

Zestaw do pobierania próbek Hologic® RespDirect™

Instrukcja użycia

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*

Tylko na eksport poza USA

Przeznaczenie

Zestaw do pobierania próbek Hologic® RespDirect™ jest przeznaczony do pobierania próbek wymazów z nosogardła (NP) (przez pracownika opieki zdrowotnej) i próbek wymazów z nosa (przez pacjenta pod kontrolą pracownika opieki zdrowotnej lub przez pracownika opieki zdrowotnej) na potrzeby wykonania testów firmy Hologic w celu wykrycia obecności kwasów nukleinowych patogenów układu oddechowego. Zestaw do pobierania próbek Hologic RespDirect nie został oceniony pod kątem stosowania w warunkach domowych. Informacje na temat odpowiednich typów próbek znajdują się w ulotce załączonej do opakowania odpowiedniego testu.

Dostarczone materiały

50 zestawów do pobierania próbek Hologic RespDirect (nr kat. PRD-07403)

Każdy zestaw zawiera:

| Składnik | Ilość | Opis |
|--|-------|--|
| Wymazówka RespDirect | 1 | Indywidualnie zapakowana, sterylna wymazówka |
| Probówka z ulepszonym podłożem do bezpośredniego umieszczania wymazów (eDLT) | 1 | Probówka zawierająca ulepszone podłoże do transportu próbek (enhanced Specimen Transport Medium, eSTM), 2,9 mL |

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- A. Należy używać wyłącznie wymazówki dostarczonej w zestawie. Niezastosowanie wymazówki dostarczonej w zestawie może unieważnić wyniki testu.
- B. Nie używać produktu w przypadku widocznych uszkodzeń wymazówki, probówki lub opakowania (np. w przypadku wygięcia lub złamania końcówki lub trzonka wymazówki).
- C. Nie zginać ani nie kształtować wymazówki przed pobraniem. Nie należy używać nadmiernej siły, stosować nacisku ani zginać wymazówki podczas pobierania próbek, ponieważ może to spowodować przypadkowe złamanie wymazówki.
- D. Nie dopuszczać do bezpośredniego kontaktu podłoża eSTM ze skórą lub błonami śluzowymi ani nie przyjmować go wewnątrz (nie spożywać).
- E. Probki mogą być zakaźne. W czasie pracy z próbkami należy stosować powszechnie obowiązujące środki ostrożności. Do pracy z próbkami może być dopuszczony wyłącznie personel odpowiednio przeszkolony w zakresie postępowania z materiałami zakaźnymi.
- F. Należy uważać, aby podczas wykonywania czynności związanych z próbkami uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego. W próbkach może występować niezwykle wysokie stężenie patogenów. Należy dopilnować, aby pojemniki z próbkami nie stykały się ze sobą, a zużyte materiały wyrzucić bez przenoszenia ich nad pojemnikami. W przypadku kontaktu rękawiczek z próbką należy zmienić rękawiczki, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- G. Jeśli w jakimkolwiek momencie procedury pobierania próbek zawartość probówki transportowej zostanie rozlana, należy pobrać nową próbkę za pomocą nowego zestawu do pobierania próbek Hologic RespDirect. Niezastosowanie nowego zestawu może spowodować unieważnienie wyników testu.

- H. Podczas transportu próbek należy utrzymywać właściwe warunki przechowywania, aby zapewnić integralność próbek. Nie oceniono stabilności próbek w warunkach transportu innych niż zalecane.
- I. Nie należy pobierać próbek za pomocą przeterminowanego zestawu.
- J. Podczas pobierania próbek od osób z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2 i pracy z takimi próbkami należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (ŚOI), jak określono w CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV).¹
- K. Należy unikać skażenia, zachowując dobre praktyki laboratoryjne i przestrzegając procedur określonych w niniejszej ulotce załączonej do opakowania.

Wymagania dotyczące przechowywania zestawów

Zestaw do pobierania próbek należy przechowywać w temperaturze pokojowej (od 15°C do 30°C).

Skuteczność testu z użyciem próbek pobranych za pomocą zestawu RespDirect

Skuteczność testu z użyciem próbek wymazów pobranych za pomocą zestawu RespDirect i instrukcje dotyczące postępowania z próbkami podano w odpowiedniej ulotce załączonej do opakowania testu.

