

Odběrová souprava Hologic® RespDirect™

Návod k použití

K diagnostickému použití *in vitro*

Pouze pro export ze Spojených států

Určené použití

Odběrová souprava Hologic® RespDirect™ je určena k odběru vzorků stěru z nosohltanu (NP) (odebraných zdravotníkem) a nosu (odebraných zdravotníkem, případně pod jeho dohledem) pro testování pomocí testů Hologic k detekci přítomnosti nukleových kyselin respiračních patogenů. Odběrová souprava Hologic RespDirect nebyla hodnocena pro domácí použití. Vhodné typy vzorků viz příbalová informace příslušného testu.

Dodávané materiály**50 odběrových souprav Hologic RespDirect (Kat. č. PRD-07403)**

Souprava obsahuje:

Součást	Množství	Popis
Tampon RespDirect	1	Individuálně balený sterilní tampon
Obohacená zkumavka k přímému zavedení (eDLT)	1	Zkumavka obsahující obohacené médium pro přepravu vzorků (Specimen Transport Medium (eSTM)), 2,9 ml

Varování a bezpečnostní opatření

- A. Používejte pouze dodaný tampon. Použijete-li jiný než dodaný tampon, výsledky testu mohou být neplatné.
- B. Nepoužívejte, pokud jsou tampon, zkumavka nebo obal viditelně poškozeny (např. pokud je špička nebo tyčinka tamponu ohnutá nebo ulomená).
- C. Tampon před odběrem neohýbejte ani netvarujte. Při odběru vzorku nepoužívejte nadměrnou sílu či tlak ani tampon neohýbejte – mohlo by dojít k nechtěnému zlomení tamponu.
- D. Nenanášejte eSTM přímo na kůži nebo sliznice ani jej neužívejte vnitřně.
- E. 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.
- F. Dbejte na to, abyste během manipulace se vzorky zabránili křížové kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat extrémně vysoké hladiny patogenů. Zajistěte, aby se jednotlivé nádoby se vzorky vzájemně nedotýkaly, a při likvidaci použité materiály nepřenášejte nad nádobkami. Pokud se rukavicemi dostanete do kontaktu se vzorkem, rukavice vyměňte, abyste zabránili křížové kontaminaci.
- G. Pokud dojde kdykoliv během odběru k rozlítí obsahu transportní zkumavky, odeberte nový vzorek pomocí nové odběrové soupravy Hologic RespDirect. Pokud novou soupravu nepoužijete, výsledky testu mohou být neplatné.
- H. Chcete-li zabezpečit integritu vzorku, zajistěte při přepravě vzorků vhodné přepravní podmínky. Stabilita vzorků za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.

- I. Soupravu nepoužívejte k odběru vzorků po uplynutí data expirace.
- J. Při odběru vzorků a manipulaci se vzorky ze strany osob, u kterých existuje podezření na infekci virem SARS-CoV-2, používejte vhodné osobní ochranné prostředky (OOP), 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
- K. Zabraňte kontaminaci dodržováním správné laboratorní praxe a postupů uvedených v této příbalové informaci.

Požadavky na skladování soupravy

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

Výkonnost vzorků RespDirect

Funkční charakteristiky testu a manipulace se vzorky při použití tampónu pro odběr vzorků stěru RespDirect jsou uvedeny v příbalové informaci příslušného testu.

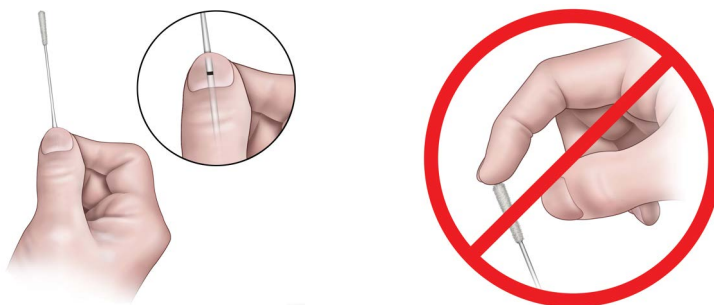
Odběr vzorků stěru z nosu a manipulace s nimi

Poznámka: U odběru vzorků stěru z nosu pacientem zajistěte, aby si pacienti před tím, než jim bude poskytnuta odběrová souprava, přečetli pokyny k odběru vzorku pacientem.

