

Hologic® közvetlen betöltésre alkalmas, tartókupakos gyűjtőkészlet – CLASSIQSwabs™

Használati útmutató

Alkalmazási terület

A Hologic® közvetlen betöltésre alkalmas, tartókupakos gyűjtőkészlet – CLASSIQSwabs™ a torok- és orrkenetminták orvosok általi levételére használható a Hologic assay-ekkel történő tesztelés céljából a SARS-CoV-2, az A típusú influenzavírus (influenza A) és/vagy a B típusú influenzavírus (influenza B) RNS-ének kimutatására.

Biztosított anyagok

100 db Hologic közvetlen betöltésre alkalmas, tartókupakos gyűjtőkészlet - CLASSIQSwabs™
(Kat. sz. PRD-06951)

Minden készlet a következőket tartalmazza:

Összetevő	Mennyiség	Leírás
Mintavevő vattapálca	1	Egyenként csomagolt, steril mintavevő vattapálca
Közvetlenül betölthető zárókupakkal ellátott cső	1	2,9 ml minta szállító közeget (STM) tartalmazó cső

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A mintavevő készlet felnyitása előtt szappannal mosson kezet.
- Csak a mellékelt mintavevő vattapálcát használja. Ha nem a mellékelt mintavevő vattapálcát használja, ez érvénytelenítheti a teszt eredményeit.
- Ne használja, ha a mintavevő vattapálca láthatóan sérült (azaz, ha a mintavevő vattapálca vége vagy a pálcá részét eltört, vagy ha a tasak sérült vagy felnyitották).
- Mintavétel előtt ne hajlítsa meg és ne formázza a mintavevő vattapálcát. A minta levételekor ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt, nyomást vagy hajlítást, mert ez a mintavevő vattapálca véletlenszerű eltörését eredményezheti.
- A szálak pálcá részhez való tapadását azonnali mintavétel céljából tesztelték: a mintavevő vattapálca és a gyűjtőfelület közötti hosszabb érintkezés szálak leválását okozhatja.
- Ne vigye a mintát szállító közeget közvetlenül a bőrre vagy a nyálkahártyára, és ne nyelje le.
- A minták fertőzőek lehetnek. A minták kezelésénél alkalmazza az Általános óvintézkedéseket. Ezt az eljárást kizárólag a minták kezelésére megfelelően kiképzett személyzet hajthatja végre.
- A minták kezelési lépései során ügyeljen arra, hogy ne alakuljon ki keresztszennyeződés. A minták nagyon magas koncentrációban tartalmazhatnak kórokozókat. Ügyeljen arra, hogy a mintatartályok ne érintkezzenek egymással, és az ártalmatlanítás során ne vigye az elhasznált anyagokat a minták fölé. Ha a kesztyű érintkezik a mintával, cseréljen kesztyűt a keresztszennyeződés elkerülése érdekében.

- I. Ha a szállítócső tartalma a mintavételi eljárás során bármikor kiömlik, használjon új Hologic közvetlen betöltésre alkalmas, tartókupakos gyűjtőkészlet – CLASSIQSwabs készletet. Ha nem használ új készletet, ez érvénytelenítheti a teszt eredményeit.
- J. A minta épségének megőrzése érdekében megfelelő tárolási körülményeket kell biztosítani a minta szállítása során. A minta stabilitását az ajánlástól eltérő szállítási körülmények között nem értékelték.
- K. Ne használja a készletet mintavételre a lejárat idején túl.

A készlet tárolási követelményei

A mintavevő készletet szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C között) tárolja.

A közvetlen betöltésre alkalmas, tartókupakos gyűjtőkészlet – CLASSIQSwabs készlettel vett minta teljesítménye

A közvetlen betöltésre alkalmas, tartókupakos gyűjtőkészlet – CLASSIQSwabs készlettel vett mintatípusok assay teljesítményjellemzőit a Hologic® assay-k megfelelő használati útmutatója tartalmazza. A Hologic assay-hez mellékelte tájékoztató online megtalálható a www.hologic.com oldalon.

Ha több mintát vesznek ugyanattól a betegtől, a cső címkéjén van egy külön mező a minta forrásának feltüntetésére.

Torokkenetminták levétele és kezelése

A torokkenetminták levételére vonatkozó utasítások:

1. Részben nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapálcát. Ne érintse meg a puha hegyet, és ne tegye le a mintavevő vattapálcát. Ha megérinti a puha hegyet, leteszi vagy leejti a mintavevő vattapálcát, használjon új Hologic közvetlen betöltésre alkalmas, tartókupakos gyűjtőkészlet – CLASSIQSwabs készletet.
2. Fogja meg a mintavevő vattapálcát, és helyezze a hüvelykujját és mutatóujját a mintavevő vattapálca közepébe, eltakarva a törővonalat. Ne a törővonal alatt fogja meg a pálcát.
3. Óvatosan vezesse be a mintavevő vattapálcát a torokba, biztosítva a kétoldali mandulákkal (ha vannak) és a garat hátsó falával való érintkezést, majd húzza ki a mintavevő vattapálcát anélkül, hogy hozzáérne a szájüreg belső részéhez vagy a nyelvéhez.
4. Miközben ugyanabban a kezében tartja a mintavevő vattapálcát, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Hologic közvetlen betöltésre alkalmas, tartókupakos gyűjtőkészlet – CLASSIQSwabs készletet.
5. Azonnal tegye bele a mintavevő vattapálcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetejénél legyen.
6. Óvatosan törje el a mintavevő vattapálcát a törővonalnál a cső oldala felé nyomva azt.
7. Azonnal dobja ki a mintavevő pálcát a letört felső részét.
8. Csavarja szorosan rá a kupakot a csőre.

