

**„Hologic®“ tiesioginio įdėjimo su praduriamais kamšteliais
paėmimo komplektas – „CLASSIQSwabs™“**

Naudojimo instrukcijos

Paskirtis

„Hologic®“ tiesiogiai tirti įdedamo mėginio paėmimo sistemos su gaubteliu rinkinys – „CLASSIQSwabs™“ skirtas naudoti klinikiniais tepinėlių iš nosies ir nosiaryklės mėginiams paimti „Hologic“ testui atlikti ieškant SARS-CoV-2, A gripo viruso (A gripo) ir (arba) B gripo viruso (B gripo) RNR.“

Pateiktos medžiagos

100 „Hologic“ tiesioginio įdėjimo su praduriamais kamšteliais paėmimo komplektas – „CLASSIQSwab“ (kat. nr. PRD-06951)

Kiekvieną komplektą sudaro:

Komponentas	Kiekis	Aprašymas
Šepetėlis	1	Individualiai supakuotas, sterilus šepetėlis
Tiesioginio įdėjimo su praduriamu kamšteliu paėmimo mėgintuvėlis	1	Mėgintuvėlis su 2,9 ml mėginių transportinės terpės (MTT)

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Prieš atidarydami paėmimo komplektą nusiplaukite rankas su muilu.
- Naudokite tik pateiktą šepetėlį. Jeigu naudojamas kitas šepetėlis, gali būti gauti negaliojantys testo rezultatai.
- Nenaudokite, jeigu matosi, kad tamponėlis pažeistas (pvz., jeigu tamponėlio galiukas ar kotelis nulaužtas arba maišelis yra pažeistas ar atidarytas).
- Prieš paimdami mėginį nelenkite šepetėlio ir nekeiskite jo formos. Imdami mėginį nenaudokite pernelyg didelės jėgos, stipriai nespauskite ir nelenkite, nes šepetėlis gali netikėtai nulūžti.
- Pluošto laikymasis ant kotelio buvo išbandytas momentiniam mėginio paėmimui: dėl ilgalaikio sąlyčio tarp šepetėlio ir paėmimo vietos pluoštas gali atsiskirti.
- Netepkite mėginio transportinės terpės tiesiogiai ant odos arba gleivinės ir neikiškite į kūno ertmes.
- Mėginiai gali būti infekuoti. Tvarkydami mėginius imkitės bendrųjų atsargumo priemonių. Tvarkyti mėginius turi būti leidžiama tik dirbti su infekuotomis medžiagomis tinkamai išmokytiems žmonėms.
- Dirbdami su mėginiais stenkitės išvengti kryžminio užteršimo. Mėginiuose gali būti itin aukštas patogenų lygis. Pasirūpinkite, kad mėgintuvėliai nesiliestų vieni su kitais, ir panaudotas medžiagas išmeskite jų nepraleisdami pro atviras talpyklas. Jeigu pirštinėmis paliečiate mėginį, pasikeiskite pirštines, kad būtų išvengta kryžminio užteršimo.
- Jeigu transportinio mėgintuvėlio turinys išpilamas kuriuo nors paėmimo procedūros metu, naudokite naują „Hologic“ tiesioginio įdėjimo su praduriamu kamšteliu paėmimo komplektą – „CLASSIQSwabs“. Jeigu naudojamas naujas komplektas, gali būti gauti negaliojantys testo rezultatai.

- J. Siųsdami mėginį, kad jis nebūtų sugadintas, išlaikykite tinkamas laikymo sąlygas. Mėginio stabilumas kitokiomis negu rekomenduojamos siuntimo sąlygomis nebuvo įvertintas.
- K. Nenaudokite komplekto mėginiams paimti pasibaigus jo galiojimo laikui.

Komplekto laikymo reikalavimai

Laikykite paėmimo komplektą kambario temperatūroje (nuo 15 °C iki 30 °C).

