

Hologic® RespDirect™ parauga paņemšanas komplekts

Lietošanas pamācība

Lietošanai *in vitro* diagnostikā

Tikai eksportēšanai no ASV

Paredzētais lietojums

Hologic® RespDirect™ parauga paņemšanas komplekts ir paredzēts nazofaringeālās (NF) (veic veselības aprūpes speciālists) un deguna (veic veselības aprūpes speciālists vai attiecīgā speciālista uzraudzībā) uztriepes paraugu paņemšanai, lai tos testētu ar Hologic analīzēm ar mērķi noteikt elpceļu patogēnu nukleīnskābju klātbūtni. Hologic RespDirect parauga paņemšanas komplekts nav pārbaudīts lietošanai mājas apstākļos. Lai iegūtu informāciju par attiecīgā parauga veidiem, skatiet konkrētās analīzes iepakojuma pavadlapu.

Nodrošinātie materiāli

50 Hologic RespDirect parauga paņemšanas komplekti (kataloga Nr. PRD-07403)

Katra komplekta saturs:

Komponents	Daudzums	Apraksts
RespDirect vates kociņš	1	Atsevišķi ietīti, sterili vates kociņi
Uzlabota tiešās uzpildīšanas mēģene (eDLT)	1	Mēģene ar uzlabotu paraugu pārneses barotni (enhanced Specimen Transport Medium — eSTM), 2,9 ml

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- A. Izmantojiet tikai komplektācijā iekļauto vates kociņu. Komplektācijā neiekļauta vates kociņa izmantošana var padarīt testa rezultātus nederīgus.
- B. Nelietojiet, ja vates kociņš, stobriņš vai iepakojums ir acīmredzami bojāts (t.i., ja vates kociņa gals vai kātiņš ir saliekts vai salauzts).
- C. Pirms parauga ņemšanas nelokiet vates kociņu un nemainiet tā formu. Ņemot paraugu, neizmantojiet pārmērīgu spēku vai spiedienu un nelokiet vates kociņu, jo tādējādi tas var nejauši salūzt.
- D. Uzlaboto paraugu pārneses barotni nedrīkst uzklāt tieši uz ādas vai gļotādas vai lietot iekšķīgi.
- E. Paraugi var būt infekciozi. Darbā ar paraugiem ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus. Paraugu apstrādi drīkst veikt tikai darbinieki, kuriem ir atbilstošas zināšanas par rīkošanos ar infekcioziem materiāliem.
- F. Rūpējieties, lai paraugu apstrādes darbību laikā nenotiktu savstarpēja piesārņošana. Paraugi var saturēt ļoti augstu patogēno mikroorganismu koncentrāciju. Nodrošiniet, lai parauga materiāla trauciņi nesaskartos viens ar otru, un utilizējiet izlietotos materiālus, nepārnēsot tos uz citām tvertnēm. Ja cimdi ir saskārušies ar parauga materiālu, nomainiet cimdus, lai novērstu savstarpēju inficēšanos.
- G. Ja parauga ņemšanas procedūras gaitā transportēšanas stobriņa saturs ir izlijis, paņemiet jaunu paraugu, izmantojot jaunu Hologic RespDirect parauga paņemšanas komplektu. Jauna komplekta neizmantošana var padarīt testa rezultātus nederīgus.
- H. Lai nodrošinātu parauga rezultātu uzticamību, paraugu pārvadāšanas laikā ievērojiet atbilstošus uzglabāšanas nosacījumus. Nav pētīta paraugu stabilitāte apstākļos, kuros netiek ievēroti ieteiktie pārvadāšanas nosacījumi.

- I. Komplektu nedrīkst izmantot paraugu ņemšanai, ja ir beidzies tā derīguma termiņš.
- J. Ņemot un apstrādājot paraugus no personām, kas varētu būt inficējušās ar SARS-CoV-2, izmantojiet atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus (IAL), kā norādīts CDC pagaidu vadlīnijās attiecībā uz bioloģisko drošību laboratorijās darbā ar paraugiem, kas saistīti ar 2019. gada jauno koronavīrusu (2019-nCoV) (CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)).¹
- K. Izvairieties no piesārņošanas, ievērojot labu laboratorijas praksi un šajā lietošanas instrukcijā norādītās procedūras.

Komplekta uzglabāšanas prasības

Uzglabāiet parauga materiāla ņemšanas komplektu istabas temperatūrā (15–30 °C).

RespDirect parauga veikspēja

Tās analīzes izpildes raksturlielumi un paraugu apstrādes norādījumi, kurā tiek izmantoti RespDirect uztriepes paraugi, ir sniegti attiecīgā analīzes komplekta iepakojuma ieliktņī.

