

Hologic® RespDirect™ - näytteenkeräyspakkaus

Käyttöohjeet

Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön

Vain Yhdysvalloista vientiin

Käyttötarkoitus

Hologic® RespDirect™ -näytteenkeräyspakkaus on tarkoitettu vanupuikkonäytteiden ottamiseen nenänielusta (jolloin näytteen ottaa terveydenhuollon ammattilainen) ja nenästä (jolloin näyte otetaan terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa). Otetut näytteet testataan Hologic-määrityksillä hengitysteiden patogeeneiden nukleeeinhiappojen tunnistamiseksi. Hologic RespDirect -näytteenkeräyspakkausta ei ole arvioitu kotikäytön osalta. Asianmukaiset näytetyypit kuvataan asianmukaisen määrityksen pakkausselosteessa.

Mukana toimitetut materiaalit

50 Hologic RespDirect -näytteenkeräyspakkausta (tuotenro PRD-07403)

Jokainen sarja sisältää seuraavat:

Komponentti	Määrä	Kuvaus
RespDirect-vanupuikko	1	Yksittäispakattu, steriili vanupuikko
Tehostettu näytteen suorasiirtoputki (eDLT)	1	2,9 ml tehostettua näytteensiirtoainetta (enhanced Specimen Transport Medium (eSTM)) sisältävä putki

Varoitukset ja varotoimet

- Käytä vain toimitettuja vanupuikkoja. Jos toimitettuja vanupuikkoja ei käytetä, testitulokset voivat olla virheellisiä.
- Älä käytä, jos vanupuikko, putki tai pakkaus näyttää vahingoittuneelta (eli jos esimerkiksi vanupuikon kärki tai varsi on rikki).
- Älä taivuta tai muotoile vanupuikkoa ennen näytteenottoa. Älä käytä liikaa voimaa tai paina tai taivuta vanupuikkoa liikaa, kun otat näytettä, sillä vanupuikko voi murtua.
- Älä levitä eSTM-ainetta suoraan iholle tai limakalvoille tai käytä sitä sisäisesti.
- Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Noudata yleisiä varotoimia näytteiden käsittelyn aikana. Vain henkilöstö, jolla on riittävä koulutus tartuntavaarallisten materiaalin käsittelystä, saa käsitellä näytteitä.
- Vältä ristikontaminaatiota näytteiden käsittelyvaiheiden aikana. Näytteet voivat sisältää patogeenejä erittäin suurina pitoisuuksina. Varmista, että näytesäiliöt eivät koske toisiinsa, ja hävitä käytetyt materiaalit viemättä niitä säiliöiden yli. Jos käsineet koskevat näytteeseen, vaihda käsineet ristikontaminaation välttämiseksi.
- Jos siirtoputken sisältöä pääsee läikkymään jossain vaiheessa, ota uusi näyte käyttämällä uutta Hologic RespDirect -näytteenkeräyspakkausta. Jos uutta pakkausta ei käytetä, testitulokset voivat olla virheellisiä.
- Pidä huolta, että näytteen kuljetuksen aikana säilytysolosuhteet ovat oikeanlaiset, jotta näyte säilyy kunnossa. Näytteen stabiiliutta muiden kuin suositeltujen toimitusolosuhteiden aikana ei ole arvioitu.

- I. Älä käytä pakkausta näytteiden ottamiseen, jos sen viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.
- J. Käytä asianmukaisia henkilösuojaimia (PPE), kun keräät ja käsittelet näytteitä SARS-CoV-2-infektioituneiksi epäillyiltä henkilöiltä ”CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)” -ohjeiden mukaan.¹
- K. Vältä kontaminaatioita noudattamalla hyviä laboratoriokäytäntöjä sekä tässä pakkausselosteessa määritettyjä toimenpiteitä.

Sarjan säilytysvaatimukset

Säilytä näytteenottosarja huoneenlämmössä (15–30 °C).

RespDirect-näytteiden suorituskyky

Määrityksen suorituskykyominaisuudet ja näytteiden käsittely RespDirect-vanupuikkonäytteitä käytettäessä ilmoitetaan asianmukaisen määrityksen pakkausselosteessa.

