

Κιτ συλλογής Hologic® RespDirect™

Οδηγίες χρήσης

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Μόνο για εξαγωγή από τις Η.Π.Α.

Προβλεπόμενη Χρήση

Το Κιτ συλλογής Hologic® RespDirect™ προορίζεται για χρήση κατά τη συλλογή δειγμάτων ρινοφαρυγγικού (NP) (με συλλογή από επαγγελματία υγείας) και ρινικού επιχρίσματος (με συλλογή υπό την παρακολούθηση επαγγελματία υγείας ή από τον ίδιο τον επαγγελματία υγείας) με στείλεό για την εξέταση με προσδιορισμούς Hologic για την ανίχνευση της παρουσίας νουκλεϊκών οξέων από παθογόνους μικροοργανισμούς του αναπνευστικού συστήματος. Το Κιτ συλλογής Hologic RespDirect δεν έχει αξιολογηθεί για οικιακή χρήση. Για τους κατάλληλους τύπους βιολογικών δειγμάτων, ανατρέξτε στο κατάλληλο ένθετο συσκευασίας προσδιορισμού.

Παρεχόμενα υλικά

50 Κιτ συλλογής Hologic RespDirect (Αρ. κατ. PRD-07403)

Σε κάθε κιτ περιλαμβάνονται τα εξής:

Στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή
Στείλεός RespDirect	1	Αποστειρωμένος στείλεός σε ατομική συσκευασία
Ενισχυμένο σωληνάριο άμεσου φορτίου (eDLT)	1	Το σωληνάριο περιέχει 2,9 mL ενισχυμένο μέσο μεταφοράς βιολογικού δείγματος (enhanced Specimen Transport Medium, eSTM)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- A. Χρησιμοποιήστε μόνο τον παρεχόμενο στείλεό. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε τον παρεχόμενο στείλεό ενδέχεται να αλλοιωθούν τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- B. Μη χρησιμοποιείτε τον στείλεό, το σωληνάριο ή τη συσκευασία εάν παρουσιάζει εμφανείς φθορές (π.χ. εάν έχει καμφθεί ή σπάσει το ρύγχος ή το στέλεχος).
- C. 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 βιολογικού δείγματος, γιατί μπορεί να σπάσει κατά λάθος.
- D. Μη φέρνετε το eSTM σε άμεση επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους και μην το λαμβάνετε εσωτερικά.
- E. Τα βιολογικά δείγματα μπορεί να είναι μολυσματικά. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις, όταν μεταχειρίζεστε βιολογικά δείγματα. Μόνο προσωπικό που είναι επαρκώς εκπαιδευμένο στον χειρισμό μολυσματικών υλικών πρέπει να μεταχειρίζεται τα βιολογικά δείγματα.
- F. Φροντίστε να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση κατά τη διάρκεια των βημάτων χειρισμού των βιολογικών δειγμάτων. Τα βιολογικά δείγματα μπορεί να περιέχουν εξαιρετικά υψηλά επίπεδα παθογόνων. Διασφαλίστε ότι οι περιέκτες των βιολογικών δειγμάτων 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 βιολογικό δείγμα, αλλάξτε γάντια για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση.

- G. Εάν χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου μεταφοράς οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συλλογής, συλλέξτε ένα νέο βιολογικό δείγμα, χρησιμοποιώντας ένα νέο Κιτ συλλογής Hologic RespDirect. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε νέο Κιτ, ενδέχεται να αλλοιωθούν τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- H. Διατηρείτε τις σωστές συνθήκες αποθήκευσης κατά την αποστολή των βιολογικών δειγμάτων, ώστε να διασφαλιστεί η ακεραιότητα του βιολογικού δείγματος. Η σταθερότητα του βιολογικού δείγματος δεν έχει αξιολογηθεί σε συνθήκες αποστολής διαφορετικές από τις συνιστώμενες.
- I. Μη χρησιμοποιείτε το Κιτ για τη συλλογή βιολογικών δειγμάτων μετά την ημερομηνία λήξης.
- J. Κατά τη συλλογή και τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων από άτομα για τα οποία υπάρχει υποψία μόλυνσης από SARS-CoV-2, χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (PPE), όπως περιγράφονται στις Οδηγίες προσωρινής εργαστηριακής βιοασφάλειας του CDC για τον χειρισμό και την επεξεργασία βιολογικών δειγμάτων 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)].¹
- K. Αποφύγετε τη μόλυνση εφαρμόζοντας ορθές εργαστηριακές πρακτικές και τις διαδικασίες που προσδιορίζονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας.