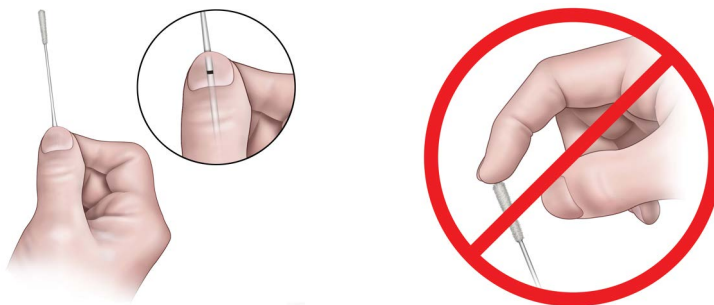
Deguna uztriepes parauga paņemšanas vates kociņa lietošana

Piezīme. Pirms deguna uztriepes parauga paņemšanas komplekta izsniegšanas pacientam gādājiet, lai pacients obligāti izlasītu parauga paņemšanas komplekta lietošanas instrukcijas.

Norādījumi par deguna uztriepes parauga paņemšanu

1. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Ja nav pieejamas ziepes un ūdens, izmantojiet roku dezinfekcijas līdzekli.
2. Daļēji atplēsiet vates kociņa iepakojumu. Izņemiet vates kociņu. Nepieskarieties vates kociņa mīkstajam galam vai nenovietojiet to uz kādas virsmas. Ja pieskaraties vates kociņa mīkstajam galam, tas tiek novietots uz jebkādas virsmas vai tiek nomests, atbrīvojieties no šī komplekta un izmantojiet jaunu Hologic RespDirect parauga paņemšanas komplektu.
3. Satveriet vates kociņu ar īkšķi un rādītājpirkstu pie atzīmētās līnijas.

Piezīme. Faktiskais izstrādājums var nedaudz atšķirties no šajā sadaļā redzamā izstrādājuma.



Piezīme. Uzmanīgi ievietojiet vates kociņu pirmajā nāsī, līdz kociņa gals vairs nav redzams, t.i., $\frac{1}{2}$ līdz $\frac{3}{4}$ collas vai 1,25 līdz 2 cm nāsī. Groziet vates kociņu, mēreni spiežot pret iespējami lielu nāss sieniņas laukumu, veicot plašu apļveida kustību degunā vismaz 4 reizes (aptuveni 10–15 sekundes), un pēc tam izņemiet to no nāss. Atkārtojiet parauga paņemšanu otrā nāsī, izmantojot to pašu vates kociņu.² Vienkārša vates kociņa pagrozišana pret vienu deguna iekšpusi daļu vai turēšana degunā 10–15 sekundes nav pareiza metode, un tādējādi iegūtais paraugs var būt nepietiekams. **Paraugs ir jāņem no abām nāsīm.**

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)).

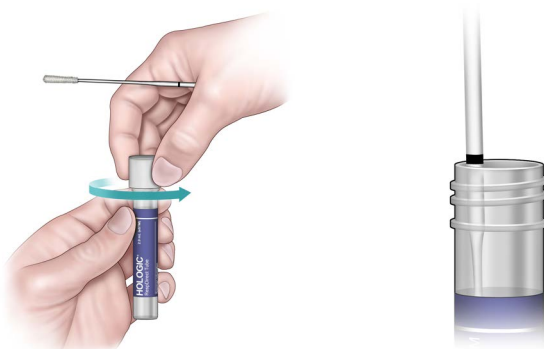
² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



4. Turot vates kociņu vienā rokā, noskrūvējiet vāciņu no mēģenes. Neizlejiet mēģenes saturu. Ja stobriņa saturs ir izlijis, paņemiet jaunu paraugu, izmantojot jaunu Hologic RespDirect parauga paņemšanas komplektu.

Brīdinājums. Ja nonākat saskarē ar šķidrumu no mēģenes, nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni 30 sekundes.

5. Nekavējoties ievietojiet vates kociņu pārneses mēģenē tā, lai atzīmētā līnija atrastos mēģenes augšdaļā.



6. Uzmanīgi nolauziet vates kociņa kāta galu pie atzīmētās līnijas, spiežot attiecīgo līniju pret mēģenes malu.
7. Izmetiet vates kociņa augšējo daļu.
8. Stingri uzskrūvējiet vāciņu uz mēģenes.

Piezīme. Mēģenes uzlīmē ir lauks, kurā var reģistrēt parauga avotu.