Pokyny pro odběr vzorků stěru z nosu:

1. Umyjte si ruce vodou a mýdlem. Pokud nemáte k dispozici vodu a mýdlo, použijte dezinfekční prostředek na ruce.
2. Částečně rozlepte balíček s tamponem. Vyjměte tampon. Nedotýkejte se měkké špičky tamponu ani tampon nepokládejte. Pokud se dotknete měkké špičky nebo tampon položíte či upustíte na zem, zlikvidujte ho a použijte novou odběrovou soupravu Hologic RespDirect.
3. Uchopte tampon palcem a ukazovákem v místě označení.

Poznámka: Skutečný produkt se může mírně lišit od produktu zobrazeného v této části.



Poznámka: Opatrně zaveďte tampon do první nosní dírky, dokud špičku tamponu již nebude vidět, tzn. 1/2 až 3/4 palce nebo 1,25 až 2 cm do nosní dírky. Otáčejte tamponem mírným tlakem po velké kruhové dráze proti co největší ploše stěny nosní dírky minimálně 4krát (přibližně 10–15 sekund) a vytáhněte jej z nosní dírky. Opakujte odběr v druhé nosní dírce pomocí stejného tamponu.² Pouhé otáčení tamponu proti jedné části vnitřní strany nosu nebo ponechání tamponu v nose po dobu 10–15 sekund nepředstavuje správnou techniku a může vést k odebrání nedostatečného vzorku. **Vzorek je nutné odebrat z obou nosních dírek.**

¹ [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)).

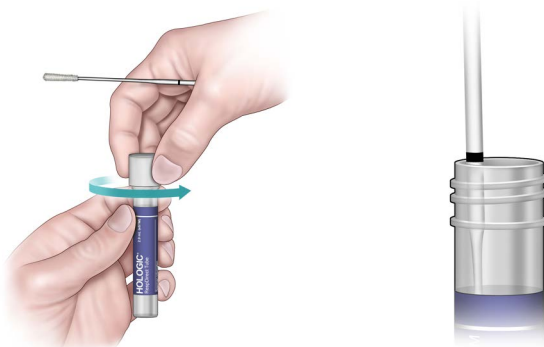
² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



4. Držte tampon ve stejné ruce a odšroubujte uzávěr ze zkumavky. Dávejte pozor, abyste obsah zkumavky nerozlili. Pokud dojde k rozlití obsahu zkumavky, odeberte nový vzorek pomocí nové odběrové soupravy Hologic RespDirect.

Varování: Pokud přijdete do kontaktu s tekutinou ze zkumavky, umyjte si ruce mýdlem a vodou po dobu 30 sekund.

5. Okamžitě umístěte tampon do zkumavky pro přepravu 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 zlikvidujte.
8. Našroubujte na zkumavku uzávěr a dobře jej utáhněte.

Poznámka: Štítek zkumavky obsahuje pole pro záznam zdroje vzorku.

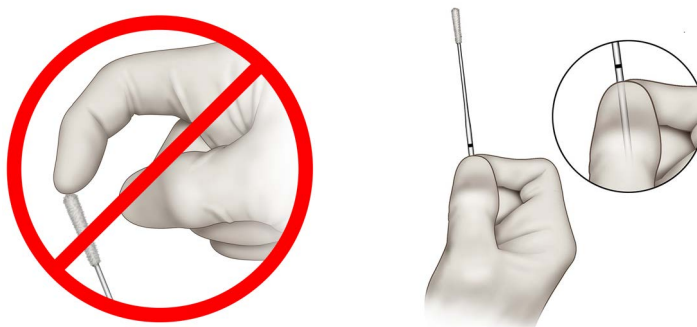


Odběr vzorků stěru z nosohltanu a manipulace s nimi

Pokyny pro odběr vzorků stěru výtěrem z nosohltanu (odběr pouze zdravotníkem):

