

**Hologic® RespDirect™ Collection Kit**

Gebruiksaanwijzing

Voor *in-vitro* diagnostiek

Alleen voor export uit de VS

**Beoogd gebruik**

De Hologic® RespDirect™ Collection Kit is bedoeld voor het afnemen van nasofaryngeale (NF) (afgenomen door een zorgverlener) en neusmonsters (afgenomen onder toezicht van of door een zorgverlener) voor tests met Hologic-assays om de aanwezigheid van nucleïnezuuren van respiratoire pathogenen te detecteren. De Hologic RespDirect afnamekit is niet beoordeeld voor thuisgebruik. Raadpleeg de bijsluiter van de bijbehorende assay voor de juiste en gevalideerde typen specimen.

**Geleverde materialen****50 Hologic RespDirect afnamekits (Cat.nr. PRD-07403)**

Elke kit bevat:

Component	Aantal	Beschrijving
RespDirect-wattenstaafje	1	Individueel verpakt, steriel wattenstaafje
Enhanced Direct-laadbuisje (eDLT)	1	Buis met verbeterd monstertransportmiddel (enhanced Specimen Transport Medium; eSTM), 2,9 mL

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

- A. Gebruik uitsluitend het meegeleverde wattenstaafje. Indien het meegeleverde wattenstaafje niet wordt gebruikt, kan dit leiden tot onjuiste testresultaten.
- B. Niet gebruiken als het wattenstaafje, de buis of de verpakking zichtbaar is beschadigd (bijv. de tip of het staafje is gebroken).
- C. Buig of vervorm het wattenstaafje niet vóór de monsterafname. Pas geen bovenmatige druk of buigkracht toe wanneer u het monster afneemt, aangezien het wattenstaafje hierdoor per ongeluk kan breken.
- D. Zorg ervoor dat het eSTM niet direct in aanraking komt met de huid of slijmvliezen, en slik het niet in.
- E. De monsters kunnen besmettelijk zijn. Neem universele voorzorgsmaatregelen in acht bij het gebruik van monsters. Alleen personeel dat voldoende is opgeleid in het gebruik van besmettelijke materialen mag de monsters hanteren.
- F. Voorkom kruisbesmetting tijdens de stappen waarin de monsters worden verwerkt. Monsters kunnen een uitermate hoge concentratie pathogenen bevatten. Zorg ervoor dat monsters niet met elkaar in contact komen en voer gebruikt materiaal niet over de buizen af. Vervang uw handschoenen als deze met een monster in contact komen om kruisbesmetting te voorkomen.
- G. Indien de inhoud van de transportbuis op een bepaald moment tijdens de afnameprocedure wordt gemorst, neem dan een nieuw monster af met een nieuwe Hologic RespDirect afnamekit. Indien geen nieuwe kit wordt gebruikt, kan dit leiden tot onjuiste testresultaten.
- H. Zorg dat de monsters worden verzonden onder de juiste opslagomstandigheden om hun integriteit te waarborgen. De stabiliteit van de monsters in andere dan de aanbevolen verzendingsomstandigheden is niet geëvalueerd.

- I. Gebruik de kit niet voor het afnemen van monsters nadat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- J. Maak gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) bij het afnemen en gebruiken van monsters van personen die mogelijk zijn geïnfecteerd met SARS-CoV-2, zoals vermeld in de CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV).<sup>1</sup>
- K. Vervuiling kan worden voorkomen door naleving van goede laboratoriumpraktijken en de procedures die in deze bijsluiters staan aangegeven.

## Opslagvereisten van de kit

De afnamekit moet op kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C) worden bewaard.

## RespDirect-prestatiekenmerken van de monsters

Assay-prestatiekenmerken en -monsterverwerking met behulp van de RespDirect-wattenstaafmonsters zijn opgenomen in de bijbehorende bijsluiters van de assay.