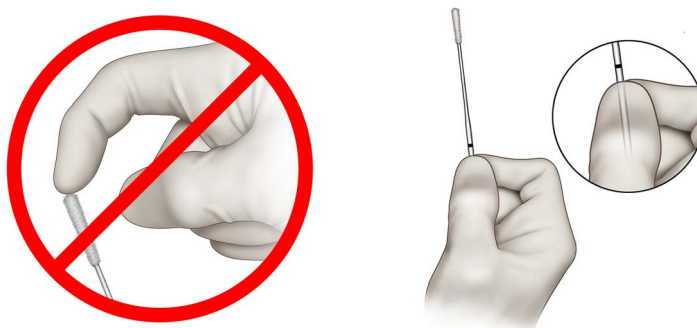


Nazofaringeālās uztriepes parauga paņemšanas vates kociņa lietošana

Norādījumi par nazofaringeālās uztriepes parauga paņemšanu (veic tikai veselības aprūpes speciālists):

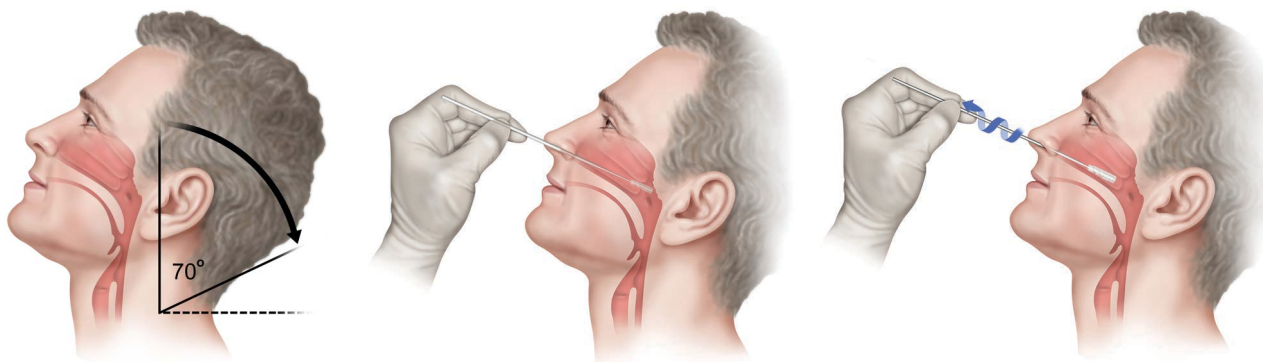
1. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Ja nav pieejamas ziepes un ūdens, izmantojiet roku dezinfekcijas līdzekli.
2. Daļēji atplēsiet vates kociņa iepakojumu. Izņemiet vates kociņu. Nepieskarities vates kociņa mīkstajam galam vai nenovietojiet to uz kādas virsmas. Ja pieskaraties vates kociņa mīkstajam galam, tas tiek novietots uz jebkādas virsmas vai tiek nomests, atbrīvojieties no šī komplekta un izmantojiet jaunu Hologic RespDirect parauga paņemšanas komplektu.
3. Satveriet vates kociņu ar īkšķi un rādītājpirkstu zem atzīmētās līnijas.

Piezīme. Faktiskais izstrādājums var nedaudz atšķirties no šajā sadaļā redzamā izstrādājuma.



4. Atlieciet atpakaļ pacienta galvu 70 grādos. Uzmanīgi un lēnām ievietojiet vates kociņu nāsī paralēli aukslējām (nevis virzienā uz augšu) tik dziļi, līdz sajūtat nelielu pretestību, vai dziļumā, kas vienāds ar attālumu no pacienta auss līdz nāsij, kas norāda par saskari ar aizdeguni. Uztriepes dziļumam jābūt vienādam ar attālumu no nāsīm līdz auss ārējai atverei. Viegli paberzējiet ar vates kociņu un grieziet uz riņķi. Pieturiet vates kociņu vienā vietā vairākas sekundes, lai absorbētu izdalījumus. Lēnām izvelciet vates kociņu, to pagriežot.³

Piezīme. Ja vates kociņš ir piesātināts ar šķidrumu jau no pirmās parauga savākšanas reizes, nav vajadzības paņemt paraugus no abām pusēm. Ja novirzīta deguna starpsienu vai dobumā esošs aizsprostojums rada grūtības paņemt paraugu no vienas nāss, izmantojiet to pašu vates kociņu, lai paņemtu paraugu no otras nāss.

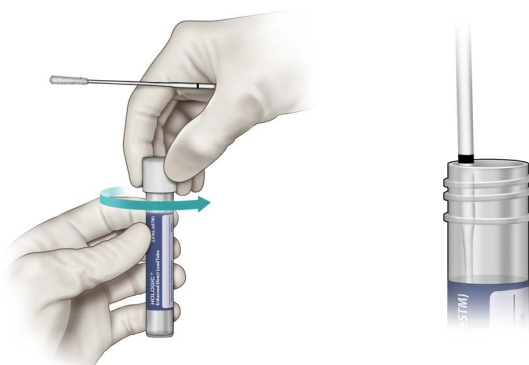


³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

5. Turot vates kociņu vienā rokā, noskrūvējiet vāciņu no mēģenes. Neizlejiet mēģenes saturu. Ja stobriņa saturs ir izlijis, paņemiet jaunu paraugu, izmantojot jaunu Hologic RespDirect parauga paņemšanas komplektu.