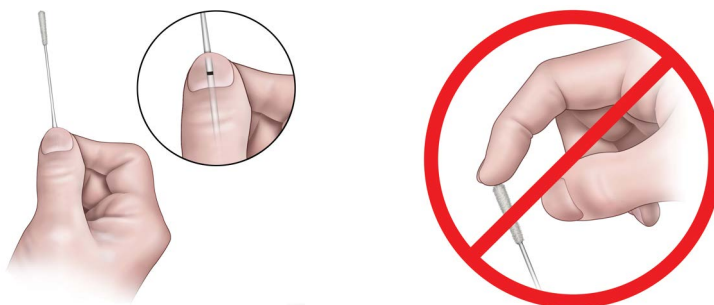
Pobieranie próbek wymazu z nosa i postępowanie z nimi

Uwaga: Jeśli próbka wymazu z nosa ma być pobierana przez pacjenta, przed przekazaniem mu zestawu do pobierania należy dopilnować, by przeczytał przeznaczoną dla pacjenta Instrukcję pobierania próbek.

Instrukcje pobierania próbek wymazu z nosa:

1. Umyć ręce wodą z mydłem. W przypadku braku dostępu do mydła i wody należy użyć środka do dezynfekcji rąk.
2. Częściowo otworzyć opakowanie z wymazówką. Wyjąć wymazówkę. Nie dotykać miękkiej końcówki ani nie odkładać wymazówki. W przypadku dotknięcia, odłożenia lub upuszczenia miękkiej końcówki należy wyrzucić wymazówkę i użyć nowego zestawu do pobierania próbek Hologic RespDirect.
3. Trzymać wymazówkę, umieszczając kciuk i palec wskazujący na linii nacięcia.

Uwaga: Rzeczywisty wygląd produktu może nieznacznie różnić się od produktu przedstawionego w tej sekcji.



Uwaga: Ostrożnie wprowadzić wymazówkę do pierwszego nozdrza, aż cała jej końcówka nie będzie widoczna, tj. od ½ do ¾ cala lub od 1,25 do 2 cm w głąb nozdrza. Obracać wymazówkę z umiarkowanym naciskiem na jak największej powierzchni ściany nozdrza, wykonując duży, okrężny ruch wewnątrz nosa. Powtórzyć ruch co najmniej 4 razy (około 10–15 sekund), a następnie wyjąć wymazówkę z nozdrza. Powtórzyć kroki pobierania próbki w drugim nozdrzu, używając tej samej wymazówki.² Zwykle obracanie wymazówki przy jednej części wewnętrznej strony nosa lub pozostawienie wymazówki w nosie przez 10–15 sekund nie jest właściwą techniką i może spowodować pobranie niewystarczającej ilości próbki. **Konieczne jest pobranie próbek z obu nozdrzy.**

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)).

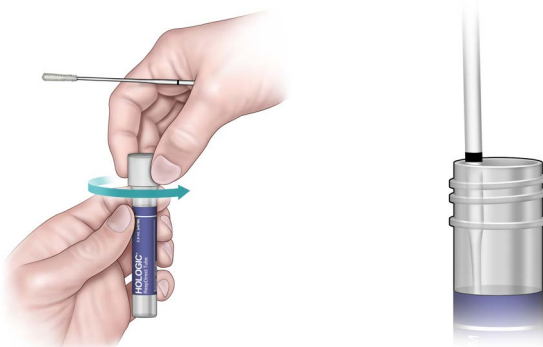
² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



4. Trzymając wymazówkę w tej samej dłoni, odkręcić zakrętkę z probówki. Nie rozlać zawartości probówki. W przypadku rozlania zawartości probówki należy pobrać nową próbkę za pomocą nowego zestawu do pobierania próbek Hologic RespDirect.

Ostrzeżenie: W przypadku kontaktu z płynem z probówki myć ręce wodą z mydłem przez 30 sekund.

5. Natychmiast umieścić wymazówkę w probówce transportowej tak, aby linia nacięcia znajdowała się przy górnej krawędzi probówki.



6. Ostrożnie złamać trzonek wymazówki na linii nacięcia o bok probówki.
7. Wyrzucić górną część trzonka wymazówki.
8. Mocno zakręcić probówkę.

Uwaga: Na etykiecie probówki znajduje się pole przeznaczone do zapisania źródła próbki.

