

Odberová súprava na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic® – CLASSIQSwabs™

Návod na použitie

Určené použitie

Odberová súprava na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic® – CLASSIQSwabs™ je určená na použitie lekárom pri odbere preparátov výterov z hrdla alebo nosa s rozbormi Hologic za účelom detekcie prítomnosti RNA vírusu SARS-CoV-2, vírusu chrípky typu A (chrípka A) a/alebo vírusu chrípky typu B (chrípka B).

Dodané materiály

100 odberových súprav na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic – CLASSIQSwabs™ (kat. č. PRD-06951)

Každá súprava obsahuje:

Komponent	Množstvo	Opis
Tampón	1	Samostatne zabalený, sterilný tampón
Skúmavka na priame vloženie so zachytávacím uzáverom	1	Skúmavka obsahujúca médium na transport preparátu (STM), 2,9 ml

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Pred otvorením odberovej súpravy si umyte ruky mydlom.
- Používajte len dodaný tampón. Ak nepoužijete dodaný tampón, môže to zneplatniť výsledky testu.
- Nepoužívajte, ak je tampón viditeľne poškodený (to znamená, ak je zlomený jeho hrot alebo tyčinka, alebo ak je poškodený resp. otvorený jeho obal).
- Pred odberom tampón neohýbajte ani netvarujte. Nepoužívajte nadmernú silu, tlak ani ohýbanie, keď odoberáte preparát. Mohlo by to viesť k náhodnému zlomeniu tampónu.
- Adhézia vlákien k držadlu bola testovaná pri okamžitom odbere preparátu: dlhší kontakt tampónu a oblasti odberu môže spôsobiť odpojenie vlákien.
- Neaplikujte médium na transport preparátu priamo na pokožku, sliznice, ani ho neužívajte vnútorne.
- Vzorky môžu byť infekčné. Pri manipulácii s preparátmi dodržujte univerzálne bezpečnostné opatrenia. S preparátmi môžu manipulovať len osoby primerane vyškolené v zaobchádzaní s infekčnými materiálmi.
- Dávajte pozor, aby ste sa počas krokov manipulácie s preparátmi vyhli skříženej kontaminácii. Preparáty môžu obsahovať extrémne vysoké hladiny patogénov. Uistite sa, že nádoby na preparáty sa navzájom nedotýkajú, a použité materiály zlikvidujte bez toho, aby prešli ponad nádoby. Ak prídu rukavice do kontaktu s preparátom, vymeňte si ich, aby ste predišli skříženej kontaminácii.

- I. Ak sa obsah transportnej skúmavky kedykoľvek počas postupu odberu vyleje, použite novú odberovú súpravu na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic – CLASSIQSwabs. Ak nepoužijete novú súpravu, môže to zneplatniť výsledky testu.
- J. Počas prepravy zachovajte príslušné podmienky na uchovávanie, aby ste zaistili integritu preparátu. Stabilita preparátov za prepravných podmienok iných, ako sú odporúčané, nebola hodnotená.
- K. Súpravu po dátume expirácie nepoužívajte na odber preparátov.

Požiadavky na uchovávanie súpravy

Odberovú súpravu uchovávajte pri izbovej teplote (15 °C až 30 °C).

Výkon preparátov pre odberovú súpravu na priame vloženie so zachytávacím uzáverom – CLASSIQSwabs

Výkonové charakteristiky rozboru pre typy preparátov odobrané pomocou odberovej súpravy na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic – CLASSIQSwabs sú uvedené v príslušnom príbalovom letáku na použitie s rozborami Hologic®. Príbalové letáky rozborov Hologic si môžete prezerať online na webovej stránke www.hologic.com.

Pri odbere viacerých preparátov od jedného pacienta štítok skúmavky obsahuje pole na zaznamenanie každého jedinečného zdroja preparátu.

Odber a manipulácia s tampónmi so vzorkami z hrdla

Pokyny na odber vzorky hrdla pomocou tampónu:

1. Obal tampónu čiastočne otvorte odlúpnutím. Vyberte tampón. Nedotýkajte sa mäkkého hrotu tampónu ani ho nikde nekladte. Ak ste sa dotkli mäkkého hrotu, ak ste tampón niekam položili alebo ak vám spadol, musíte použiť novú odberovú súpravu na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic – CLASSIQSwabs.
2. Tampón držte tak, aby palec a ukazovák boli v strede držadla tampónu a zakrývali ryhu na držadle. Nedržte tampón pod ryhou.
3. Tampón opatrne vsuňte do hrdla, uistite sa, že sa bude dotýkať mandlí na oboch stranách (ak sú v hrdle) a zadnej steny hltana. Potom tampón vytiahnite, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli vnútornej plochy líc ani jazyka.
4. Držte tampón tou istou rukou a odskrutkujte uzáver skúmavky. Dávajte pozor, aby ste nevyliali obsah skúmavky. Ak sa obsah skúmavky vyleje, použite novú odberovú súpravu na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic – CLASSIQSwabs.
5. Tampón ihneď vložte do prepravnej skúmavky tak, aby bola ryha pri hornom okraji skúmavky.
6. Držadlo tampónu opatrne zlomte v mieste ryhy zatlačením držadla o skúmavku.
7. Hornú časť držadla ihneď odhodte.
8. Dôkladne utiahnite uzáver skúmavky.

