

Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit — CLASSIQSwabs™

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs™ προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την κλινική συλλογή παρασκευασμάτων φαρυγγικού και ρινικού επιχρίσματος με στειλεό και για τη συλλογή παρασκευασμάτων ρινικού επιχρίσματος με στειλεό από ασθενείς σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης για την εξέταση με προσδιορισμό Hologic για την ανίχνευση της παρουσίας RNA του SARS-CoV-2, του ιού της γρίπης Α (Γρίπη Α) ή/και του ιού της γρίπης Β (Γρίπη Β).

Παρεχόμενα υλικά

100 Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit—CLASSIQSwabs™ (Αρ. καταλ. PRD-06951)

Σε κάθε κιτ περιλαμβάνονται τα εξής:

Στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή
Στειλεός	1	Αποστειρωμένος στειλεός σε ατομική συσκευασία
Σωληνάριο Direct Load Capture Cap	1	Το σωληνάριο περιέχει 2,9 mL Specimen Transport Medium (STM) (Μέσο μεταφοράς παρασκευάσματος)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι πριν ανοίξετε το κιτ συλλογής.
- Χρησιμοποιήστε μόνο τον παρεχόμενο στειλεό. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε τον παρεχόμενο στειλεό ενδέχεται να αλλοιωθούν τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- Μη χρησιμοποιήσετε τον στειλεό εάν παρουσιάζει εμφανείς φθορές (π.χ., εάν έχει σπάσει το ρύγχος ή το στέλεχος).
- Μη λυγίζετε και μην αλλάζετε το σχήμα του στειλεού πριν από τη συλλογή. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, πίεση και μη λυγίζετε τον στειλεό κατά τη συλλογή του παρασκευάσματος, γιατί μπορεί να σπάσει κατά λάθος.
- Η κόλληση των ινών στο στέλεχος έχει υποβληθεί σε δοκιμές για στιγμιαία συλλογή παρασκευάσματος: μεγαλύτερης χρονικής διάρκειας επαφή του στειλεού με την περιοχή δειγματοληψίας μπορεί να έχει ως συνέπεια την αποκόλληση των ινών.
- Μη φέρνετε το Specimen Transport Medium σε άμεση επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους και μην το λαμβάνετε εσωτερικά.
- Τα παρασκευάσματα μπορεί να είναι μολυσματικά. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις, όταν μεταχειρίζεστε παρασκευάσματα. Μόνο προσωπικό που είναι επαρκώς εκπαιδευμένο στον χειρισμό μολυσματικών υλικών πρέπει να μεταχειρίζεται τα παρασκευάσματα.
- Φροντίστε να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση κατά τη διάρκεια των βημάτων χειρισμού των παρασκευασμάτων. Τα παρασκευάσματα μπορεί να περιέχουν εξαιρετικά υψηλά επίπεδα παθογόνων. Διασφαλίστε ότι οι περιέκτες των παρασκευασμάτων δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους και απορρίψτε τα χρησιμοποιηθέντα υλικά χωρίς να τα μεταφέρετε επάνω από τους περιέκτες. Εάν τα γάντια έρθουν σε επαφή με παρασκευάσμα, αλλάξτε γάντια για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση.
- Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου μεταφοράς χυθεί σε οποιαδήποτε φάση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συλλογής, χρησιμοποιήστε ένα νέο Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε καινούργιο κιτ ενδέχεται να αλλοιωθούν τα αποτελέσματα της εξέτασης.

- J. Διατηρείτε τις σωστές συνθήκες αποθήκευσης κατά τη μεταφορά του παρασκευάσματος, για να διασφαλιστεί η ακεραιότητα του παρασκευάσματος. Η σταθερότητα του παρασκευάσματος σε συνθήκες μεταφοράς πέραν των ενδεδειγμένων δεν έχει αξιολογηθεί.
- K. Μη χρησιμοποιείτε το ΚΙΤ για τη συλλογή παρασκευασμάτων μετά την ημερομηνία λήξης.

Απαιτήσεις αποθήκευσης του ΚΙΤ

Αποθηκεύετε το ΚΙΤ συλλογής σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 30°C).

