

Hologic® tiešas ievietošanas uzgaļa paraugu ņemšanas komplekts – CLASSIQSwabs™

Lietošanas instrukcijās

Paredzētais lietojums

Hologic® tiešas ievietošanas uzgaļa paraugu ņemšanas komplekts – CLASSIQSwabs™ ir paredzēts rīkles un deguna uztriepju paraugu klīniskai savākšanai ar Hologic analīzi, lai noteiktu SARS-CoV-2, gripas A vīrusa (Flu A) un/vai gripas B vīrusa (Flu B) RNS klātbūtni.

Nodrošinātie materiāli

100 Hologic tiešas ievietošanas uzgaļa paraugu ņemšanas komplekts – 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 vai ja atplēšamais maisiņš ir bojāts vai atvērts).
- 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 izlietotos 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 Hologic tiešas ievietošanas uzgaļa paraugu ņemšanas komplekts – 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 līdz 30 °C).

Hologic tiešas ievietošanas uzgaļa paraugu ņemšanas komplekts – CLASSIQSwabs parauga materiālu veikspēja

To parauga materiālu tipu analīzes veikspējas raksturlielumi, kas ņemti ar Hologic tiešas ievietošanas uzgaļa paraugu ņemšanas komplekts – 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 Hologic tiešas ievietošanas uzgaļa paraugu ņemšanas komplekts – 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 Hologic tiešas ievietošanas uzgaļa paraugu ņemšanas komplekts – 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 Hologic tiešas ievietošanas uzgaļa paraugu ņemšanas komplekts – 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 līdz 15 sekundēm katrā nāsī) pret deguna sienīņu un izņemiet no nās.
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 līdz 15 sekundēm katrā nāsī) izņemiet no nās.
5. Turot vates kociņu vienā rokā, noskrūvējiet vāciņu no mēģenes. Neizlejiet mēģenes saturu. Ja mēģenes saturs izlīst, izmantojiet jaunu Hologic tiešas ievietošanas uzgaļa paraugu ņemšanas komplekts – 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 pagrozīšana pret vienu deguna iekšpuses daļu vai turēšana degunā 10 līdz 15 sekundēm 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/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)).

Kontaktinformācija un Redakciju vēsture



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



EC REP
Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



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

Austrālijas sponsora adrese:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

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

Nopietna incidenta gadījumā lūdzam informēt ražotāju un sava reģiona kompetento iestādi.

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.

©2022 Hologic, Inc. Visas tiesības paturētas.
AW-26527-2901 red. 001
2022-05

| Redakciju vēsture | Datums | Apraksts |
|-----------------------|------------|---|
| AW-26527-001 Rev. 001 | Maijs 2022 | <ul style="list-style-type: none"> Komplekta Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit lietošanas pamācība AW-26527-001 red. 001 izveidota, balstoties uz AW-20100-001 red. 003, lai nodrošinātu normatīvo aktu atbilstību IVDR Atjaunināta kontaktinformācija, tostarp: EK pārstāvniecība, informācija par pārstāvniecību Austrālijā un tehniskā atbalsta informācija |