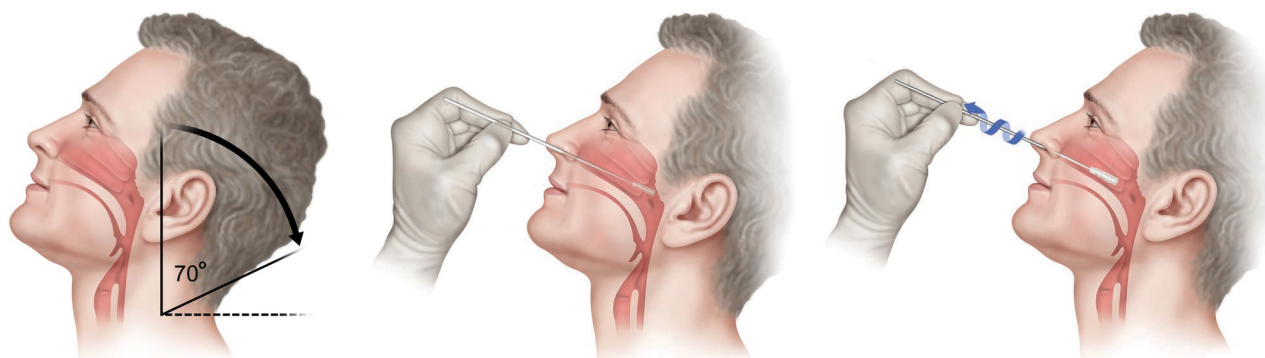
1. Umyjte si ruce vodou a mýdlem. Pokud nemáte k dispozici vodu a mýdlo, použijte dezinfekční prostředek na ruce.
2. Částečně rozlepte balíček s tamponem. Vyměňte tampon. Nedotýkejte se měkké špičky tamponu ani tampon nepokládejte. Pokud se dotknete měkké špičky nebo tampon položíte či upustíte na zem, zlikvidujte ho a použijte novou odběrovou soupravu Hologic RespDirect.
3. Uchopte tampon palcem a ukazovákem pod místem označení.

Poznámka: Skutečný produkt se může mírně lišit od produktu zobrazeného v této části.



4. Zakloňte hlavu pacienta o 70 stupňů. Jemně a pomalu zavádějte tampon nosní dírkou rovnoběžně s patrem (nikoli směrem nahoru), dokud nenarazíte na odpor nebo dokud hloubka není ekvivalentní vzdálenosti od ucha k nosní dírce pacienta, což značí kontakt s nosohltanem. Tampon by měl dosahovat hloubky ekvivalentní vzdálenosti od nosních dírek k vnějšímu otvoru ucha. Tamponem jemně třete a otáčejte. Ponechte tampon několik sekund na místě, aby se sekret vstřebal. Pomalu tampon vysunujte a otáčejte jím.³

Poznámka: Pokud je tampon nasycen tekutinou z prvního odběru, není nutné odebírat vzorky z obou stran. Pokud vychýlená nosní přepážka nebo ucpaní způsobuje potíže při získávání vzorku z jedné nosní dírky, použijte stejný tampon k získání vzorku z druhé nosní dírky.