Απόδοση παρασκευάσματος Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης προσδιορισμού για τους τύπους παρασκευασμάτων που συλλέγονται με το Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs παρέχονται στο αντίστοιχο ένθετο συσκευασίας για χρήση με τους προσδιορισμούς Hologic®. Μπορείτε να ανατρέξετε στα ένθετα συσκευασίας προσδιορισμού Hologic στη διεύθυνση www.hologic.com στο Ίντερνετ.

Κατά τη λήψη πολλαπλών παρασκευασμάτων από τον ίδιο ασθενή, η ετικέτα του σωληναρίου διαθέτει ένα πεδίο για την αναγραφή κάθε μοναδικής προέλευσης παρασκευάσματος.

Συλλογή και χειρισμός παρασκευασμάτων φαρυγγικού επιχρίσματος με στείλειό

Οδηγίες για τη συλλογή παρασκευασμάτων φαρυγγικού επιχρίσματος με στείλειό:

1. Ανοίξτε τμηματικά τη συσκευασία που περιέχονται οι στείλειοί. Αφαιρέστε έναν στείλειό. Μην αγγίζετε το μαλακό ρύγχος και μην ακουμπάτε τον στείλειό σε επιφάνειες. Εάν αγγίξετε το μαλακό ρύγχος, ακουμπήστε τον στείλειό σε κάποια επιφάνεια ή σας πέσει κάτω, χρησιμοποιήστε νέο Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
2. Κρατήστε τον στείλειό, τοποθετώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη σας στο μέσο του στελέχους του στείλειού καλύπτοντας την εγκοπή. Μην κρατάτε το στέλεχος του στείλειού κάτω από την εγκοπή.
3. Εισαγάγετε προσεκτικά τον στείλειό στον φάρυγγα διασφαλίζοντας την επαφή με τις αμυγδαλές (εάν υπάρχουν) και το οπίσθιο τοίχωμα του φάρυγγα και, στη συνέχεια, αποσύρετε τον στείλειό αποφεύγοντας την επαφή του στείλειού με το εσωτερικό των μάγουλων ή της γλώσσας.
4. Ενώ κρατάτε με το ίδιο χέρι τον στείλειό, ξεβιδώστε το καπάκι του σωληναρίου. Προσέξτε μη σας χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου. Εάν σας χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου, χρησιμοποιήστε νέο Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
5. Τοποθετήστε αμέσως τον στείλειό στο σωληνάριο μεταφοράς έτσι ώστε η εγκοπή να βρίσκεται στο επάνω μέρος του σωληναρίου.
6. Σπάστε προσεκτικά το στέλεχος του στείλειού στο πλευρικό τοίχωμα του σωληναρίου στο ύψος της εγκοπής.
7. Απορρίψτε αμέσως το επάνω μέρος του στελέχους του στείλειού.
8. Βιδώστε καλά το καπάκι στο σωληνάριο.

Συλλογή και χειρισμός παρασκευασμάτων ρινικού επιχρίσματος με στείλειό

Οδηγίες για τη συλλογή παρασκευάσματος ρινικού επιχρίσματος με στείλειό:

1. Ανοίξτε τμηματικά τη συσκευασία που περιέχονται οι στείλειοί. Αφαιρέστε έναν στείλειό. Μην αγγίζετε το μαλακό ρύγχος και μην ακουμπάτε τον στείλειό σε επιφάνειες. Εάν αγγίξετε το μαλακό ρύγχος, ακουμπήστε τον στείλειό σε κάποια επιφάνεια ή σας πέσει κάτω, χρησιμοποιήστε νέο Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.

