

Hologic®-u otse laaditav korgiga kogumiskomplekt – CLASSIQSwabs™

Kasutusjuhend

Sihtotstarve

Hologic®-u otse laaditav korgiga kogumiskomplekt — CLASSIQSwabs™ on ette nähtud kasutamiseks arstile kurgu ja nina tampooniproovide kogumisel Hologicu analüüside jaoks, et tuvastada SARS-CoV-2 RNA, A-gripiviiruse (A-gripp) ja/või B-gripiviiruse (B-gripp) olemasolu.

Kaasasolevad materjalid

100 Hologicu otse laaditav korgiga kogumiskomplekt – CLASSIQSwabs™ (kataloogi nr PRD-06951)

Iga komplekt sisaldab järgnevat.

Komponent	Kogus	Kirjeldus
Tampoon	1	Eraldi pakitud steriilne tampoon
Otse kinnitav korgiga katsuti	1	Proovi transpordisöödet sisaldav katsuti, 2,9 ml

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne kogumiskomplekti avamist peske seebiga käed.
- Kasutage ainult kaasasolevat tampooni. Kaasasoleva tampooni mitte kasutamine võib muuta analüüsitulemused kehtetuks.
- Ärge kasutage, kui tampoon on nähtavalt kahjustunud (st kui tampooni ots või vars on katki või kui kott on kahjustatud või lahtine).
- Ärge painutage ega muutke tampooni kuju enne kogumist. Ärge kasutage proovi võtmisel liigset jõudu, survet ega painutage seda, kuna selle tulemusel võib tampoon kogemata katki minna.
- Kiudude kleepumist varre külge on testitud koheseks proovi kogumiseks: tampooni ja kogumiskoha pikaaegne kokkupuude võib põhjustada kiu eraldumist.
- Ärge kandke proovi transpordisöödet otse nahale ega limaskestale või tarbige sisemiselt.
- Proovid võivad olla nakkusohtlikud. Järgige proovide käsitlemisel üldisi ettevaatusabinõusid. Proove tohivad käsitseda vaid nakkusohtlike materjalide käsitlemise asjakohase koolituse läbinud töötajad.
- Olge ettevaatlik ja vältige proovi käsitlemise etappide ajal ristsaastumist. Patogeenide sisaldus proovides võib olla väga suur. Veenduge, et proovide mahutid ei puutuks üksteisega kokku, ja kõrvaldage kasutatud materjalid kasutusest, tõstmata neid üle avatud mahutite. Kui kindad puutuvad proovimaterjaliga kokku, vahetage kindad ristsaastumise vältimiseks.
- Kui transpordikatsuti sisu voolab kogumistoimingu ajal mingi hetk maha, kasutage uut Hologicu otse laaditavat korgiga kogumiskomplekti – CLASSIQSwabs. Uue komplekti mittekasutamine võib muuta analüüsi tulemused kehtetuks.
- Säilitage proovide tarnimise ajal sobivaid temperatuuritingimusi, et tagada proovide rikkumatus. Proovi stabiilsust ettenähtutest erinevate tarnimistingimuste juures pole hinnatud.
- Ärge kasutage komplekti proovi kogumiseks pärast selle aegumiskuupäeva.

Komplekti hoiustamisnõuded

Hoidke kogumiskomplekti toatemperatuuril (15 kuni 30 °C).

Hologicu otse laaditava korgiga kogumiskomplekti – CLASSIQSwabs proovi tulemuslikkus

Hologicu otse laaditava korgiga kogumiskomplektiga – CLASSIQSwabs kogutud proovi tüüpide analüüsi tulemuslikkuse näitajad, mis on toodud Hologic®-u analüüsidesega kasutamiseks mõeldud pakendi infolehel. Hologicu analüüsides pakendi infolehed leiab veebist aadressil www.hologic.com.

Samalt patsiendilt mitme proovi kogumisel sisaldab katsuti silt välja iga kordumatu prooviallika märkimiseks.

Kurgukaape proovide kogumine ja käsitsemine

Kurgukaape proovi kogumise juhised.

1. Avage tampooni pakend osaliselt. Eemaldage tampoon. Ärge puutuge vastu pehmet otsa ega asetage tampooni käest. Vastu pehmet otsa puutudes, asetades tampooni käest või kui tampoon kukub maha, kasutage uut Hologicu otse laadivat korgiga kogumiskomplekti – CLASSIQSwabs.
2. Hoidke tampoonist, asetage pöidla ja nimetissõrme tampooni varre keskele, kattes sälguga joone. Ärge hoidke tampooni varrest sälguga joone alt.
3. Sisestage tampoon ettevaatlikult kurku, veendudes, et puutuksite (nende olemasolul) vastu kahepoolseid mandleid ja neelu tagaseina, tõmmates seejärel tampooni välja, puudutamata vastu põskede sisemust või keelt.
4. Hoides tampooni sama käega, keerake katsuti kork lahti. Ärge laske katsuti sisemusel välja voolata. Kui taktsuti sisu voolab maha, kasutage uut Hologicu otse laadivat korgiga kogumiskomplekti – CLASSIQSwabs.
5. Asetage tampoon kohe transpordikatsutisse nii, et sälguga joon oleks katsuti ülaosas.
6. Murdke tampooni vars ettevaatlikult sälguga joone juurest vastu katsuti külge ära.
7. Visake tampooni varre ülemine osa kohe ära.
8. Keerake kork tihedalt katsutile.