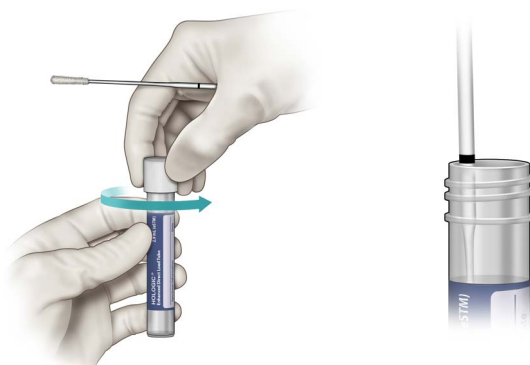


³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

- Držte tampon ve stejné ruce a odšroubujte uzávěr ze zkumavky. Dávejte pozor, abyste obsah zkumavky nerozlili. Pokud dojde k rozliti obsahu zkumavky, odeberte nový vzorek pomocí nové odběrové soupravy Hologic RespDirect.

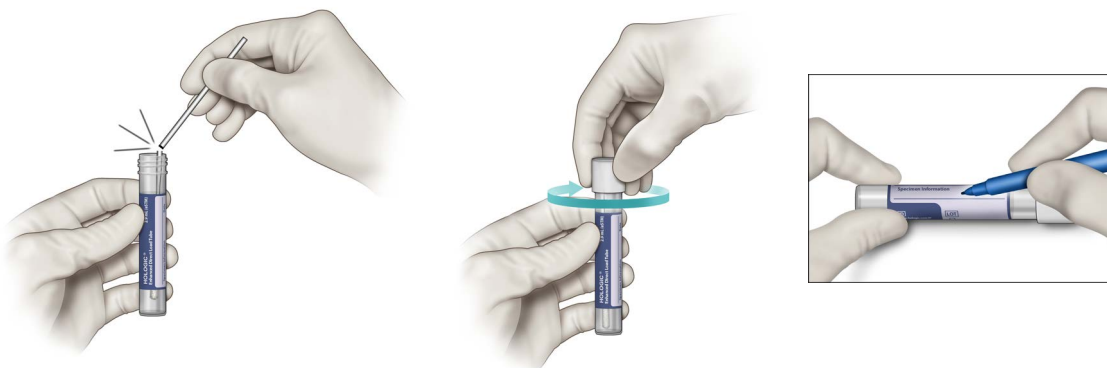
Varování: Pokud přijdete do kontaktu s tekutinou ze zkumavky, umyjte si ruce mýdlem a vodou po dobu 30 sekund.

- Okamžitě umístěte tampon do zkumavky pro přepravu tak, aby se označení nacházelo na horní straně zkumavky.



- Opatrně odlomte tyčinku tamponu v místě označení proti stěně zkumavky.
- Horní část tyčinky tamponu zlikvidujte.
- Našroubujte na zkumavku uzávěr a dobře jej utáhněte.

Poznámka: Štítek zkumavky obsahuje pole pro záznam zdroje vzorku a další informace o pacientovi.



Přeprava a skladování vzorků

Vzorky stěru odebrané pomocí tamponu musí být přepravovány do laboratoře v dodávaném transportním médiu pro přepravu vzorků stěru a ve zkumavce. Informace o správných podmínkách pro uložení vzorků naleznete v příbalové informaci k příslušnému testu.

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

Omezení

- A. Odběrová souprava Hologic RespDirect není schválena pro domácí odběr.
- B. Tuto odběrovou soupravu používejte pouze s testy Hologic a dalšími produkty Hologic. Její funkčnost s jinými produkty nebyla stanovena.
- C. Použití pacientem odebíraných vzorků stěru RespDirect je omezeno na zdravotnická zařízení, kde je k dispozici podpora/poradenství k vysvětlení příslušných postupů a bezpečnostních opatření.

Kontaktní informace a historie revizí



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

E-mailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb požadované země najdete na adrese www.hologic.com/support.

Tento produkt je určen pouze pro použití v humánní diagnostice *in vitro*.

Závažné události, ke kterým dojde v souvislosti s prostředkem v Evropské unii, by měly být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

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

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou vyskytnout 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.

©2023 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.
AW-29136-2601 Rev. 001
2023-05

Historie revizí	Datum	Popis
AW-29136 Rev. 001	Květen 2023	• Původní vydání