

Проби Hologic® RespDirect™

Инструкции за употреба
За *in vitro* диагностична употреба
Само за експорт в САЩ

Предназначение

Наборът за взимане на проби Hologic® RespDirect™ е предназначен за употреба за взимане на проби с назофарингеален тампон (NP) (взети от медицински специалист) и проби от назална натривка (взети под наблюдението на или от медицински специалист) за тестване с анализи Hologic за откриване на нуклеинови киселини от респираторни патогени. Наборът за взимане на проби Hologic RespDirect не е оценен за домашна употреба. Вижте съответната листовка към опаковката на анализа за подходящи видове проби.

Предоставени материали

50 набора за взимане на проби Hologic RespDirect (кат. № PRD-07403)

Всеки набор съдържа:

Компонент	Количество	Описание
Тампон RespDirect	1	Индивидуално опакован, стерилен тампон
Подсилена епруветка за директно зареждане (eDLT)	1	Епруветка, съдържаща подсилена транспортна среда за проби (enhanced Specimen Transport Medium, eSTM), 2,9 mL

Предупреждения и предпазни мерки

- A. Да се използва само предоставеният тампон. Неизползването на предоставения тампон може да направи резултатите от теста невалидни.
- B. Не използвайте, ако тампонът, епруветката или опаковката са видимо повредени (напр. ако върхът на тампона или главата му са огънати или счупени).
- C. Не огъвайте и не оформяйте тампона преди взимане. Не използвайте прекомерна сила, натиск или огъване при взимане на пробата, тъй като това може да доведе до случайно счупване на тампона.
- D. Не прилагайте eSTM директно върху кожата или мембраните на лигавиците и не приемайте вътрешно.
- E. Пробите могат да бъдат заразени. При работа с пробите използвайте универсални предпазни мерки. Работата с пробите трябва да се разреши само на персонал, подходящо обучен в боравенето с инфекциозни материали.
- F. Вземете мерки за избягване на кръстосано замърсяване по време на стъпките за боравене с пробите. Пробите могат да съдържат изключително високи нива на патогени. Уверете се, че контейнерите за проби не контактуват един с друг и изхвърляйте използваните материали, без да прехвърляте над отворени контейнери. Ако ръкавиците влязат в контакт с пробата, ги сменете, за да избегнете кръстосано замърсяване.
- G. Ако съдържанието на транспортната епруветка се разлее по време на процедурата по взимане, вземете нова проба, като използвате нов набор за взимане на проби Hologic RespDirect. Неизползването на нов набор може да направи резултатите от теста невалидни.

- Н. Поддържайте правилни условия на съхранение по време на транспортиране на пробите, за да обезпечите целостта на пробата. Не е оценена стабилността на пробата при условия за транспортиране, различни от препоръчителните.
- И. Не използвайте набора за взимане на проби след изтичане на срока на годност.
- Ж. Използвайте подходящи лични предпазни средства (ЛПС) при взимане и боравене с проби от лица, за които има съмнения, че са заразени със SARS-CoV-2, както е посочено във временните насоки на Центъра за контрол и превенция на заболяванията относно лабораторната биобезопасност при боравене и обработка на проби, свързани с новия коронавирус 2019 (2019-nCoV).¹
- К. Избягвайте замърсяване, като се придържате към добрите лабораторни практики и към процедурите, посочени в тази листовка.

Изисквания за съхранение на набора

Съхранявайте набора за взимане на проби на стайна температура (15°C до 30°C).

Работни характеристики на проби RespDirect

Работните характеристики на анализа и боравенето с проби при използване на проби с тампон RespDirect са представени в съответната листовка на анализа.

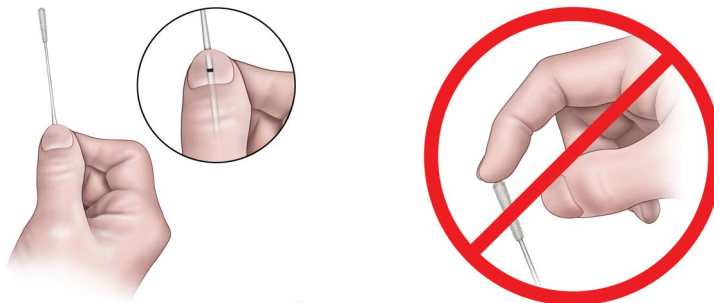
Взимане на проби от назална натривка и боравене с тях

Забележка: За взимане на проби от назална натривка, взети от пациент, се уверете, че пациентите са прочели Инструкциите за взимане на проба от пациент, преди да им предоставите комплект за взимане на проба.