Tiesioginio įdėjimo su praduriamais kamšteliais paėmimo komplekto – „CLASSIQSwab“ mėginių charakteristikos

Mėginių, paimtų su tiesioginio įdėjimo su praduriamais kamšteliais paėmimo komplektais – „CLASSIQSwab“, tyrimo charakteristikos pateikiamos atitinkamos „Hologic®“ tyrimų pakuotės informaciniame lape. „Hologic“ tyrimų informacinius lapus galima rasti svetainėje www.hologic.com.

Jeigu imami keli to paties paciento mėginiai, mėgintuvėlio etiketėje yra laukelis, skirtas įrašyti kiekvieną unikalų mėginio šaltinį.

Gerklės tepinėlių mėginių paėmimas ir tvarkymas

Gerklės tepinėlio mėginio paėmimo instrukcijos:

1. Iš dalies praplėškite šepetėlio pakuotę. Išimkite šepetėlį. Nelieskite minkšto galiuko ir nepadėkite šepetėlio. Jeigu paliečiamas minkštas galiukas, šepetėlis padedamas arba numetamas, naudokite naują „Hologic“ tiesioginio įdėjimo su praduriamu kamšteliu paėmimo komplektą – „CLASSIQSwabs“.
2. Paimkite šepetėlį už kotelio vidurio nykščiu ir smiliumi, uždengdami liniją. Nelaikykite šepetėlio už kotelio žemiau linijos.
3. Atsargiai įkiškite šepetėlį į gerklę taip, kad liestų šonines tonziles (jeigu yra) ir užpakalinę gerklės sienelę, tada ištraukite šepetėlį nepaliesdami žandų vidinės pusės ir liežuvio.
4. Laikydami šepetėlį toje pačioje rankoje, nusukite kamštelį nuo mėgintuvėlio. Neišliekite mėgintuvėlio turinio. Jeigu mėgintuvėlio turinys išliejamas, naudokite naują „Hologic“ tiesioginio įdėjimo su praduriamu kamšteliu paėmimo komplektą – „CLASSIQSwabs“.
5. Nedelsdami įkiškite šepetėlį į transportinį mėgintuvėlį taip, kad linija ant kotelio būtų mėgintuvėlio viršuje.
6. Atsargiai nulaužkite šepetėlio kotelį ties linija, spausdami į mėgintuvėlio sienelės pusę.
7. Nedelsdami išmeskite viršutinę šepetėlio kotelio dalį.
8. Sandariai užsukite kamštelį ant mėgintuvėlio.

Nosies tepinėlių mėginių paėmimas ir tvarkymas

Nosies tepinėlio mėginio paėmimo instrukcijos:

1. Iš dalies praplėškite šepetėlio pakuotę. Išimkite šepetėlį. Nelieskite minkšto galiuko ir nepadėkite šepetėlio. Jeigu paliečiamas minkštas galiukas, šepetėlis padedamas arba numetamas, naudokite naują „Hologic“ tiesioginio įdėjimo su praduriamu kamšteliu paėmimo komplektą – „CLASSIQSwabs“.
2. Paimkite šepetėlį už kotelio vidurio nykščiu ir smiliumi, uždengdami liniją. Nelaikykite šepetėlio už kotelio žemiau linijos.

3. Atsargiai kiškite šepetėlį į pirmąją nosiaskylę, kol kriauklių vietoje (nuo 1,25 iki 2 cm arba nuo ½ iki ¾ nosiaryklėje) pajusite pasipriešinimą. Mažiausiai 4 kartus sukite šepetėlį vidutiniškai spausdami prie nosies pertvaros kuo giliau prie užpakalinės nosiaryklės sienelės dideliu spinduliu (maždaug nuo 10 iki 15 sekundžių vienoje nosiaryklėje) ir ištraukite šepetėlį iš nosiaryklės.
4. Naudodami tą patį šepetėlį, atsargiai įkiškite šepetėlį į antrąją nosiaskylę, kol kriauklių vietoje (nuo 1,25 iki 2 cm arba nuo ½ iki ¾ nosiaryklėje) pajusite pasipriešinimą. Mažiausiai 4 kartus sukite šepetėlį vidutiniškai spausdami kuo giliau prie užpakalinės nosiaryklės sienelės dideliu spinduliu (maždaug nuo 10 iki 15 sekundžių vienoje nosiaryklėje) ir ištraukite šepetėlį iš nosiaryklės.
5. Laikydami šepetėlį toje pačioje rankoje, nusukite kamštelį nuo mėgintuvėlio. Neišliekite mėgintuvėlio turinio. Jeigu mėgintuvėlio turinys išliejamas, naudokite naują „Hologic“ tiesioginio įdėjimo su praduriamu kamšteliu paėmimo komplektą – „CLASSIQSwabs“.
6. Nedelsdami įkiškite šepetėlį į transportinį mėgintuvėlį taip, kad linija ant kotelio būtų mėgintuvėlio viršuje.
7. Atsargiai nulaužkite šepetėlio kotelį ties linija, spausdami į mėgintuvėlio sienelės pusę.
8. Nedelsdami išmeskite viršutinę šepetėlio kotelio dalį.
9. Sandariai užsukite kamštelį ant mėgintuvėlio.