Orrkenetminták levétele és kezelése

Az orrkenetminták levételére vonatkozó utasítások:

1. Részben nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapálcát. Ne érintse meg a puha hegyet, és ne tegye le a mintavevő vattapálcát. Ha megérinti a puha hegyet, leteszi vagy leejti a mintavevő vattapálcát, használjon új Hologic közvetlen betöltésre alkalmas, tartókupakos gyűjtőkészlet – CLASSIQSwabs készletet.

2. Fogja meg a mintavevő vattapálcát, és helyezze a hüvelykujját és mutatóujját a mintavevő vattapálca közepébe, eltakarva a törővonalat. Ne a törővonal alatt fogja meg a pálcát.
3. Óvatosan helyezze be a mintavevő vattapálcát az első orrlyukba, amíg az orrkagyló szintjében ($\frac{1}{2}$ - $\frac{3}{4}$ hüvelyk vagy 1,25 - 2 cm-re az orrlyukban) ellenállásba nem ütközik. Mérsékelt nyomást alkalmazva forgassa a mintavevő vattapálcát az orr elülső régióinak falánál a lehető legnagyobb részen, az orr belsejében egy nagy kör alakot leírva, legalább négyszer (orrlyukanként körülbelül 10 és 15 másodperc közötti időtartamon át) az orrfalánál, majd vegye ki a pálcát az orrlyukból.
4. Óvatosan helyezze be ugyanezt a mintavevő vattapálcát a második orrlyukba, amíg az orrkagyló szintjében ($\frac{1}{2}$ - $\frac{3}{4}$ hüvelyk vagy 1,25 - 2 cm-re az orrlyukban) ellenállásba nem ütközik. Mérsékelt nyomást alkalmazva forgassa a mintavevő vattapálcát az orr elülső régióinak falánál a lehető legnagyobb részen, az orr belsejében egy nagy kör alakot leírva, legalább négyszer (orrlyukanként körülbelül 10 és 15 másodperc közötti időtartamon át), majd vegye ki a pálcát az orrlyukból.
5. Miközben ugyanabban a kezében tartja a mintavevő vattapálcát, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Hologic közvetlen betöltésre alkalmas, tartókupakos gyűjtőkészlet – CLASSIQSwabs készletet.
6. Azonnal tegye bele a mintavevő vattapálcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetejénél legyen.
7. Óvatosan törje el a mintavevő vattapálcát a törővonalnál a cső oldala felé nyomva azt.
8. Azonnal dobja ki a mintavevő pálcát a letört felső részét.
9. Csavarja szorosan rá a kupakot a csőre.

Megjegyzés: Nem megfelelő technika, és elégtelen mintát eredményezhet, ha a mintavevő vattapálcát egyszerűen az orr belső részének egy részénél forgatja, vagy ha a mintavevő vattapálcát 10 és 15 másodperc közötti időtartamon át csak benne hagyja az orrban.

A minta szállítása és tárolása

A kenetmintákat a mellékelt kenetmintát szállító közegben és csőben kell a laboratóriumba szállítani, a SARS-CoV-2, influenza A és/vagy influenza B kimutatására szolgáló Hologic-assay-k során történő felhasználásra. A minták megfelelő tárolási körülményei a megfelelő Hologic assay tájékoztatójában találhatóak.

Megjegyzés: A minták szállítását a vonatkozó nemzeti és nemzetközi előírásoknak megfelelően kell végezni.

Korlátozások

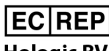
- A. Ezt a gyűjtőkészletet csak megfelelő Hologic-assay-vel használja. Más termékekkel a teljesítményt nem határozták meg.
- B. Használjon megfelelő egyéni védőfelszerelést (PPE) a SARS-CoV-2-gyanús személyektől származó minták levételekor és kezelésekor, a CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Associates 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) irányelvek szerint.¹

¹ Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) laboratóriumi biológiai biztonságról szóló útmutatója a koronavírus (COVID-19) kapcsán: időközi útmutatás. [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)).

Elérhetőségek és felülvizsgálati előzmények



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium



Felelős személy az Egyesült Királyságban:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
Egyesült Királyság

Ausztráliai megbízó címe:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Az egyes országokhoz tartozó Műszaki segítségnyújtás és Ügyfélszolgálat e-mail címét és telefonszámát a www.hologic.com/support oldalon találja.

Súlyos váratlan események esetén értesítse a gyártót és a régiójában illetékes hatóságot.

A Hologic, az Aptima és a kapcsolódó logók a Hologic, Inc. és/vagy leányvállalatainak védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A jelen tájékoztatóban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2022 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.
AW-26527-2801 Rev. 001
2022-05

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-26527-001 Rev. 001	2022. május	<ul style="list-style-type: none"> Hologic közvetlen betöltésre alkalmas, tartókupakos gyűjtőkészlet Használati útmutató, AW-26527-001, 001. verzió az AW-20100-001, 003. verzió alapján, az in vitro diagnosztikára vonatkozó szabályozásoknak való megfelelés érdekében készült Frissített elérhetőségek, többek között: EK-képviselő, ausztráliai képviselő információi, valamint műszaki támogatás