Инструкции за взимане на проба от назална натривка:

1. Измийте ръцете си със сапун и вода. Ако не разполагате със сапун и вода, използвайте дезинфектант за ръце.
2. Отворете частично опаковката на тампона. Извадете тампона. Не докосвайте мекия връх и не оставяйте тампона никъде. Ако мекият връх бъде докоснат, поставен върху друг предмет или изпуснат, изхвърлете го и вземете нов набор за взимане на проби Hologic RespDirect.
3. Задръжте тампона, като поставите палеца и показалеца си на линията.

Забележка: Възможно е реалният продукт да изглежда малко по-различно от показания в този раздел.



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)).

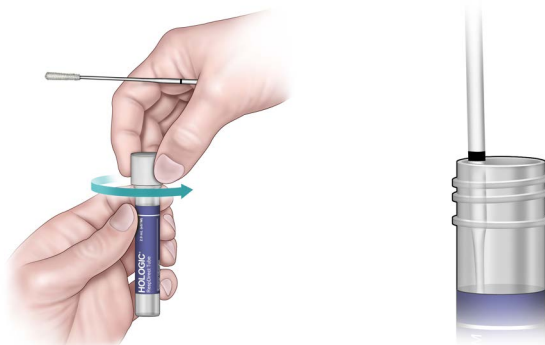
Забележка: Внимателно поставете тампона в първата ноздра, докато върхът на тампона вече не се вижда, т.е. на около 1,25 до 2 cm в ноздрата. Завъртете тампона с умерен натиск към колкото е възможно по-голяма област от стената на ноздрата в голям кръг във вътрешността на ноздрата най-малко 4 пъти (приблизително 10–15 секунди) и го извадете от ноздрата. Повторете взимането в другата ноздра, като използвате същия тампон.²*Простото завъртане на тампона срещу една част от вътрешната страна на носа или оставянето на тампона в носа за 10–15 секунди не е правилна техника и може да доведе до недостатъчна проба. Трябва да вземете пробата и от двете ноздри.*



4. Докато държите тампона в същата ръка, развийте капачката от епруветката. Не изливайте съдържанието на епруветката. Ако съдържанието на епруветката се разлее, вземете нова проба, като използвате нов набор за взимане на проби Hologic RespDirect.

Предупреждение: Ако влезете в контакт с течност от епруветката, измийте ръцете си със сапун и вода в продължение на 30 секунди.

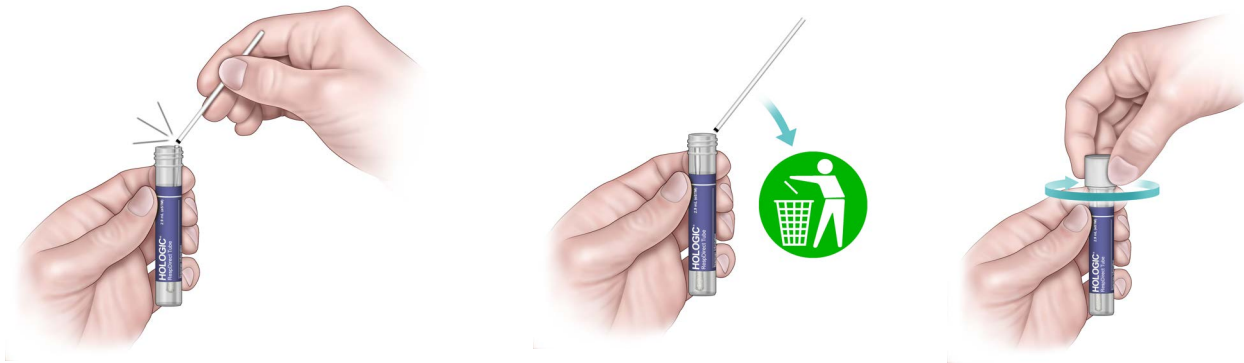
5. Веднага поставете тампона в транспортната епруветка, така че линията да е в горната част на епруветката.