Ninakaape proovide kogumine ja käsitsemine

Ninakaape proovi kogumise juhised.

1. Avage tampooni pakend osaliselt. Eemaldage tampoon. Ärge puutuge vastu pehmet otsa ega asetage tampooni käest. Vastu pehmet otsa puutudes, asetades tampooni käest või kui tampoon kukub maha, kasutage uut Hologicu otse laadivat korgiga kogumiskomplekti – CLASSIQSwabs.
2. Hoidke tampoonist, asetage pöidla ja nimetissõrme tampooni varre keskele, kattes sälguga joone. Ärge hoidke tampooni varrest sälguga joone alt.
3. Sisestage tampoon ettevaatlikult esimesse ninasõõrmesse, kuni tunnete ninakarbikute juures vastupanu (1,25–2 cm või ½ kuni ¾ tolli kaugusel ninasõõrmes). Pöörake mõõdukalt survet kasutades tampooni, surudes võimalikult ninasõõrmetes eesmisest piirkonnast vastu ninaseina, tehes nina sees suuri ringikujulisi liigutusi vähemalt neli korda (ligikaudu 10 kuni 15 sekundit ninasõõrme kohta), puutudes vastu ninaseina, ja eemaldage see ninasõõrmest.

4. Kasutades sama tampooni, sisestage tampoon ettevaatlikult teise ninasõõrmesse, kuni tunnete ninakarbike juures vastupanu (1,25–2 cm või ½ kuni ¾ tolli võrra ninasõõrmes). Pöörake mõõdukat survet kasutades tampooni, surudes võimalikult ninasõõrmetes eesmises piirkonnas vastu ninaseina, tehes nina sees suuri ringikujulisi liigutusi vähemalt neli korda (ligikaudu 10 kuni 15 sekundit ninasõõrme kohta) ja eemaldage see ninasõõrmest.
5. Hoides tampooni sama käega, keerake katsuti kork lahti. Ärge laske katsuti sisemusel välja voolata. Kui taksuti sisu voolab maha, kasutage uut Hologicu otse laaditavat korgiga kogumiskomplekti – CLASSIQSwabs.
6. Asetage tampoon kohe transpordikatsutisse nii, et sälguga joon oleks katsuti ülaosas.
7. Murdke tampooni vars ettevaatlikult sälguga joone juurest vastu katsuti külge ära.
8. Visake tampooni varre ülemine osa kohe ära.
9. Keerake kork tihedalt katsutile.

Märkus. Tampooni lihtsalt vastu ühte ninapoolt keerutamine või tampooni 10 kuni 15 sekundiks ninna jätmine ei ole õige tehnika ja selle tulemuseks võib olla mittepiisav proov.

Proovi transport ja hoiustamine

Tampoonide proovid on mõeldud olemasolevas tampooni proovi transpordisööttes laborisse transportimiseks ja katsuti kasutamiseks SARS-Cov-2, A-gripi ja/või B-gripi tuvastamise Hologicu analüüsid. Proovi õigeid hoiustamistingimusi vaadake vastava Hologicu analüüsi pakendi infolehel.

Märkus. Proove tuleb transportida kohalduvate riiklike ja rahvusvaheliste määruste kohaselt.

Piirangud

- A. Kasutage seda kogumiskomplekti ainult sobivate Hologicu analüüsidega. Teiste toodetega toimivust pole kindlaks tehtud.
- B. Kasutage sobivaid isikukaitsevahendeid, kui kogute ja käsitate proove isikutelt, keda kahtlustatakse SARS-CoV-2-ga nakatumises, nagu on kirjeldatud CDC 2019. aasta uudse koroonaviirusega (2019-nCoV) seotud proovide käitlemise ja töötlemise ajutistes bioohutuse juhistes.¹

¹ World Health Organization's (WHO) Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19): interim guidance (Maailma Terviseorganisatsiooni laborite bioohutuse suunised seoses koroonaviirusega (COVID-19): vahesuunised). [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)).

Kontaktandmed ja muudatuste ajalugu



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

Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Vastutav isik Ühendkuningriigis:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
Ühendkuningriik

Austraalia esindaja aadress:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Riigispetsiifilised tehnilise toe ja klienditeeninduse e-posti aadressid ja telefoninumbrid leiate aadressilt www.hologic.com/support.

Ohujuhtumi korral teavitage sellest tootjat ja oma piirkonna pädevat asutust.

Hologic, Aptima ja nendega seotud logod on ettevõtte Hologic, Inc. ja/või selle Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides asuvate tütarettevõtete kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid.

Kõik muud kaubamärgid, mis võivad sellel pakendi infolehel esineda, kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Toode võib olla ühe või enama USA patendi kaitse all, mis on välja toodud veebisaidil www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Kõik õigused reserveeritud.

AW-26527-2701 Rev. 001

2022-05

Muudatuste ajalugu	Kuupäev	Kirjeldus
AW-26527-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> Loodi Hologicu otse laaditava korgiga kogumiskomplekti kasutusjuhend AW-26527-001 Rev. 001, võttes aluseks juhendi AW-20100-001 Rev. 003, et tagada IVDR-i nõuetele vastavus Uuendati kontaktandmed, sh esindaja EÜ-s, Austraalia esindaja andmed ja tehniline tugi