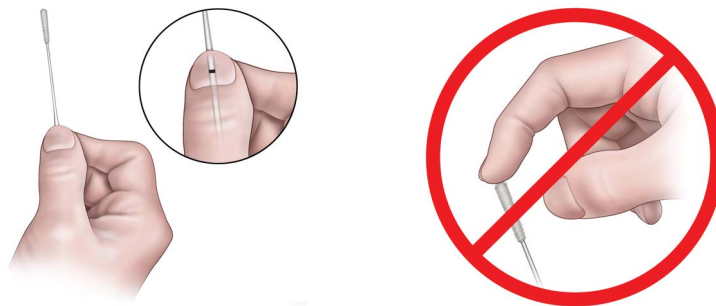
## Neusmonsterafname en -verwerking

**Opmerking:** Voor neusmonsterafname bij een patiënt, moet u ervoor zorgen dat de patiënt eerst de afname-instructies heeft gelezen voordat u ze de afnamekit geeft.

Instructies voor neusmonsterafname:

1. Was uw handen met zeep en water. Gebruik desinfecterende handgel als er geen water en zeep beschikbaar zijn.
2. Open het wattenstaafjespakket gedeeltelijk. Haal het staafje eruit. Raak de zachte tip niet aan en leg het staafje niet neer. Als de zachte tip wordt aangeraakt, neergelegd of valt, gooi deze dan weg en neem een nieuwe Hologic RespDirect afnamekit.
3. Houd het staafje vast en plaats uw duim en wijsvinger op de afbreeklijn.

**Opmerking:** Het daadwerkelijke product kan iets afwijken van de afbeelding.



**Opmerking:** Steek het wattenstaafje voorzichtig in het eerste neusgat totdat het uiteinde van het wattenstaafje niet meer zichtbaar is, ongeveer 1,25 tot 2 cm in het neusgat. Draai het wattenstaafje minstens 4 keer (ongeveer 10 tot 15 seconden) met matige druk tegen zo veel mogelijk van de wand van het neusgat in een grote cirkelvormige baan in de neus en verwijder het wattenstaafje daarna uit het neusgat. Herhaal de afname in het andere neusgat met hetzelfde wattenstaafje.<sup>2</sup> Het wattenstaafje simpelweg tegen één deel van de binnenkant van de neus draaien of het wattenstaafje in de neus laten gedurende 10-15 seconden, is geen goede techniek en kan leiden tot onvoldoende monsterafname. **U moet monsters uit beide neusgaten verzamelen.**

<sup>1</sup> [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)).

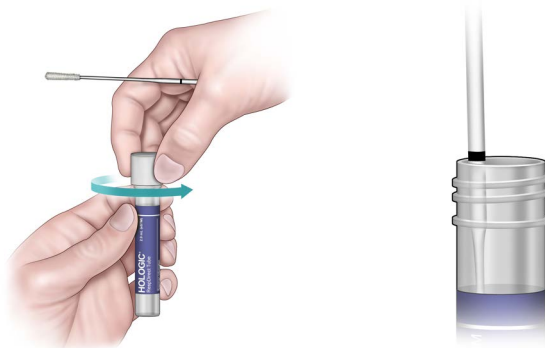
<sup>2</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



4. Houd het staafje in dezelfde hand vast terwijl u de dop van de buis losdraait. Zorg ervoor dat u de inhoud van de buis niet morst. Als de inhoud van de buis wordt gemorst, neem dan een nieuw monster af met een nieuwe Hologic RespDirect afnamekit.

**Waarschuwing:** Als u in contact komt met vloeistof uit het buisje, was dan uw handen gedurende 30 seconden met water en zeep.

5. Plaats het staafje onmiddellijk in de transportbuis met de afbreeklijn aan de bovenzijde van de buis.



6. Breek de schacht van het staafje voorzichtig af tegen de buiswand bij de afbreeklijn.
7. Gooi het bovenste deel van de schacht van het staafje weg.
8. Draai de dop stevig vast op de buis.