6. Внимателно счупете главата на тампона в линията срещу страната на епруветката.
7. Изхвърлете горната част от главата на тампона.
8. Завийте плътно капачката върху епруветката.

Забележка: Етикетът на епруветката включва поле за записване на източника на пробата.

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

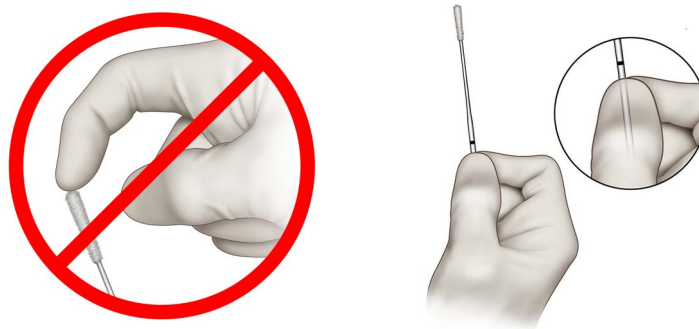


Взимане на проби с назофарингеален тампон и боравене с тях

Инструкции за взимане на проба с назофарингеален тампон (взимане на проба само от медицински специалист):

1. Измийте ръцете си със сапун и вода. Ако не разполагате със сапун и вода, използвайте дезинфектант за ръце.
2. Отворете частично опаковката на тампона. Извадете тампона. Не докосвайте мекия връх и не оставяйте тампона никъде. Ако мекият връх бъде докоснат, поставен върху друг предмет или изпуснат, изхвърлете го и вземете нов набор за взимане на проби Hologic RespDirect.
3. Задръжте тампона, като поставите палеца и показалеца си под линията.

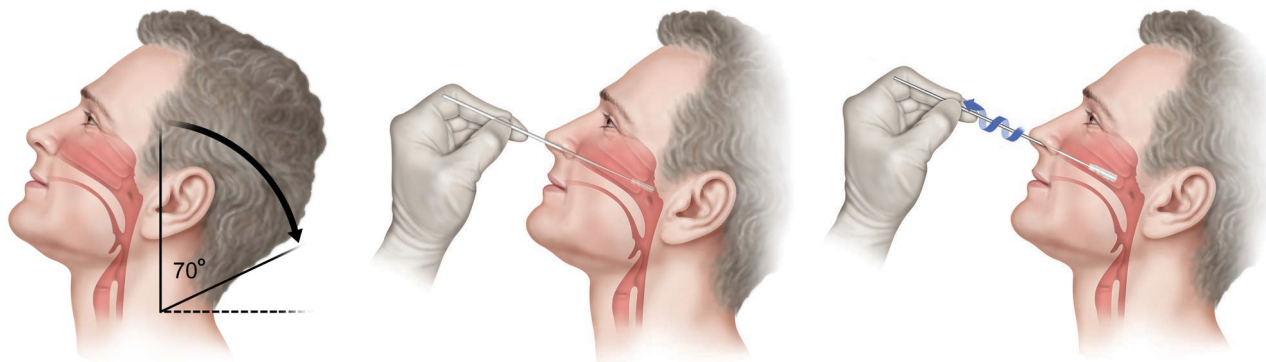
Забележка: Възможно е реалният продукт да изглежда малко по-различно от показания в този раздел.



4. Наклонете главата на пациента на 70 градуса назад. Внимателно и бавно поставете тампона в ноздрата успоредно на небцето (не нагоре), докато не срещнете съпротивление или докато разстоянието не стане еквивалентно на това от ухото до ноздрата на пациента, което показва контакт с назофаринкса. Тампонът трябва да достига дълбочина, равна на разстоянието от ноздрите до външния отвор на ухото. Внимателно натъркайте и завъртете тампона. Оставете тампона на място за няколко секунди, за да абсорбира секрет. Бавно извадете тампона, докато го въртите.³

Забележка: Ако тампонът е напоен с флуид от първото взимане, не е необходимо да взимате проби и от двете страни. Ако изкривена преграда или запушване създава затруднения при взимането на пробата от едната ноздра, използвайте същия тампон, за да вземете пробата от другата ноздра.