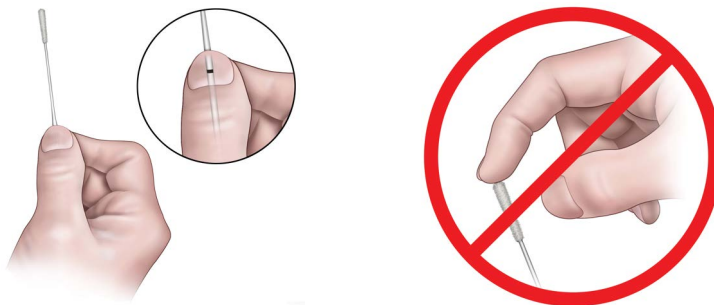
Nenän vanupuikkonäytteen ottaminen ja käsittely

Huomautus: Varmista potilaiden ottamien nenän vanupuikkonäytteiden tapauksessa, että potilaat ovat lukeneet potilaan näytteenotto-ohjeet, ennen kuin heille annetaan näytteenottopakkaus.

Ohjeet nenän vanupuikkonäytteiden ottamista varten:

1. Pese kädet saippualla ja vedellä. Jos saippuaa ja vettä ei ole saatavilla, käytä käsihuuhdetta.
2. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai laske vanupuikkoa alas millekään pinnalle. Jos puikon pehmeää kärkeä kosketetaan, puikko lasketaan jollekin pinnalle tai pudotetaan, hävitä se ja ota uusi Hologic RespDirect -näytteenkeräyspakkaus.
3. Pitele vanupuikkoa asettamalla peukalo ja etusormi murtoviivalle.

Huomautus: Varsinainen tuote voi näyttää hieman erilaiselta kuin tässä kohdassa kuvattu.



Huomautus: Vie vanupuikko varovasti toiseen sieraimen, kunnes vanupuikon kärkeä ei enää näy, eli noin 1,25–2 cm ($\frac{1}{2}$ – $\frac{3}{4}$ tuumaa) sieraimen sisään. Pyöritä vanupuikkoa nenässä myötäpäivään mahdollisimman suurta osaa sierainten seinästä vasten kohtalaisesti painaen ja suurin pyörivin liikkein ainakin 4 kertaa (noin 10–15 sekuntia sierainta kohden) ja poista puikko sitten sieraimesta. Toista näytteenotto toisesta sieraimesta käyttämällä samaa vanupuikkoa.² Vanupuikon pyöräyttäminen vain nenän sisäosan yhtä kohtaa vasten tai vanupuikon pitäminen nenässä 10–15 sekunnin ajan ei ole kelvollinen tekniikka, sillä tällä tavalla saatu näytemäärä voi olla riittämätön. **Näyte on otettava kummastakin sieraimesta.**

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)).

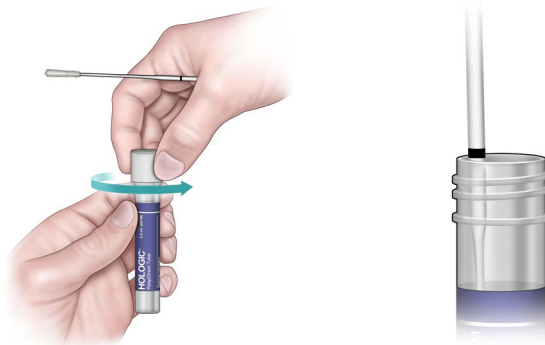
² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



4. Irrota putkesta korkki samalla kädellä, jolla pitelet vanupuikkoa. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, ota uusi näyte käyttämällä uutta Hologic RespDirect -näytteenkeräyspakkausta.

Varoitus: Jos kosket putkessa olevaan nesteeseen, pese käsiä saippuvedellä 30 sekunnin ajan.

5. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.



6. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
7. Hävitä vanupuikon varren yläosa.
8. Kierrä korkki tiukasti kiinni putkeen.

Huomautus: Putken etiketissä on kenttä näytteen lähteen kirjaamista varten.

