

<b>Trusa de prelevare Hologic® RespDirect™</b>
--

Instrucțiuni de utilizare

Pentru diagnosticarea *in vitro*

Exclusiv pentru export din SUA

## Utilizare prevăzută

Trusa de prelevare Hologic® RespDirect™ este destinată utilizării pentru prelevarea de eșantioane recoltate pe tamponare nazofaringiene (NP) (prelevate de un profesionist din domeniul sănătății) și nazale (prelevate sub supravegherea unui sau de către un profesionist din domeniul sănătății), în vederea testării cu testele Hologic pentru detectarea prezenței acizilor nucleici în patogeni respiratori. Trusa pentru prelevare Hologic RespDirect nu a fost evaluată pentru utilizarea la domiciliu. Pentru tipuri de eșantioane corespunzătoare, consultați prospectul din ambalajul testului corespunzător.

## Materiale furnizate

### 50 de truse de prelevare Hologic RespDirect (Nr. cat. PRD-07403)

Fiecare trusă include:

Produs	Cantitate	Descriere
Eșantion RespDirect	1	Tampon steril, ambalat individual
Tub de prelevare directă cu amplificare (eDLT)	1	Tub care conține mediul pentru transportul eșantioanelor cu amplificare (enhanced Specimen Transport Medium, eSTM), de 2,9 ml

## Avertismente și precauții

- A. Utilizați numai tamponul furnizat. Neutilizarea tamponului furnizat poate conduce la invalidarea rezultatelor analizei.
- B. Nu utilizați dacă tamponul, tubul sau ambalajul sunt vizibil deteriorate (de exemplu, dacă aplicatorul sau tija tamponului sunt îndoite sau rupte).
- C. Nu îndoiiți și nu deformați tamponul înainte de prelevare. Nu aplicați forță excesivă, nu apăsați și nu îndoiiți tamponul în timpul prelevării eșantionului, deoarece aceasta poate conduce la ruperea sa accidentală.
- D. Nu aplicați eSTM direct pe piele sau mucoase și nu îl administrați la nivel intern.
- E. Eșantioanele prezintă potențial contagios. Respectați precauțiile universale atunci când manipulați eșantioanele. Manipularea eșantioanelor trebuie efectuată exclusiv de către personalul instruit corespunzător în manipularea materialelor contagioase.
- F. Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eșantionului. Eșantioanele pot conține niveluri extrem de ridicate de agenți patogeni. Asigurați-vă că recipientele cu eșantioane nu se ating între ele și eliminați materialele utilizate fără a le trece pe deasupra recipientelor deschise. În cazul în care mânușile intră în contact cu eșantioanele, schimbați mânușile, în vederea evitării contaminării încrucișate.
- G. În cazul în care conținutul tubului de transport este vărsat în orice moment în timpul procedurii de prelevare, prelevați un nou eșantion folosind o trusă nouă de prelevare Hologic RespDirect. Neutilizarea unei truse noi poate conduce la invalidarea rezultatelor analizei.

- H. Mențineți condiții de depozitare adecvate în timpul expedierii eșantionului pentru a asigura integritatea acestuia. Nu a fost evaluată stabilitatea eșantionului în condiții de expediere diferite de cele recomandate.
- I. Nu utilizați trusa după data expirării în vederea recoltării de eșantioane.
- J. Utilizați echipament individual de protecție (EIP) adecvat la prelevarea și manipularea eșantioanelor aparținând unor persoane suspectate de infecție cu SARS-CoV-2, conform Orientărilor provizorii de biosecuritate ale Centrului pentru prevenirea și controlul bolilor la manipularea și prelucrarea eșantioanelor asociate bolii cauzată de noul coronavirus 2019 (2019-nCoV).<sup>1</sup>
- K. Evitați contaminarea, respectând bunele practici de laborator și procedurile specificate în acest prospect.

## Cerințe de depozitare a trusei

Depozitați trusa de prelevare la temperatura camerei (15°C - 30°C).

## Performanța eșantioanelor RespDirect

Caracteristicile de performanță a testului și manipularea eșantioanelor utilizând eșantioane prelevate pe tampon RespDirect sunt menționate în prospectul testului corespunzător.