Απαιτήσεις αποθήκευσης του ΚΙΤ

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

Απόδοση βιολογικού δείγματος RespDirect

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του προσδιορισμού και του χειρισμού βιολογικού δείγματος με χρήση των βιολογικών δειγμάτων επιχρίσματος με στειλεό RespDirect παρέχονται στο αντίστοιχο ένθετο συσκευασίας του προσδιορισμού.

Συλλογή και χειρισμός βιολογικού δείγματος ρινικού επιχρίσματος με στειλεό

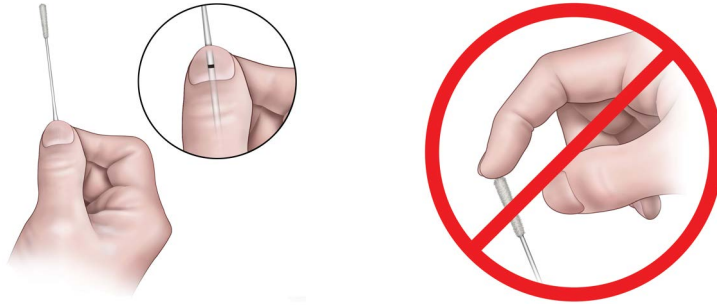
Σημείωση: Για τη συλλογή βιολογικού δείγματος ρινικού επιχρίσματος με συλλογή από τον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς έχουν διαβάσει τις Οδηγίες συλλογής από τον ασθενή πριν τους παρέχετε ένα Κιτ συλλογής.

Οδηγίες για τη συλλογή βιολογικού δείγματος ρινικού επιχρίσματος με στειλεό:

1. Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό. Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα σαπούνι και νερό, χρησιμοποιήστε απολυμαντικό χεριών.
2. Ανοίξτε τμηματικά τη συσκευασία που περιέχονται οι στειλεοί. Αφαιρέστε έναν στειλεό. Μην αγγίζετε το μαλακό ρύγχος και μην ακουμπάτε τον στειλεό σε επιφάνειες. Εάν αγγίζετε το μαλακό ρύγχος, το ακουμπήσετε σε κάποια επιφάνεια ή σας πέσει κάτω, απορρίψτε το και αποκτήστε ένα νέο Κιτ συλλογής Hologic RespDirect.
3. Κρατήστε τον στειλεό, τοποθετώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη σας στο μέσο του στελέχους, καλύπτοντας την εγκοπή.

Σημείωση: Η εμφάνιση του πραγματικού προϊόντος μπορεί να διαφέρει ελαφρώς από αυτήν που φαίνεται στην παρούσα ενότητα.

¹ [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)).



Σημείωση: Εισαγάγετε προσεκτικά τον σπειλεό στο πρώτο ρουθούνι έως ότου το ρύγχος του σπειλεού δεν είναι πλέον ορατό, δηλ. σε βάθος 1,25 έως 2 cm στο εσωτερικό του. Κάντε μερικές περιστροφές με τον σπειλεό ασκώντας μέτρια πίεση σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο τμήμα του τοιχώματος του ρουθουνιού και διαγράφοντας έναν μεγάλο κύκλο στο εσωτερικό της μύτης τουλάχιστον 4 φορές (περίπου 10-15 δευτερόλεπτα) στο ρινικό τοίχωμα, και κατόπιν αφαιρέστε τον σπειλεό από το ρουθούνι. Επαναλάβετε τη συλλογή στο άλλο ρουθούνι χρησιμοποιώντας τον ίδιο σπειλεό.² Η απλή περιστροφή του σπειλεού σε ένα τμήμα του εσωτερικού της μύτης ή το να αφήσετε απλά τον σπειλεό στο εσωτερικό της μύτης για 10–15 δευτερόλεπτα δεν αποτελεί ενδεδειγμένη τεχνική και μπορεί να μην αποδώσει επαρκές δείγμα. **Πρέπει να συλλέξετε το δείγμα και από τα δύο ρουθούνια.**