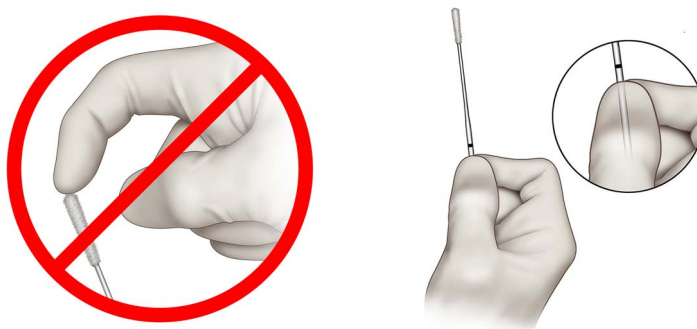


Pobieranie próbek wymazu z nosogardła i postępowanie z nimi

Instrukcje pobierania próbek wymazu z nosogardła (tylko przez pracowników opieki zdrowotnej):

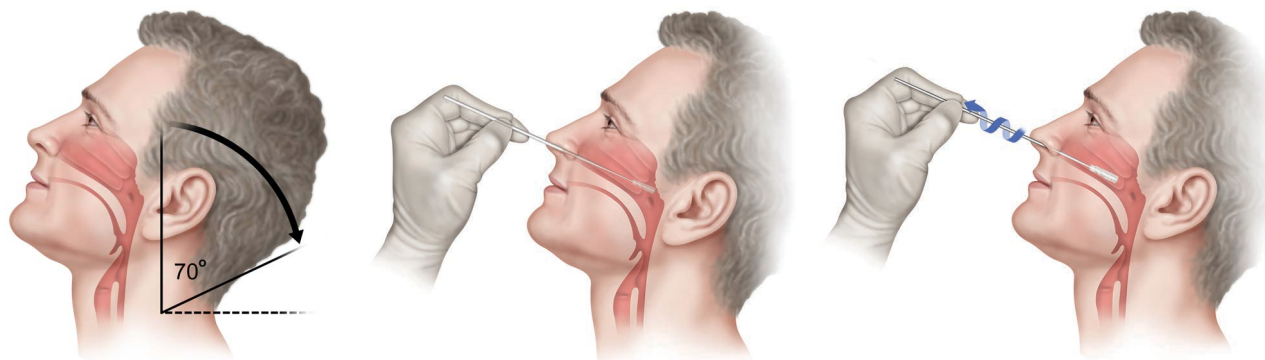
1. Umyć ręce wodą z mydłem. W przypadku braku dostępu do mydła i wody należy użyć środka do dezynfekcji rąk.
2. Częściowo otworzyć opakowanie z wymazówką. Wyjąć wymazówkę. Nie dotykać miękkiej końcówki ani nie odkładać wymazówki. W przypadku dotknięcia, odłożenia lub upuszczenia miękkiej końcówki należy wyrzucić wymazówkę i użyć nowego zestawu do pobierania próbek Hologic RespDirect.
3. Trzymać wymazówkę, umieszczając kciuk i palec wskazujący pod linią nacięcia.

Uwaga: Rzeczywisty wygląd produktu może nieznacznie różnić się od produktu przedstawionego w tej sekcji.



4. Odchylić głowę pacjenta do tyłu o 70 stopni. Delikatnie i powoli wprowadzić wymazówkę przez nozdrze równoległe do podniebienia (nie do góry), aż do napotkania oporu lub do momentu, gdy odległość będzie równa odległości od ucha do nozdrza pacjenta, co wskazuje na kontakt z nosogardłem. Wymazówka powinna sięgać na głębokość równą odległości od nozdrzy do zewnętrznego otworu ucha. Delikatnie pocierać i obracać wymazówką. Pozostawić wymazówkę na miejscu przez kilka sekund, aby umożliwić wchłonięcie wydzieliny. Powoli usunąć wymazówkę, jednocześnie ją obracając.³

Uwaga: Jeśli wymazówka jest całkowicie nasączona płynem z pierwszego pobrania, nie jest konieczne pobieranie próbek z obu stron. Jeśli skrzywiona przegroda nosowa lub blokada utrudnia pobranie próbki z jednego nozdrza, należy użyć tej samej wymazówki do pobrania próbki z drugiego nozdrza.