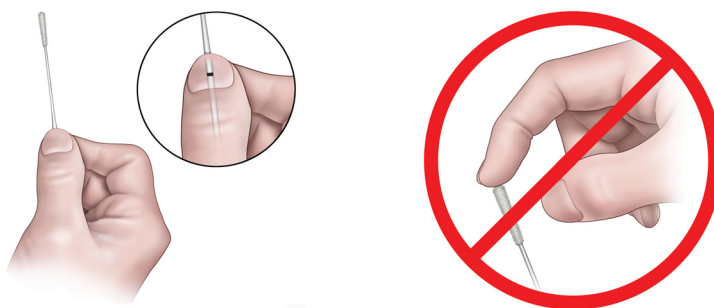
## Prelevarea și manipularea eșantioanelor pe tampon nazal

**Notă:** În cazul prelevării eșantioanelor prelevate pe tampon nazal de către pacient, asigurați-vă că pacientul citește Instrucțiunile privind prelevarea de către pacient înainte de a îi pune la dispoziție o trusă de prelevare a eșantioanelor.

Instrucțiuni pentru prelevarea eșantioanelor pe tampon nazal:

1. Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun. Dacă apa și săpunul nu sunt disponibile, utilizați dezinfectant pentru mâini.
2. Deschideți parțial ambalajul tamponului. Scoateți tamponul. Nu atingeți vârful moale și nu așezați tamponul pe suprafețe. Dacă vârful moale este atins, așezat pe suprafețe sau scăpat, aruncați și luați o trusă nouă de prelevare Hologic RespDirect.
3. Țineți tamponul, așezând policele și arătătorul pe linia de rupere.

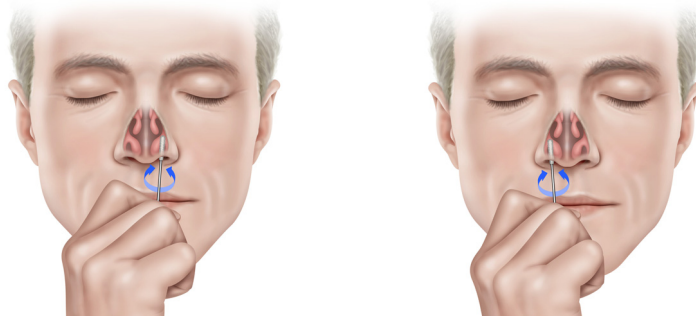
**Notă:** Produsul real poate apărea ușor diferit de cel prezentat în această secțiune.



**Notă:** Introduceți cu atenție tamponul în prima nară până când tamponul nu mai este vizibil (de exemplu 1/2 până la 3/4 inchi sau 1,25 până la 2 cm în interiorul nării). Rotiți tamponul cu o presiune moderată pe o suprafață cât mai mare din peretele nării, cu mișcări circulare ample în interiorul nării, în măsura în care este posibil, efectuate de cel puțin 4 ori (aproximativ 10-15 secunde) pe peretele nazal și scoateți tamponul din nară. Repetați prelevarea în cealaltă nară, utilizând același tampon nazal.<sup>2</sup> Simpla rotire a tamponului pe o parte a interiorului nasului sau lăsarea acestuia în nas pentru 10-15 secunde nu reprezintă o tehnică adecvată și poate conduce la prelevarea unei cantități insuficiente de eșantion. **Trebuie să prelevați proba din ambele nări.**

<sup>1</sup> [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)).

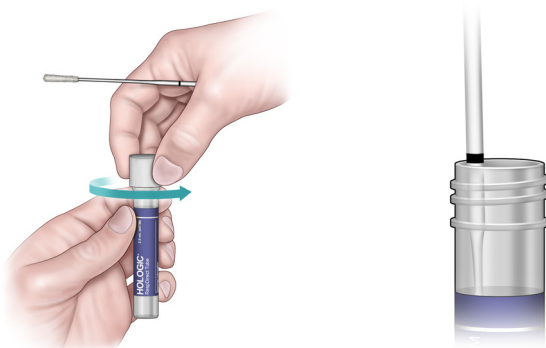
<sup>2</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



4. Ținând tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul de pe tub. Nu vărsați conținutul tubului. În cazul în care conținutul tubului este vărsat, prelevați un nou eșantion folosind o trusă nouă de prelevare Hologic RespDirect.

**Avertisment: Dacă intrați în contact cu lichidul din tub, spălați-vă pe mâini cu apă și săpun timp de 30 de secunde.**

5. Introduceți imediat tamponul în tubul de transport, cu linia de rupere în partea de sus a tubului.



6. Rupeți cu atenție tija tamponului la linia de rupere, sprijinind-o de marginea tubului.
7. Eliminați partea de sus a tije tamponului.
8. Înșurubați ferm capacul pe tub.

