sus a tijei tamponului.
8. Înșurubați ferm capacul pe tub.

Prelevarea și manipularea eșantioanelor pe tampon nazal

Instrucțiuni pentru prelevarea eșantioanelor pe tampon nazal:

1. Deschideți parțial ambalajul tamponului. Scoateți tamponul. Nu atingeți vârful moale și nu așezați tamponul pe suprafețe. Dacă atingeți vârful moale, așezați tamponul pe o suprafață sau în scăpați pe jos, utilizați o nouă trusă de prelevare directă cu capac Hologic - CLASSIQSwabs.

2. Țineți tamponul, așezând policele și arătătorul în centrul acestuia, astfel încât să acoperiți linia de rupere. Nu așezați degetele pe tija tamponului sub linia de rupere.
3. Introduceți cu atenție tamponul în prima nară până când simțiți rezistență la nivelul cornetelor (1/2 până la 3/4 inch sau 1,25 până la 2 cm în interiorul nării). Rotiți tamponul apăsând moderat pe o suprafață cât mai mare din peretele regiunii anterioare a nării, cu mișcări circulare ample în interiorul nării, în măsura în care este posibil, efectuate de cel puțin 4 ori (aproximativ de la 10 până la 15 secunde per nară) pe peretele nazal și scoateți tamponul din nară.
4. Folosind același tampon, introduceți cu atenție tamponul în prima nară până când simțiți rezistență la nivelul cornetelor (1/2 până la 3/4 inch sau 1,25 până la 2 cm în interiorul nării). Rotiți tamponul apăsând moderat pe o suprafață cât mai mare din peretele regiunii anterioare a nării, cu mișcări circulare ample în interiorul nării, în măsura în care este posibil, efectuate de cel puțin 4 ori (aproximativ de la 10 până la 15 secunde per nară) și scoateți tamponul din nară.
5. Ținând tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul de pe tub. Nu vărsați conținutul tubului. În cazul în care conținutul tubului este vărsat, utilizați o nouă trusă de prelevare directă cu capac Hologic – CLASSIQSwabs.
6. Introduceți imediat tamponul în tubul de transport, cu linia de rupere în partea de sus a tubului.
7. Rupeți cu atenție tija tamponului la linia de rupere, sprijinind-o de marginea tubului.
8. Eliminați imediat partea de sus a tije tamponului.
9. Înșurubați ferm capacul pe tub.

Notă: Simpla rotire a tamponului pe o parte a interiorului nasului sau lăsarea acestuia în nas pentru de la 10 până la 15 secunde nu reprezintă o tehnică adecvată și poate conduce la prelevarea unei cantități insuficiente de eșantion.

Transportul și depozitarea eșantionului

Eșantioanele prelevate pe tampon sunt destinate transportării către laborator în mediul de transport al furnizat pentru eșantioane pe tampon și în tubul destinat utilizării pentru testele Hologic de detectare a SARS-CoV-2, Flu A și/sau Flu B. Pentru informații referitoare la condițiile adecvate de depozitare, consultați prospectul testului Hologic relevant.

Notă: Eșantioanele trebuie expediate în conformitate cu legislația națională și internațională aplicabilă.

Limitări

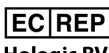
- A. Utilizați această trusă de prelevare numai împreună cu testele Hologic adecvate. Performanța în ceea ce privește utilizarea cu alte produse nu a fost stabilită.
- B. Utilizați echipament individual de protecție (EIP) adecvat la prelevarea și manipularea eșantioanelor aparținând unor persoane suspectate de infecție cu SARS-CoV-2, conform Orientărilor provizorii de biosecuritate ale Centrului pentru prevenirea și controlul bolilor la manipularea și prelucrarea eșantioanelor asociate bolii cauzată de noul coronavirus 2019 (2019-nCoV).¹

¹ Orientarea privind siguranța biologică în laboratoare emisă de Organizația Mondială a Sănătății (WHO) referitoare la boala coronavirus (COVID-19): orientare provizorie. [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)).

Informații de contact și Istoric revizuirii



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



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



Responsabil pentru Marea Britanie:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
Marea Britanie

Adresa sponsorului australian:

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

Pentru adresa de e-mail și numărul de telefon al serviciului de asistență tehnică și serviciului de relații cu clienții specifice țării, accesați www.hologic.com/support.

În caz de incident grav, notificați producătorul și autoritatea competentă din regiunea dvs.

Hologic, Aptima și siglele asociate sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale sucursalelor sale din Statele Unite ale Americii și/sau alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect aparțin proprietarilor respectivi.

Este posibil ca acest produs să fie acoperit de unul sau mai multe brevete S.U.A. identificate la adresa www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.
AW-26527-3101 Rev. 001
2022-05

Istoric revizuirii	Data	Descriere
AW-26527-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> S-au creat Instrucțiuni de utilizare a Trusei de prelevare directă cu capac Hologic AW-26527-001 Rev. 001 pe baza AW-20100-001 Rev. 003 pentru conformitatea reglementărilor cu IVDR S-au actualizat informațiile de contact, inclusiv: Rep. CE, informații Rep. Australiană și asistență tehnică