

Paraugu ņemšanas komplekts Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit — CLASSIQSwabs™

Paredzētais lietojums

Paraugu ņemšanas komplekts Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs™ ir paredzēts klīniskai rīkles un deguna uztriepes paraugu ņemšanai un pacienta deguna uztriepes paraugu ņemšanai veselības aprūpes iestādēs, lai veiktu testēšanu ar Hologic analizēm un noteiktu SARS-CoV-2, A tipa gripas un/vai B tipa gripas vīrusa RNS klātbūtni asinīs.

Nodrošinātie materiāli

100 paraugu ņemšanas komplekts Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs™ (kat. nr. PRD-06951)

Katra komplekta saturs

Komponents	Daudzums	Apraksts
Uztriepe	1	Atsevišķi ietīti, sterili vates kociņi
Direct Load Capture Cap mēģene	1	Mēģene ar paraugu transportēšanas vidi (Specimen Transport Medium — STM), 2,9 ml

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Pirms paraugu ņemšanas komplekta atvēršanas nomazgājiet rokas ar ziepēm.
- Izmantojiet tikai komplektācijā iekļauto vates kociņu. Komplektācijā neiekļauta vates kociņa izmantošana var padarīt testa rezultātus nederīgus.
- Nelietojiet, ja vates kociņš ir acīmredzami bojāts (t. i., ja vates kociņa gals vai kātiņš ir salauzts).
- Pirms parauga ņemšanas nesalieciet vates kociņu un nemainiet tā formu. Ņemot paraugu, neizmantojiet pārmērīgu spēku vai spiedienu un nelieciet vates kociņu, jo tādējādi tas var nejauši salūzt.
- Šķiedru adhēzija pie kātiņa ir pārbaudīta tūlītējai paraugu ņemšanai; ilgāka saskare starp vates kociņu un uztriepes ņemšanas vietu var izraisīt šķiedru atdalīšanos.
- Parauga materiālu transporta barotni nedrīkst uzklāt tieši uz ādas vai gļotādas vai lietot iekšķīgi.
- 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.
- Rūpējieties, lai paraugu apstrādes darbību laikā nenotiktu savstarpēja piesārņošana. Paraugi var saturēt ļoti augstu patogēno mikroorganismu koncentrāciju. Nodrošiniet, lai parauga materiāla trauciņi nesaskaras viens ar otru, un utilizējiet izlietos materiālus, nepārnēsot tos uz citam tvertnēm. Ja cimdi ir saskārušies ar parauga materiālu, nomainiet cimdus, lai novērstu savstarpēju inficēšanos.
- Ja parauga ņemšanas procedūras gaitā transportēšanas mēģenes saturs ir izlijis, izmantojiet jaunu paraugu ņemšanas komplektu Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs. Jauna komplekta neizmantošana var padarīt testa rezultātus nederīgus.

- J. Lai nodrošinātu parauga rezultātu uzticamību, paraugu pārvadāšanas laikā ievērojiet atbilstošus uzglabāšanas nosacījumus. Nav pētīta paraugu stabilitāte apstākļos, kuros netiek ievēroti ieteiktie pārvadāšanas nosacījumi.
- K. Parauga materiāla ņemšanas komplektu nedrīkst izmantot, ja ir beidzies tā derīguma termiņš.

Komplekta uzglabāšanas prasības

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

Paraugu ņemšanas komplekta Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs parauga materiālu veikspēja

To parauga materiālu tipu analīzes veikspējas raksturlielumi, kas ņemti ar paraugu ņemšanas komplektu Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs, ir sniegti atbilstošajā instrukcijā lietošanai kopā ar Hologic® analīzēm. Hologic analīzes lietošanas instrukcijas ir pieejamas tiešsaistē vietnē www.hologic.com.

Ņemot vairākus paraugus no viena un tā paša pacienta, mēģenes etiķetē ir lauks, kurā norādīt katra unikālā parauga materiāla avotu.