**Opmerking:** Het label van de buis omvat een veld om de bron van het monster vast te leggen.

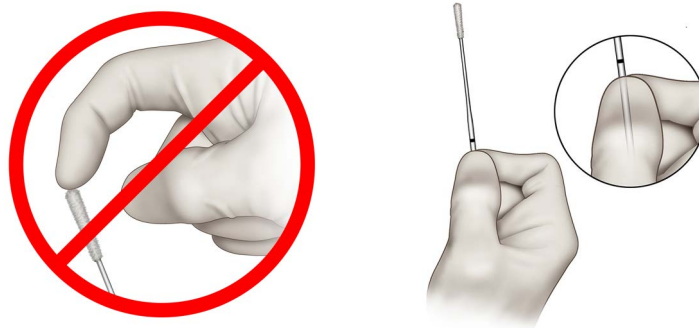


## Afname en hantering van nasofaryngeale monsters met behulp van een wattenstaafje

Instructies voor het afnemen van nasofaryngeaal monster door middel van een wattenstaafje (afname mag alleen door een zorgverlener worden uitgevoerd):

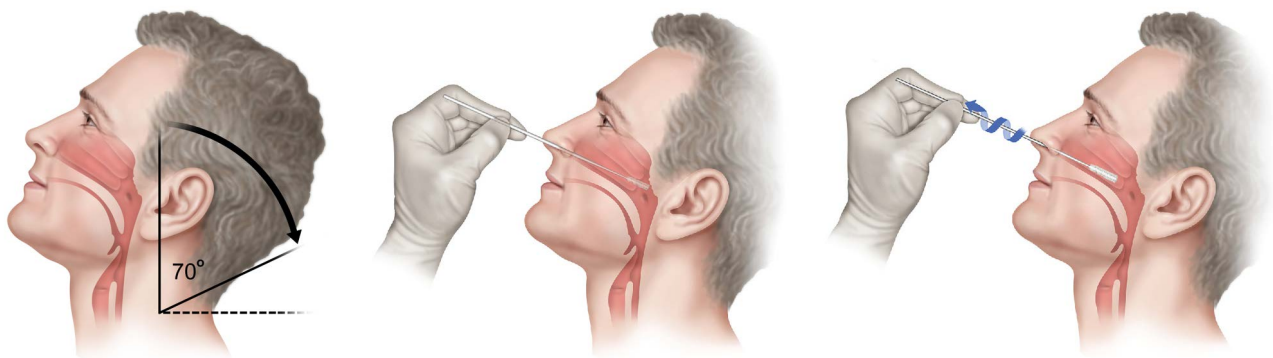
1. Was uw handen met zeep en water. Gebruik desinfecterende handgel als er geen water en zeep beschikbaar zijn.
2. Open het wattenstaafjespakket gedeeltelijk. Haal het staafje eruit. Raak de zachte tip niet aan en leg het staafje niet neer. Als de zachte tip wordt aangeraakt, neergelegd of valt, gooi deze dan weg en neem een nieuwe Hologic RespDirect afnamekit.
3. Houd het wattenstaafje vast en plaats uw duim en wijsvinger onder de afbreeklijn.

**Opmerking:** Het daadwerkelijke product kan iets afwijken van de afbeelding.



4. Kantel het hoofd van de patiënt 70 graden achterover. Steek het wattenstaafje voorzichtig en langzaam door het neusgat, evenwijdig met het gehemelte (niet naar boven), totdat weerstand wordt ondervonden of de afstand gelijk is aan die van het oor tot het neusgat van de patiënt, hetgeen wijst op contact met de nasofarynx. Het wattenstaafje moet een diepte bereiken die gelijk is aan de afstand van de neusgaten tot de buitenste opening van het oor. Wrijf en rol het wattenstaafje voorzichtig. Laat het wattenstaafje enkele seconden zitten om afscheiding te absorberen. Verwijder het wattenstaafje langzaam terwijl u het ronddraait.<sup>3</sup>

**Opmerking:** Als het wattenstaafje verzadigd is met vloeistof van de eerste afname, dan is het niet nodig om een monster uit beide neusgaten te verzamelen. Als een afwijkend neustussenschot of een verstopping het afnemen van het specimen uit één neusgat bemoeilijkt, gebruik dan hetzelfde wattenstaafje om het specimen uit het andere neusgat te verkrijgen.