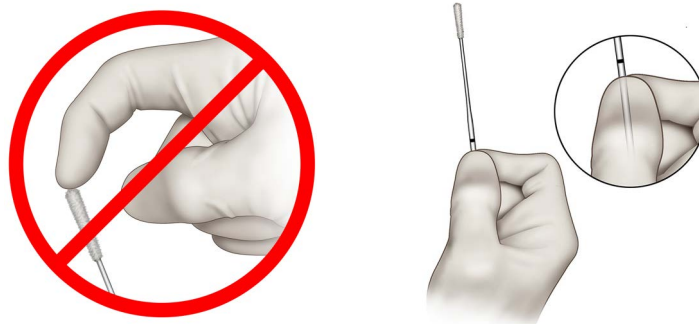


Nenänielun vanupuikkonäytteiden ottaminen ja käsittely

Ohjeet nenänielun vanupuikkonäytteiden ottamiseksi (vain terveydenhuollon ammattilaisen ottamat näytteet):

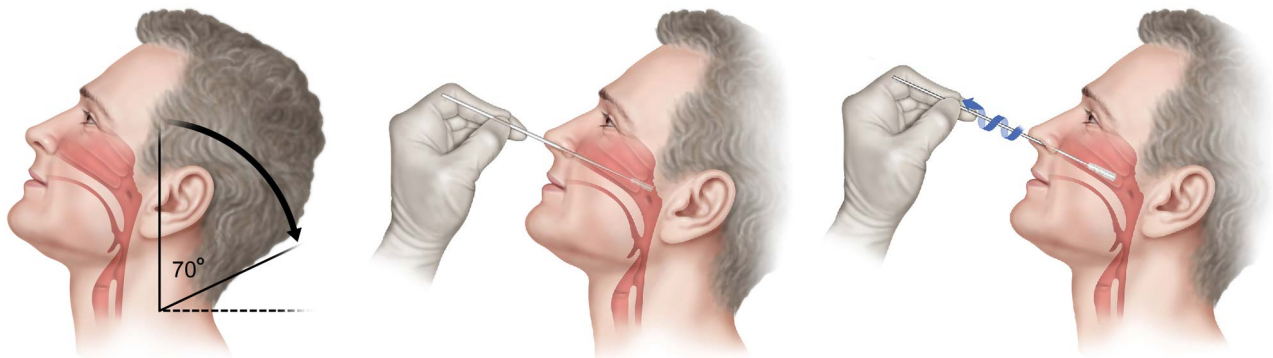
1. Pese kädet saippualla ja vedellä. Jos saippuaa ja vettä ei ole saatavilla, käytä käsihuuhdetta.
2. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pois. Älä koske pehmeään kärkeen tai laske vanupuikkoa alas millekään pinnalle. Jos puikon pehmeää kärkeä kosketetaan, puikko lasketaan jollekin pinnalle tai pudotetaan, hävitä se ja ota uusi Hologic RespDirect -näytteenkeräyspakkaus.
3. Pitele vanupuikkoa siten, että peukalo ja etusormi ovat murtoviivan alapuolelle.

Huomautus: Varsinainen tuote voi näyttää hieman erilaiselta kuin tässä kohdassa kuvattu.



4. Kallista potilaan päätä taaksepäin 70 astetta. Vie vanupuikko varovasti ja hitaasti sieraimen sisään samansuuntaisesti kitlaen kanssa (ei yläviistoon), kunnes tunnet vastusta tai vanupuikko on syvyydessä, joka vastaa potilaan korvan ja sieraimen välistä etäisyyttä. Tämä osoittaa, että se koskettaa nenänielua. Vanupuikon pitäisi yltää syvyydelle, joka vastaa etäisyyttä sieraimista korvakäytävän ulkoaukkoon. Hankaa vanupuikkoa kevyesti nenänielua vasten ja pyöritä sitä. Jätä vanupuikko paikalleen useiden sekuntien ajaksi, jotta siihen imeytyy eritteitä. Poista vanupuikko hitaasti kiertäen sitä samalla.³

Huomautus: Jos vanupuikko täyttyy nesteestä ensimmäisessä näytteenotossa, näytettä ei tarvitse ottaa molemmilta puolilta. Jos vinossa oleva nenän välisenä tai tukos vaikeuttaa näytteen ottamista sieraimesta, käytä samaa vanupuikkoa potilasnäytteen ottamiseen toisesta sieraimesta.