Odber a manipulácia s preparátmi výterov z nosa

Pokyny na odber preparátov výterov z nosa:

1. Obal tampónu čiastočne otvorte odlúpnutím. Vyberte tampón. Nedotýkajte sa mäkkého hrotu tampónu ani ho nikde nekladte. Ak ste sa dotkli mäkkého hrotu, ak ste tampón niekam položili alebo

ak vám spadol, musíte použiť novú odberovú súpravu na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic – CLASSIQSwabs.

2. Tampón držte tak, aby palec a ukazovák boli v strede držadla tampónu a zakrývali ryhu na držadle. Nedržte tampón pod ryhou.
3. Opatrne vložte tampón do prvej nosnej dierky, kým neucítite odpor na úrovni nosových mušlí (½ až ¾ palca alebo 1,25 až 2 cm v nosnej dierke). Otáčajte tampón so stredným tlakom čo najviac oproti stene predných oblastí nosných dierok v dráhe veľkých kruhov vnútri nosa minimálne 4-krát (približne 10 až 15 sekúnd/nosná dierka) oproti stene nosa a vyberte ho z nosnej dierky.
4. Rovnaký tampón opatrne vložte do druhej nosnej dierky, kým neucítite odpor na úrovni nosových mušlí (½ až ¾ palca alebo 1,25 až 2 cm v nosnej dierke). Otáčajte tampón so stredným tlakom čo najviac oproti stene predných oblastí nosných dierok v dráhe veľkých kruhov vnútri nosa minimálne 4-krát (približne 10 až 15 sekúnd/nosná dierka) a vyberte ho z nosnej dierky.
5. Držte tampón tou istou rukou a odskrutkujte uzáver skúmavky. Dávajte pozor, aby ste nevyliali obsah skúmavky. Ak sa obsah skúmavky vyleje, použite novú odberovú súpravu na priame vloženie so zachytávacím uzáverom Hologic – CLASSIQSwabs.
6. Tampón ihneď vložte do prepravnej skúmavky tak, aby bola ryha pri hornom okraji skúmavky.
7. Držadlo tampónu opatrne zlomte v mieste ryhy zatlačením držadla o skúmavku.
8. Hornú časť držadla ihneď odhodte.
9. Dôkladne utiahnite uzáver skúmavky.

Poznámka: Jednoduché krúženie tampónom oproti jednej časti vnútra nosa alebo nechanie tampónu v nose po dobu 10 až 15 sekúnd nie je správnu technikou a môže viesť k nedostatočnej vzorke.

Transport preparátov a skladovanie

Preparáty výterov sú určené na transport do laboratória v dodanom médiu na transport preparátov a skúmavke na použitie s rozborom Hologic na detekciu vírusu SARS-CoV-2, chrípky A a/alebo chrípky B. Správne podmienky uchovávania preparátov nájdete v príslušnom príbalovom letáku rozboru Hologic.

Poznámka: Vzorky sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými a medzinárodnými usmerneniami.

Obmedzenia

- A. Túto súpravu používajte len s príslušnými rozborami Hologic. Ich výkon nebol stanovený v kombinácii s inými produktmi.
- B. Pri odbere preparátov od jednotlivcov s podozrením na infekciu vírusom SARS-CoV-2 používajte vhodné osobné ochranné pomôcky (PPE), ako je uvedené v dokumente CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Predbežné usmernenia ohľadom laboratórnej biologickej bezpečnosti pri manipulácii a spracovávaní vzoriek spojených s novým koronavírusom 2019).¹

¹ Odporúčanie pre biologickú bezpečnosť v laboratóriu Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) týkajúce sa koronavírusu (COVID-19): dočasné odporúčanie. [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)).

Kontaktné informácie a história revízií



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



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
Spojené kráľovstvo

Adresa austrálskeho zadávateľa:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

E-mailovú adresu a telefónne číslo technickej podpory a zákazníckeho servisu pre jednotlivé krajiny nájdete na stránke www.hologic.com/support.

V prípade závažnej udalosti informujte výrobcu a príslušný úradný orgán vo vašej krajine.

Hologic, Aptima a súvisiace logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo v iných krajinách.

Akkoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na webovej stránke www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.
AW-26527-3201 Rev. 001
2022-05

História revízií	Dátum	Popis
AW-26527-001 Rev. 001	Máj 2022	<ul style="list-style-type: none"> Vytvorený dokument Návod na použitie odberovej súpravy Hologic na priame vloženie so zachytávacím uzáverom IFU AW-26527-001 Rev. 001 na základe revízie AW-20100-001 Rev. 003 na účely dodržania ustanovení nariadenia EÚ o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVDR) Aktualizované kontaktné údaje vrátane: splnomocneného zástupcu pre ES, údajov o austrálskom zástupcovi a o technickej podpore