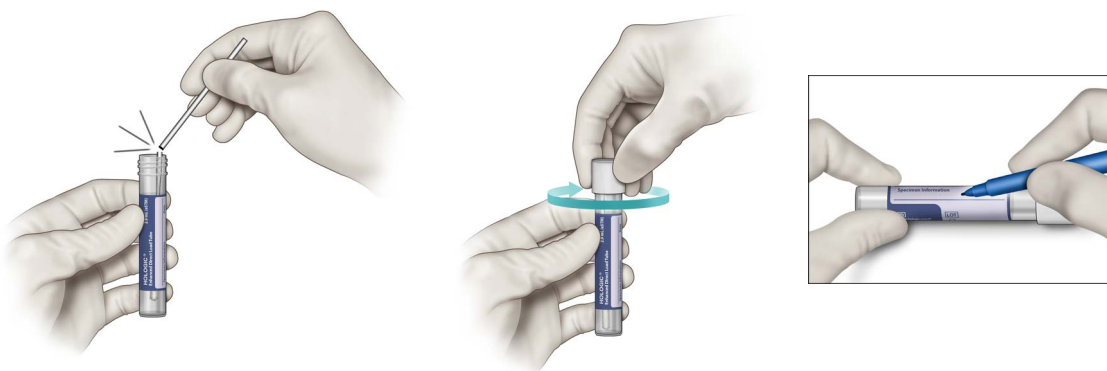
Brīdinājums. Ja nonākat saskarē ar šķidrumu no mēģenes, nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni 30 sekundes.

6. Nekavējoties ievietojiet vates kociņu pārneses mēģenē tā, lai atzīmētā līnija atrastos mēģenes augšdaļā.



7. Uzmanīgi nolauziet vates kociņa kāta galu pie atzīmētās līnijas, spiežot attiecīgo līniju pret mēģenes malu.
8. Izmetiet vates kociņa augšējo daļu.
9. Stingri uzskrūvējiet vāciņu uz mēģenes.

Piezīme. Mēģenes uzlīmē ir lauks, kurā var reģistrēt parauga avotu un papildinformāciju par pacientu.



Paraugu transportēšana un uzglabāšana

Vates kociņi ar paņemtu paraugu jānogādā laboratorijā, izmantojot komplektācijā iekļauto vates kociņa ar paraugu pārneses barotni un stobriņu. Pareizos paraugu uzglabāšanas apstākļus skatiet attiecīgās analīzes lietošanas instrukcijā.

Piezīme. Paraugi jānogādā saskaņā ar piemērojamiem valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

Ierobežojumi

- A. Hologic RespDirect parauga ņemšanas komplekts nav apstiprināts lietošanai mājas apstākļos.
- B. Izmantojiet šo paraugu ņemšanas komplektu tikai kopā ar Hologic analīzēm un citiem Hologic produktiem. Veiktspēja, lietojot kopā ar citiem produktiem, nav pārbaudīta.
- C. Pacienta paņemtos RespDirect uztriepju paraugus ir atļauts izmantot vienīgi tādās veselības aprūpes iestādēs, kur pieejams atbalsts/iespējamās konsultācijas saistībā ar procedūru pamatprincipiem un piesardzības pasākumiem.

Kontaktinformācija un pārskatīto izdevumu vēsture



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Lai uzzinātu konkrētās valsts tehniskā atbalsta sniegšanas un klientu apkalpošanas e-pasta adresi un tālruņa numuru, apmeklējiet tīmekļa vietni www.hologic.com/support.

Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai cilvēka *in vitro* diagnostikā.

Par nopietniem starpgadījumiem, kas saistībā ar ierīci notiek Eiropas Savienības teritorijā, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Hologic un saistītie logotipi ir uzņēmuma Hologic, Inc. un/vai tā meitasuzņēmumu preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs.

Visas citas preču zīmes, kas var būt redzamas šajā lietošanas instrukcijā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti, kas minēti vietnē www.hologic.com/patents.

©2023 Hologic, Inc. Visas tiesības aizsargātas.
AW-29136-2901 Vers. 001
2023-05

Pārskatīšanas vēsture	Datums	Apraksts
AW-29136 Vers. 001	2023. gada maijs	• Sākotnējais izdevums