2. Κρατήστε τον στειλεό, τοποθετώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη σας στο μέσο του στελέχους του στειλεού καλύπτοντας την εγκοπή. Μην κρατάτε το στέλεχος του στειλεού κάτω από την εγκοπή.
3. Εισαγάγετε προσεκτικά τον στειλεό στο ένα ρουθούνι έως ότου συναντήσετε αντίσταση στο ύψος της ρινικής κόγχης (σε βάθος 1,25 έως 2 cm στο εσωτερικό του ρουθουνιού). Κάντε μερικές περιστροφές με τον στειλεό ασκώντας μέτρια πίεση σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο τμήμα του τοιχώματος των πρόσθιων περιοχών των ρουθουνιών διαγράφοντας έναν μεγάλο κύκλο στο εσωτερικό της μύτης τουλάχιστον 4 φορές (περίπου 10-15 δευτερόλεπτα ανά ρουθούνι) στο ρινικό τοίχωμα και αποσύρετε τον στειλεό από το ρουθούνι.
4. Χρησιμοποιώντας τον ίδιο στειλεό, εισαγάγετέ τον προσεκτικά στο άλλο ρουθούνι έως ότου συναντήσετε αντίσταση στο ύψος της ρινικής κόγχης (σε βάθος 1,25 έως 2 cm στο εσωτερικό του ρουθουνιού). Κάντε μερικές περιστροφές με τον στειλεό ασκώντας μέτρια πίεση σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο τμήμα του τοιχώματος των πρόσθιων περιοχών των ρουθουνιών διαγράφοντας έναν μεγάλο κύκλο στο εσωτερικό της μύτης τουλάχιστον 4 φορές (περίπου 10-15 δευτερόλεπτα ανά ρουθούνι) και αποσύρετε τον στειλεό από το ρουθούνι.
5. Ενώ κρατάτε με το ίδιο χέρι τον στειλεό, ξεβιδώστε το καπάκι του σωληναρίου. Προσέξτε μη σας χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου. Εάν σας χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου, χρησιμοποιήστε νέο Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
6. Τοποθετήστε αμέσως τον στειλεό στο σωληνάριο μεταφοράς έτσι ώστε η εγκοπή να βρίσκεται στο επάνω μέρος του σωληναρίου.
7. Σπάστε προσεκτικά το στέλεχος του στειλεού στο πλευρικό τοίχωμα του σωληναρίου στο ύψος της εγκοπής.
8. Απορρίψτε αμέσως το επάνω μέρος του στελέχους του στειλεού.
9. Βιδώστε καλά το καπάκι στο σωληνάριο.

Σημείωση: Η απλή περιστροφή του στειλεού σε ένα τμήμα του εσωτερικού της μύτης ή το να αφήσετε απλά τον στειλεό στο εσωτερικό της μύτης για 10-15 δευτερόλεπτα δεν αποτελεί ενδεδειγμένη τεχνική και μπορεί να μην αποδώσει επαρκές δείγμα.

Μεταφορά και αποθήκευση παρασκευασμάτων

Τα παρασκευάσματα στειλεού προορίζονται να μεταφερθούν στο εργαστήριο εντός του παρεχόμενου Specimen Transport Medium στειλεού και του σωληναρίου για να χρησιμοποιηθούν με τους προσδιορισμούς της Hologic για την ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2, της Γρίπης Α ή/και της Γρίπης Β. Για τις κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης παρασκευασμάτων, ανατρέξτε στο κατάλληλο ένθετο συσκευασίας προσδιορισμού της Hologic.

Σημείωση: Τα παρασκευάσματα πρέπει να μεταφέρονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

Περιορισμοί

- A. Χρησιμοποιήστε αυτό το κιτ συλλογής μόνο σε συνδυασμό με τους κατάλληλους προσδιορισμούς της Hologic. Η απόδοση δεν έχει τεκμηριωθεί με άλλα προϊόντα.
- B. Κατά τη συλλογή και τον χειρισμό παρασκευασμάτων από άτομα για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες μόλυνσης από SARS-CoV-2, χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), όπως περιγράφονται στις Οδηγίες προσωρινής εργαστηριακής βιοασφάλειας του CDC για τον χειρισμό και την επεξεργασία παρασκευασμάτων που σχετίζονται με τον νέο κορονοϊό 2019 (2019-nCoV) (CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV))¹.

¹ Κατευθυντήριες γραμμές βιοασφάλειας εργαστηρίων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) σχετικά με τη νόσο του κορονοϊού (COVID-19): εσωτερικές κατευθυντήριες γραμμές.
[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)).



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

Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgium

Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
United Kingdom

Για τις ηλεκτρονικές διευθύνσεις και τους αριθμούς τηλεφώνου της Τεχνικής υποστήριξης και της Εξυπηρέτησης πελατών για κάθε χώρα, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.hologic.com/support.

Οι ονομασίες Hologic, Aptima και τα αντίστοιχα λογότυπα αποτελούν εμπορικά σήματα ή/και εμπορικά σήματα κατατεθέντα της εταιρείας Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που εμφανίζονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Αυτό το προϊόν μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ, τα οποία παρατίθενται στη διεύθυνση www.hologic.com/patents.

©2021 Hologic, Inc. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.
AW-20100-1101 Αναθ. 003
2021-07