Pastaba. Paprastas šepetėlio sukimas spaudžiant prie vienos nosies vietos arba palikti šepetėlį nosyje nuo 10 iki 15 sekundžių, nėra tinkamas būdas ir gali būti nepakankamai mėginio.

Mėginių transportavimas ir laikymas

Tepinėlių mėginius galima transportuoti į laboratoriją mėgintuvėliuose esančioje transportinėje terpėje ir mėgintuvėliuose, skirtuose naudoti su „Hologic“ SARS-CoV-2, A gripo arba B gripo tyrimais. Tinkamas mėginių laikymo sąlygas žr. atitinkamo „Hologic“ tyrimo pakuotės informaciniame lape.

Pastaba. Mėginiai turi būti siunčiami laikantis galiojančių nacionalinių ir tarptautinių reikalavimų.

Apribojimai

- A. Šį paėmimo komplektą naudokite tik su „Hologic“ tyrimais. Su kitais gaminiais charakteristikos nebuvo patikrintos.
- B. Imdami ir tvarkydami asmenų, kurie gali būti infekuoti SARS-CoV-2, mėginius naudokitės atitinkamomis asmens saugos priemonėmis (ASP), kaip apibrėžia CDC preliminariose laboratorijų biologinės saugos rekomendacijose, skirtose su 2019 naujuoju koronavirusu (2019-nCoV) susijusiems mėginiams tvarkyti ir apdoroti.¹

¹ Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) Laboratorijos biologinės saugos rekomendacijos, susijusios su koronavirusu (COVID-19): laikinosios rekomendacijos. [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)).

Kontaktai ir peržiūros istorija



Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgium



JK atsakingas asmuo:
„Hologic Ltd.“
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Mančesteris, M23 9HZ
Jungtinė Karalystė

„Hologic, Inc.“
10210 Genetic Center Drive
San Diegas, CA 92121 JAV

Australijos užsakovo adresas:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Šaliai specifiniai pagalbos telefonu bei Klientų aptarnavimo padalinio el. pašto adresai ir telefono numeris nurodyti www.hologic.com/support.

Įvykus rimtam incidentui praneškite gamintojui ir kompetentingajai institucijai savo regione.

„Hologic“, „Aptima“ ir susiję logotipai yra „Hologic, Inc.“ ir (arba) jos filialų prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir (arba) kitose šalyse.

Visi kiti šiame lapelyje naudojami prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Šis gaminys gali būti ginamas vienu ar daugiau JAV patentų, nurodytų interneto svetainėje www.hologic.com/patents

©2022 „Hologic, Inc.“ Visos teisės saugomos.
AW-26527-3001 Perž. 001
2022-05

Peržiūros istorija	Data	Aprašymas
AW-26527-001 Rev. 001	2022 m. gegužės mėn.	<ul style="list-style-type: none"> Pagal AW-20100-001 003 perž. sukurta „Hologic“ tiesiogiai tirti įdedamo mėginio paėmimo sistemos su gaubtelio rinkinio IFU AW-26527-001 001 perž., siekiant užtikrinti atitiktį IVDR norminiams reikalavimams Atnaujinta kontaktinė informacija, įskaitant: atstovo EB, atstovo Australijoje ir techninės pagalbos centro informaciją