Rīkles uztriepes parauga paņemšanas vates kociņa lietošana

Norādījumi par rīkles uztriepes parauga paņemšanu

1. Daļēji atplēsiet vates kociņa iepakojumu. Izņemiet vates kociņu. Nepieskarieties vates kociņa mīkstajam galam vai nenovietojiet to uz kādas virsmas. Ja mīkstais gals tiek aizskarts vai vates kociņš tiek novietots vai nokrīt uz kādas virsmas, izmantojiet jaunu paraugu ņemšanas komplektu Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
2. Satveriet vates kociņu tā, lai īkšķis un rādītājpirksts atrastos kātam pa vidu, nosedzot atzīmēto līniju. Nesatveriet vates kociņu zemāk par dalījuma līniju.
3. Uzmanīgi ievietojiet vates kociņu rīklē, uzraugot, lai kociņš nepieskaras mandelēm (ja tās ir) un mugurējai sieniņai, un pēc tam izņemiet vates kociņu, nepieskaroties vaigu iekšpusei vai mēlei.
4. Turot vates kociņu vienā rokā, noskrūvējiet vāciņu no mēģenes. Neizlejiet mēģenes saturu. Ja mēģenes saturs izlīst, izmantojiet jaunu paraugu ņemšanas komplektu Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
5. Nekavējoties ievietojiet vates kociņu transportēšanas mēģenē tā, lai atzīmētā līnija atrastos mēģenes augšdaļā.
6. Uzmanīgi nolauziet vates mēģenes kāta galu pie atzīmētās līnijas, spiežot attiecīgo līniju pret mēģenes malu.
7. Nekavējoties izmetiet vates kociņa kāta augšējo daļu.
8. Cieši uzskrūvējiet vāciņu uz mēģenes.

Deguna uztriepes parauga paņemšanas vates kociņa lietošana

Norādījumi par deguna uztriepes parauga paņemšanu

1. Daļēji atplēsiet vates kociņa iepakojumu. Izņemiet vates kociņu. Nepieskarieties vates kociņa mīkstajam galam vai nenovietojiet to uz kādas virsmas. Ja mīkstais gals tiek aizskarts vai vates kociņš tiek novietots vai nokrīt uz kādas virsmas, izmantojiet jaunu paraugu ņemšanas komplektu Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.

2. Satveriet vates kociņu tā, lai īkšķis un rādītājpirksts atrastos kātam pa vidu, nosedzot atzīmēto līniju. Nesatveriet vates kociņu zemāk par dalījuma līniju.
3. Uzmanīgi ievietojiet vates kociņu pirmajā nāsī, līdz sajūtat pretestību deguna gliemežnīcas līmenī (no ½ līdz ¾ collas vai no 1,25 līdz 2 cm nāsī). Groziet vates kociņu, mēreni spiežot pret maksimāli lielu priekšējo nāsu apgabala sienu, ar plašu apļveida kustību degunā vismaz 4 reizes (aptuveni 10–15 sekundes katrā nāsī) pret deguna sienīņu un izņemiet no nāss.
4. Uzmanīgi ievietojiet to pašu vates kociņu otrā nāsī, līdz sajūtat pretestību deguna gliemežnīcas līmenī (no ½ līdz ¾ collas vai no 1,25 līdz 2 cm nāsī). Groziet vates kociņu, mēreni spiežot pret maksimāli lielu priekšējo nāsu apgabala sienu, ar plašu apļveida kustību degunā vismaz 4 reizes (aptuveni 10–15 sekundes katrā nāsī) izņemiet no nāss.
5. Turot vates kociņu vienā rokā, noskrūvējiet vāciņu no mēģenes. Neizlejiet mēģenes saturu. Ja mēģenes saturs izlīst, izmantojiet jaunu paraugu ņemšanas komplektu Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
6. Nekavējoties ievietojiet vates kociņu transportēšanas mēģenē tā, lai atzīmētā līnija atrastos mēģenes augšdaļā.
7. Uzmanīgi nolauziet vates mēģenes kāta galu pie atzīmētās līnijas, spiežot attiecīgo līniju pret mēģenes malu.
8. Nekavējoties izmetiet vates kociņa kāta augšējo daļu.
9. Cieši uzskrūvējiet vāciņu uz mēģenes.

Piezīme. Vienkārša vates kociņa pagrozišana pret vienu deguna iekšpuses daļu vai turēšana degunā 10–15 sekundes nav pareiza metode, un tādējādi iegūtais paraugs var būt nepietiekams.

Paraugu transportēšana un uzglabāšana

Uztriepes paraugus ir paredzēts transportēt uz laboratoriju komplektācijā iekļautajā uztriepes paraugu transportēšanas vidē un mēģenē lietošanai kopā ar Hologic analīzēm, kas paredzētas SARS-CoV-2, A tipa gripas un/vai B tipa gripas noteikšanai. Pareizos paraugu uzglabāšanas apstākļus skatiet attiecīgās Hologic analīzes lietošanas instrukcijā.

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

Ierobežojumi

- A. Izmantojiet šo paraugu ņemšanas komplektu tikai kopā ar atbilstošajām Hologic analīzēm. Veiktspēja, lietojot kopā ar citiem produktiem, nav pārbaudīta.
- B. 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

¹ World Health Organization's (WHO) Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19): interim guidance. [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)).



Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgium



Atbildīga persona Apvienotajā Karalistē:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
Apvienotā Karaliste

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

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

Hologic, Aptima 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.

©2021 Hologic, Inc. Visas tiesības paturētas.

AW-20100-2901 Pārsk. 003

2021-07