**Notă:** Eticheta tubului include un câmp pentru înregistrarea sursei eșantionului.

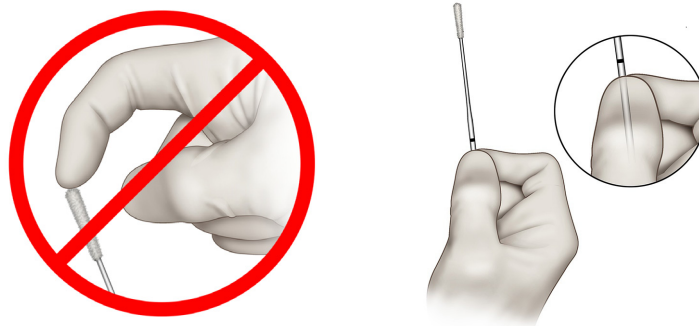


## Prelevarea și manipularea eșantioanelor pe tampon din nazofaringe

Instrucțiuni pentru prelevarea de eșantioane pe tampon nazofaringian (prelevare numai de către un profesionist din domeniul sănătății):

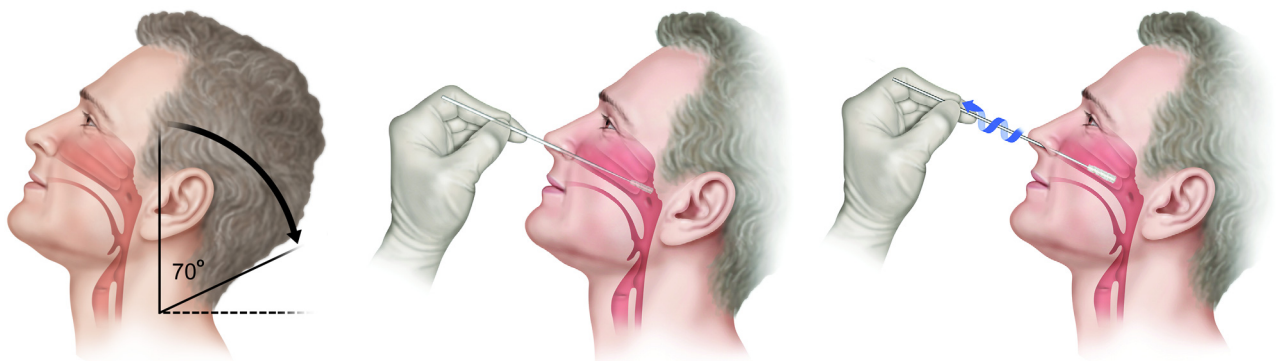
1. Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun. Dacă apa și săpunul nu sunt disponibile, utilizați dezinfectant pentru mâini.
2. Deschideți parțial ambalajul tamponului. Scoateți tamponul. Nu atingeți vârful moale și nu așezați tamponul pe suprafețe. Dacă vârful moale este atins, așezat pe suprafețe sau scăpat, aruncați și luați o trusă nouă de prelevare Hologic RespDirect.
3. Țineți tamponul, așezând degetul mare și arătătorul sub linia de rupere.

**Notă:** *Produsul real poate apărea ușor diferit de cel prezentat în această secțiune.*



4. Înclinați capul pacientului cu 70 de grade către spate. Introduceți ușor și lent tamponul prin nara paralelă cu palatul (nu în sus) până când se percepe rezistență sau distanța este echivalentă cu cea de la urechea la nara pacientului, indicând contactul cu nazofaringele. Tamponul trebuie să ajungă la o adâncime egală cu distanța de la nări până la deschiderea exterioară a urechii. Frecați și rulați ușor tamponul. Lăsați tamponul în poziție timp de câteva secunde pentru a absorbi secrețiile. Scoateți încet tamponul în timp ce îl rotiți.<sup>3</sup>

**Notă:** *Dacă tamponul este saturat cu lichid de la prima prelevare, nu este necesar să se preleveze eșantioane din ambele nări. Dacă un sept deviat sau blocaj creează dificultăți la obținerea eșantionului dintr-o nară, utilizați același tampon pentru a obține eșantionului din cealaltă nară.*

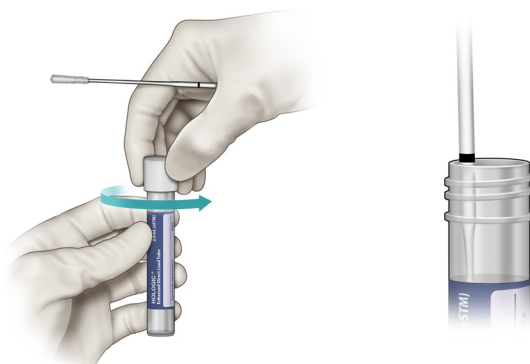


<sup>3</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

- Ținând tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul de pe tub. Nu vărsați conținutul tubului. În cazul în care conținutul tubului este vărsat, prelevați un nou eșantion folosind o trusă nouă de prelevare Hologic RespDirect.