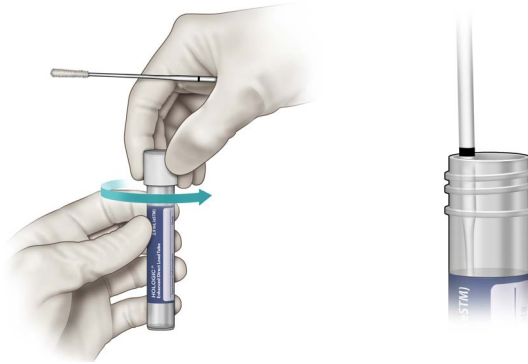


³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

5. Irrota putkesta korkki samalla kädellä, jolla pitelet vanupuikkoa. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, ota uusi näyte käyttämällä uutta Hologic RespDirect -näytteenkeräyspakkausta.

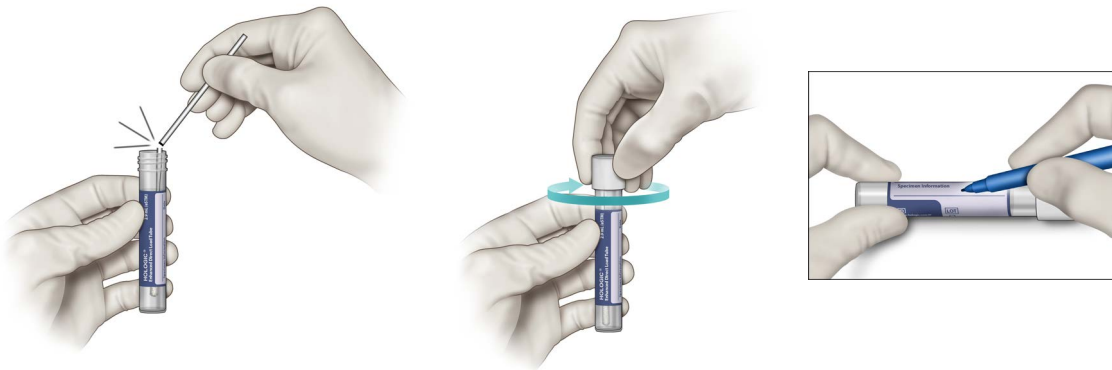
Varoitus: Jos kosket putkessa olevaan nesteeseen, pese käsiä saippuavedellä 30 sekunnin ajan.

6. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen niin, että murtoviiva on putken yläosassa.



7. Katkaise vanupuikon varsi varovasti murtoviivaa pitkin putken kylkeä vasten.
8. Hävitä vanupuikon varren yläosa.
9. Kierrä korkki tiukasti kiinni putkeen.

Huomautus: Putken etiketissä on kenttä näytteen lähteen ja potilaan lisätietojen kirjaamista varten.



Näytteiden siirto ja säilytys

Vanupuikkonäytteet on tarkoitettu kuljetettaviksi laboratorioon pakkauksen mukana toimitetussa vanupuikkonäytteiden siirtoaineessa ja -putkessa. Katso näytteen oikeat säilytysolosuhteet asianmukaisen määrityksen pakkausselosteesta.

Huomautus: Näytteiden lähettämisessä on noudatettava soveltuvia kansallisia ja kansainvälisiä määräyksiä.

Rajoitukset

- Hologic RespDirect -näytteenkeräyspakkausta ei ole hyväksytty näytteiden ottamiseen kotona.
- Tätä näytteenkeräyspakkausta saa käyttää vain Hologic-määritysten ja muiden Hologic-tuotteiden kanssa. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.
- Potilaan ottamien RespDirect-vanupuikkonäytteiden käyttö rajoittuu klinisiin ympäristöihin, joissa on saatavilla vaadittuja toimenpiteitä ja varotoimia koskevaa tukea/neuvontaa.

Yhteystiedot ja versiohistoria



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Katso maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoite ja puhelinnumero osoitteesta www.hologic.com/support.

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan ihmisen *in vitro* -diagnostiikassa.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista Euroopan unionin alueella on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Hologic ja liittyvät logot ovat Hologic, Inc. -yhtiön ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa www.hologic.com/patents mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

©2023 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-29136-1701, vers. 001

2023-05

Versiohistoria	Päivämäärä	Kuvaus
AW-29136, vers. 001	Toukokuu 2023	• Alkuperäinen julkaisu