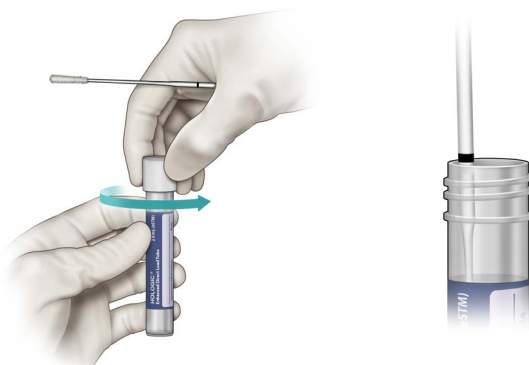
³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



5. Докато държите тампона в същата ръка, развийте капачката от епруветката. Не изливайте съдържанието на епруветката. Ако съдържанието на епруветката се разлее, вземете нова проба, като използвате нов набор за взимане на проби Hologic RespDirect.

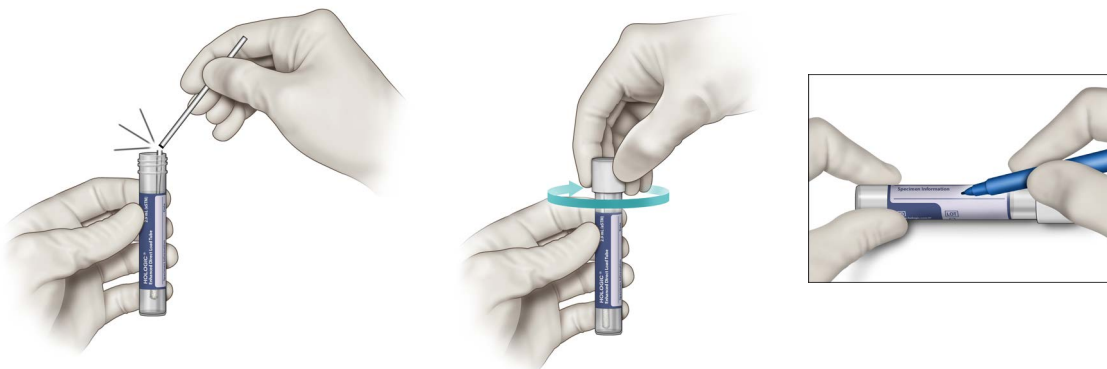
Предупреждение: Ако влезете в контакт с течност от епруветката, измийте ръцете си със сапун и вода в продължение на 30 секунди.

6. Веднага поставете тампона в транспортната епруветка, така че линията да е в горната част на епруветката.



7. Внимателно счупете главата на тампона в линията срещу страната на епруветката.
8. Изхвърлете горната част от главата на тампона.
9. Завийте плътно капачката върху епруветката.

Забележка: Етикетът на епруветката включва поле за записване на източника на пробата и допълнителна информация за пациента.



Транспорт и съхранение на проби

Пробите с тампон са предназначени за транспортиране до лабораторията в предоставената транспортна среда за проби с тампон и епруветка. Вижте съответната листовка към опаковката на анализа за подходящите условия на съхранение.

Забележка: Пробите трябва да бъдат изпращани в съответствие с приложимите национални и международни регламенти.

Ограничения

- A. Наборът за взимане на проби Hologic RespDirect не е одобрен за взимане на проби в домашни условия.
- B. Използвайте набора за взимане само с анализи Hologic и други продукти Hologic. Работните характеристики не са установени с други продукти.
- C. Прилагането на проба с тампон RespDirect, взета от пациента, е ограничено до клинични среди, където има налична подкрепа/консултиране за обяснение на процедурите и предпазните мерки.

Информация за контакт и история на редакциите



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

За техническа поддръжка и имейл и телефон за обслужване на клиенти в определена държава, посетете www.hologic.com/support.

Този продукт е предназначен за използване само в сферата на *in vitro* диагностика при хората.

Сериозни инциденти, възникващи във връзка с изделието в Европейския съюз, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Hologic и свързаните лога са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на Hologic Inc. и/или филиалите им в Съединените американски щати и/или други държави.

Всички други търговски марки, които могат да се появят в тази листовка, са собственост на съответните им притежатели.

Този продукт може да е покрит от един или повече патенти на САЩ, идентифицирани на www.hologic.com/patents.

©2023 Hologic, Inc. Всички права запазени.
AW-29136-3801 Ред. 001
2023-05

История на редакциите	Дата	Описание
AW-29136 Ред. 001	май 2023 г.	• Първоначално издание