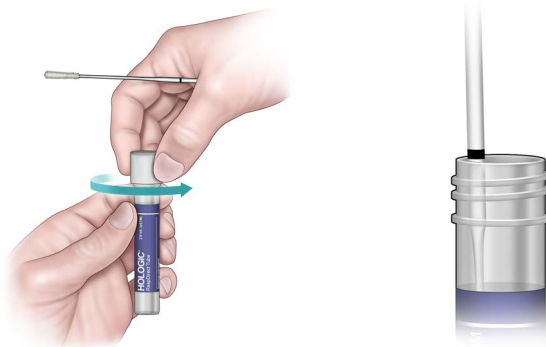


4. Ενώ κρατάτε με το ίδιο χέρι τον σπειλεό, ξεβιδώστε το καπάκι του σωληναρίου. Προσέξτε μη σας χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου. Εάν χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου, συλλέξτε ένα νέο βιολογικό δείγμα, χρησιμοποιώντας ένα νέο Kit συλλογής Hologic RespDirect.

Προειδοποίηση: Εάν έρθετε σε επαφή με υγρό από το σωληνάριο, πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό για 30 δευτερόλεπτα.

5. Τοποθετήστε αμέσως τον σπειλεό στο σωληνάριο μεταφοράς έτσι ώστε η εγκοπή να βρίσκεται στο επάνω μέρος του σωληναρίου.

² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



6. Σπάστε προσεκτικά το στέλεχος του σπειλεού στο πλευρικό τοίχωμα του σωληναρίου στο ύψος της εγκοπής.
7. Απορρίψτε το επάνω μέρος του στελέχους του σπειλεού.
8. Βιδώστε καλά το καπάκι στο σωληνάριο.

Σημείωση: Η ετικέτα του σωληναρίου περιλαμβάνει ένα πεδίο καταγραφής της πηγής του δείγματος.

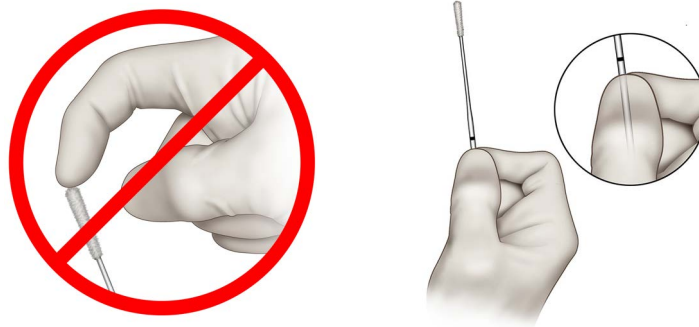


Συλλογή και χειρισμός βιολογικών δειγμάτων ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος με σπειλέο

Οδηγίες για τη συλλογή βιολογικών δειγμάτων ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος με σπειλέο (συλλογή μόνο από επαγγελματίες υγείας):