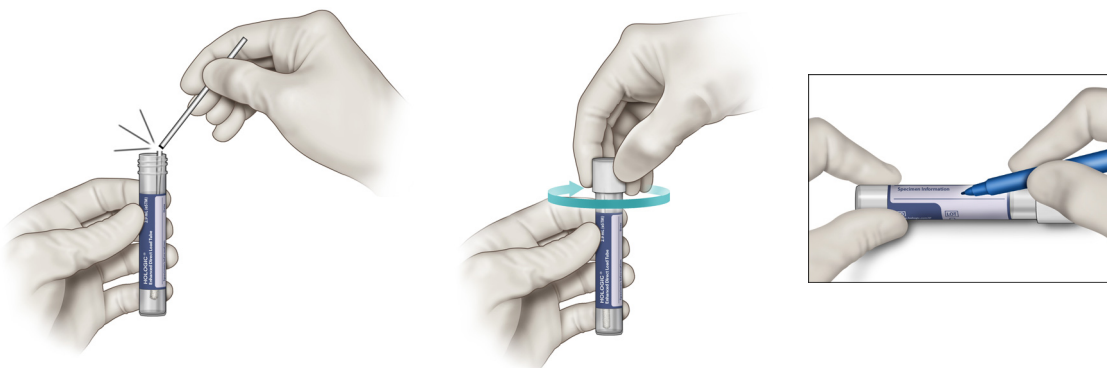
**Avertisment: Dacă intrați în contact cu lichidul din tub, spălați-vă pe mâini cu apă și săpun timp de 30 de secunde.**

- Introduceți imediat tamponul în tubul de transport, cu linia de rupere în partea de sus a tubului.



- Rupeți cu atenție tija tamponului la linia de rupere, sprijinind-o de marginea tubului.
- Eliminați partea de sus a tije tamponului.
- Înșurubați ferm capacul pe tub.

**Notă:** Eticheta tubului include un câmp pentru înregistrarea sursei eșantionului și informații suplimentare despre pacient.



## Transportarea și depozitarea eșantioanelor

Eșantioanele prelevate pe tampon sunt destinate transportării către laborator în tubul și în mediul de transport furnizate. Pentru informații referitoare la condițiile adecvate de depozitare, consultați prospectul testului corespunzător.

**Notă:** Eșantioanele trebuie expediate în conformitate cu legislația națională și internațională aplicabilă.

## Limitări

- A. Trusa pentru prelevare Hologic RespDirect nu este aprobată pentru recoltare la domiciliu.
- B. Utilizați această trusă de prelevare exclusiv cu teste Hologic și alte produse Hologic. Performanța în ceea ce privește utilizarea cu alte produse nu a fost stabilită.
- C. Utilizarea eșantioanelor prelevate pe tampon RespDirect recoltate de către pacient este limitată la unitățile clinice unde este disponibilă asistență/consiliere pentru a explica procedurile și precauțiile.

## Date de contact și istoricul versiunilor



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



**Hologic BV**  
Da Vinciiaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Pentru adresa de e-mail și numărul de telefon ale Serviciului de asistență tehnică și de asistență pentru clienți, specifice fiecărei țări, accesați [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Acest produs este destinat exclusiv utilizării în diagnosticarea *in vitro* la pacienți umani.

Accidentele grave petrecute în raport cu dispozitivul în Uniunea Europeană trebuie raportate producătorului și autorității competente a Statului Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Hologic și siglele asociate sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale sucursalelor sale în Statele Unite ale Americii și/sau alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect aparțin proprietarilor respectivi.

Este posibil ca acest produs să fie acoperit de unul sau mai multe brevete S.U.A. identificate la adresa [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2023 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

AW-29136-3101 Rev. 001

2023-05

Istoric revizuirii	Data	Descriere
AW-29136 Rev. 001	Mai 2023	• Versiunea inițială