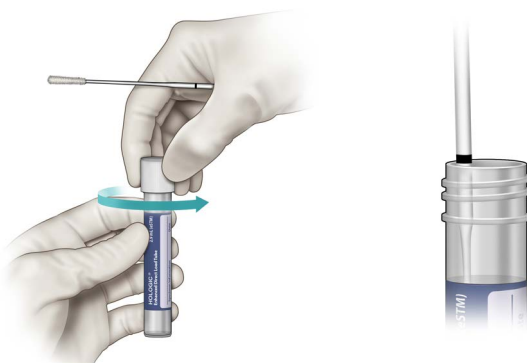


³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

- Trzymając wymazówkę w tej samej dłoni, odkręcić zakrętkę z probówki. Nie rozlać zawartości probówki. W przypadku rozlania zawartości probówki należy pobrać nową próbkę za pomocą nowego zestawu do pobierania próbek Hologic RespDirect.

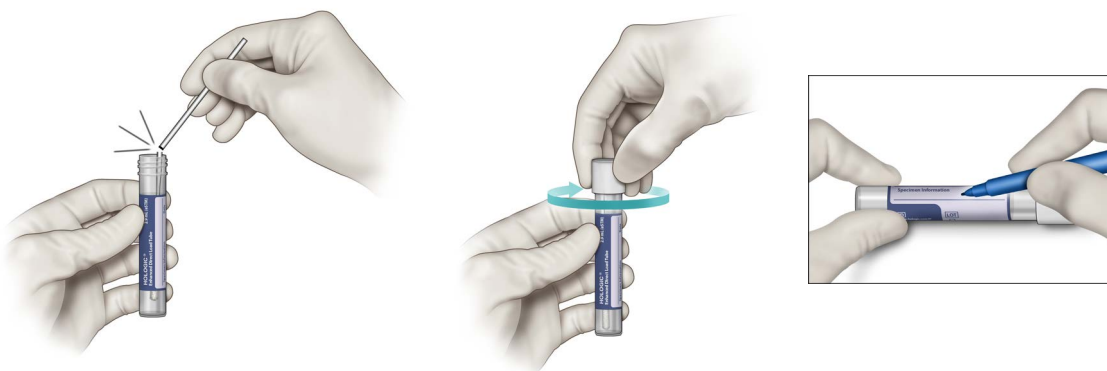
Ostrzeżenie: W przypadku kontaktu z płynem z probówki myć ręce wodą z mydłem przez 30 sekund.

- Natychmiast umieścić wymazówkę w probówce transportowej tak, aby linia nacięcia znajdowała się przy górnej krawędzi probówki.



- Ostrożnie złamać trzonek wymazówki na linii nacięcia o bok probówki.
- Wyrzucić górną część trzonka wymazówki.
- Mocno zakręcić probówkę.

Uwaga: Na etykiecie probówki znajduje się pole przeznaczone do zapisania źródła próbki i dodatkowych informacji o pacjencie.



Transport i przechowywanie próbek

Próbki wymazów należy transportować do laboratorium w dostarczonej probówce z podłożem do transportu próbek wymazów. Prawidłowe warunki przechowywania próbki opisano w ulotce załączonej do opakowania odpowiedniego testu.

Uwaga: Próbki należy transportować zgodnie z odpowiednimi krajowymi i międzynarodowymi przepisami.

Ograniczenia

- A. Zestaw do pobierania próbek Hologic RespDirect nie został zatwierdzony do użytku w warunkach domowych.
- B. Ten zestaw do pobierania próbek należy stosować wyłącznie z testami firmy Hologic i innymi produktami firmy Hologic. Nie ustalono skuteczności działania z innymi produktami.
- C. Wykorzystywanie zestawu RespDirect do pobierania próbek wymazu przez pacjentów jest ograniczone do placówek klinicznych, które zapewniają pacjentom pomoc/instruktaż w zakresie procedur i środków ostrożności.

Dane kontaktowe i historia wersji



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



Hologic BV
Da Vincielaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adres e-mail i numer telefonu działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie www.hologic.com/support.

Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w zakresie diagnostyki *in vitro* u ludzi.

W Unii Europejskiej należy zgłaszać poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, do wytwórcy i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę/miejsce zamieszkania.

Hologic i powiązane logo są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub jej spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach.

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA spośród wymienionych na stronie www.hologic.com/patents.

©2023 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AW-29136-3401 Wer. 001

2023-05

| Historia wersji | Data | Opis |
|-------------------|-------------|-------------------|
| AW-29136 Wer. 001 | Maj 2023 r. | • Wydanie wstępne |