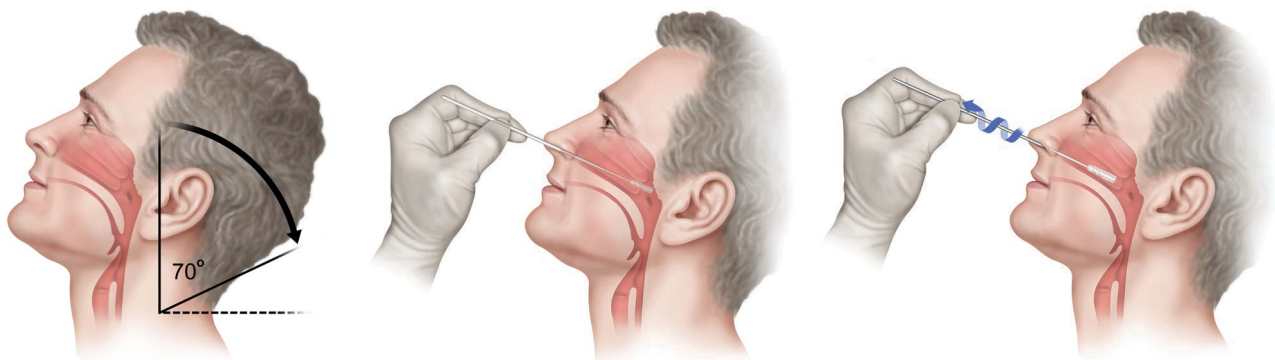
1. Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό. Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα σαπούνι και νερό, χρησιμοποιήστε απολυμαντικό χεριών.
2. Ανοίξτε τμηματικά τη συσκευασία που περιέχονται οι σπειλεοί. Αφαιρέστε έναν σπειλέο. Μην αγγίζετε το μαλακό ρύγχος και μην ακουμπάτε τον σπειλέο σε επιφάνειες. Εάν αγγίζετε το μαλακό ρύγχος, το ακουμπήσετε σε κάποια επιφάνεια ή σας πέσει κάτω, απορρίψτε το και αποκτήστε ένα νέο Κιτ συλλογής Hologic RespDirect.
3. Κρατήστε τον σπειλέο, τοποθετώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη σας κάτω από την εγκοπή.

Σημείωση: Η εμφάνιση του πραγματικού προϊόντος μπορεί να διαφέρει ελαφρώς από αυτήν που φαίνεται στην παρούσα ενότητα.



4. Γείρετε το κεφάλι του ασθενούς προς τα πίσω κατά 70 μοίρες. Εισαγάγετε τον σπειλέο προσεκτικά και αργά στο ρουθούνι παράλληλα με τον ουρανίσκο (όχι προς τα επάνω) μέχρι να συναντήσετε αντίσταση ή μέχρι η απόσταση να εξισωθεί με αυτήν από το αυτί έως το ρουθούνι του ασθενούς, η οποία και υποδεικνύει επαφή με τον ρινοφάρυγγα. Ο σπειλέος πρέπει να φτάσει σε βάθος ίσο με την απόσταση από τα ρουθούνια μέχρι το εξωτερικό άνοιγμα του αυτιού. Τρίψτε και περιστρέψτε τον σπειλέο προσεκτικά. Αφήστε τον σπειλέο σε αυτήν τη θέση για αρκετά δευτερόλεπτα ώστε να απορροφηθούν οι εκκρίσεις. Αφαιρέστε αργά τον σπειλέο ενώ παράλληλα τον περιστρέφετε.³

Σημείωση: Εάν ο σπειλέος έχει εμποτιστεί πλήρως με υγρά από την πρώτη συλλογή, δεν είναι απαραίτητο να γίνει συλλογή δείγματος και από τις δύο μεριές. Σε περίπτωση δυσκολίας κατά τη λήψη του δείγματος από το ένα ρουθούνι λόγω στραβού διαφράγματος ή έμφραξης, χρησιμοποιήστε τον ίδιο σπειλέο για τη λήψη δείγματος από το άλλο ρουθούνι.

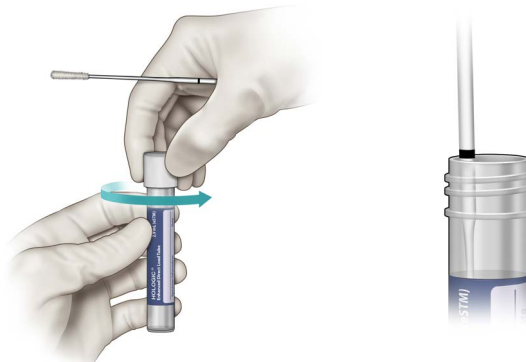


³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

- Ενώ κρατάτε με το ίδιο χέρι τον σπειλέο, ξεβιδώστε το καπάκι του σωληναρίου. Προσέξτε μη σας χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου. Εάν χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου, συλλέξτε ένα νέο βιολογικό δείγμα, χρησιμοποιώντας ένα νέο Κιτ συλλογής Hologic RespDirect.

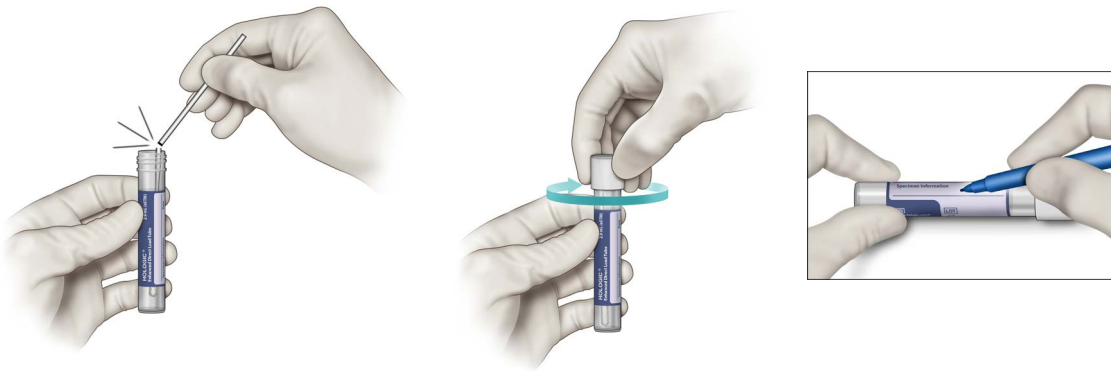
Προειδοποίηση: Εάν έρθετε σε επαφή με υγρό από το σωληνάριο, πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό για 30 δευτερόλεπτα.

- Τοποθετήστε αμέσως τον σπειλέο στο σωληνάριο μεταφοράς έτσι ώστε η εγκοπή να βρίσκεται στο επάνω μέρος του σωληναρίου.



- Σπάστε προσεκτικά το στέλεχος του σπειλέου στο πλευρικό τοίχωμα του σωληναρίου στο ύψος της εγκοπής.
- Απορρίψτε το επάνω μέρος του στελέχους του σπειλέου.
- Βιδώστε καλά το καπάκι στο σωληνάριο.

Σημείωση: Η ετικέτα του σωληναρίου περιλαμβάνει ένα πεδίο καταγραφής της πηγής του δείγματος και πρόσθετες πληροφορίες ασθενούς.



Μεταφορά και αποθήκευση βιολογικών δειγμάτων

Τα βιολογικά δείγματα επιχρίσματος που έχουν ληφθεί με σπειλέο προορίζονται για μεταφορά στο εργαστήριο στο μέσο μεταφοράς βιολογικού δείγματος επιχρίσματος και στο σωληνάριο που παρέχονται. Για τις κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης βιολογικών δειγμάτων, ανατρέξτε στο κατάλληλο ένθετο συσκευασίας προσδιορισμού.

Σημείωση: Τα βιολογικά δείγματα πρέπει να μεταφέρονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

Περιορισμοί

- A. Το Κιτ συλλογής Hologic RespDirect δεν έχει εγκριθεί για συλλογή δείγματος κατ' οίκον.
- B. Χρησιμοποιήστε αυτό το κιτ συλλογής μόνο με προσδιορισμούς Hologic και άλλα προϊόντα Hologic. Η απόδοση δεν έχει τεκμηριωθεί με άλλα προϊόντα.
- C. Η εφαρμογή του βιολογικού δείγματος επιχρίσματος RespDirect που συλλέγεται με στείλειο και από τον ασθενή περιορίζεται σε κλινικά περιβάλλοντα στα οποία διατίθενται υπηρεσίες υποστήριξης/ συμβουλευτικής για επεξήγηση των διαδικασιών και των προφυλάξεων.

Στοιχεία επικοινωνίας και Ιστορικό αναθεωρήσεων



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



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Για τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και τον αριθμό τηλεφώνου της τεχνικής υποστήριξης και της εξυπηρέτησης πελατών που ισχύουν για κάθε χώρα, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.hologic.com/support.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο στον τομέα της ανθρώπινης *in vitro* διαγνωστικής.

Σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οι λέξεις Hologic και τα σχετιζόμενα λογότυπα αποτελούν εμπορικά σήματα ή/και 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.

©2023 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

AW-29136-1101 Αναθ. 001

2023-05

Ιστορικό αναθεωρήσεων	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-29136 Αναθ. 001	Μάιος 2023	• Αρχική έκδοση