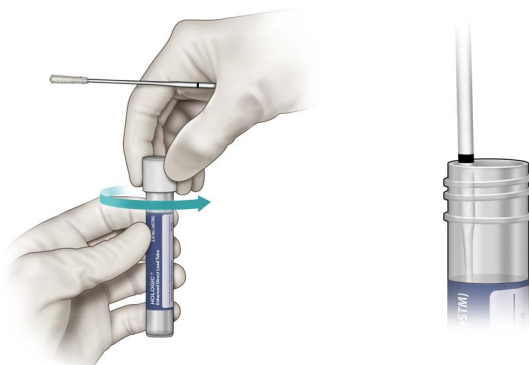


<sup>3</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

- Houd het staafje in dezelfde hand vast terwijl u de dop van de buis losdraait. Zorg ervoor dat u de inhoud van de buis niet morst. Als de inhoud van de buis wordt gemorst, neem dan een nieuw monster af met een nieuwe Hologic RespDirect afnamekit.

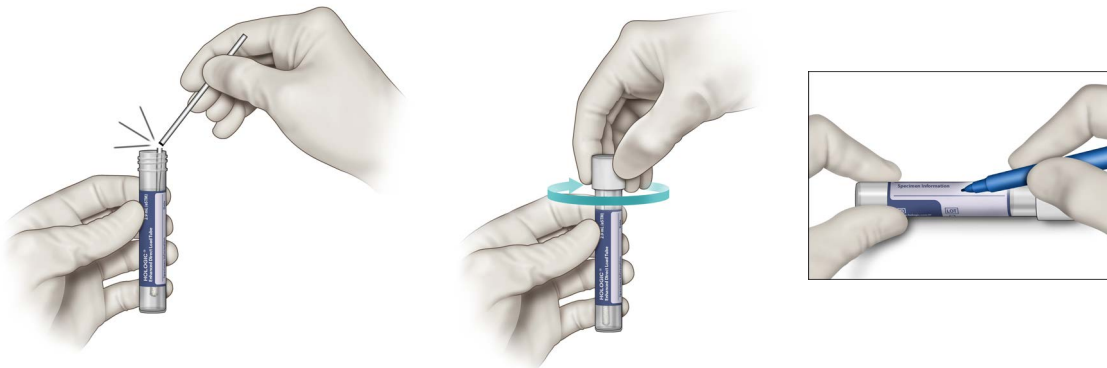
**Waarschuwing:** Als u in contact komt met vloeistof uit het buisje, was dan uw handen gedurende 30 seconden met water en zeep.

- Plaats het staafje onmiddellijk in de transportbuis met de afbreeklijn aan de bovenzijde van de buis.



- Breek de schacht van het staafje voorzichtig af tegen de buiswand bij de afbreeklijn.
- Gooi het bovenste deel van de schacht van het staafje weg.
- Draai de dop stevig vast op de buis.

**Opmerking:** Het label van de buis omvat een veld om de bron van het monster en aanvullende patiëntgegevens vast te leggen.



## Transport en opslag van monsters

Monsters zijn bedoeld om in het monstertransportmedium en de buis die zijn meegeleverd te worden vervoerd naar het laboratorium. Raadpleeg de bijsluiter van de desbetreffende assay voor de juiste opslagomstandigheden van het monster.

**Opmerking:** De monsters moeten volgens de toepasselijke nationale, internationale en regionale voorschriften worden vervoerd.

## Beperkingen

- A. De Hologic RespDirect afnamekit is niet goedgekeurd voor thuisgebruik.
- B. Gebruik deze afnamekit alleen met assays en andere producten van Hologic. De prestaties in combinatie met andere producten zijn nog niet vastgesteld.
- C. De toepassing van door de patiënt verzamelde RespDirect wattenstaafmonsters is beperkt tot klinische omgevingen waar ondersteuning/advies beschikbaar is om de procedures en voorzorgsmaatregelen uit te leggen.

## Contactgegevens en overzicht van wijzigingen



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



**Hologic BV**  
Da Vinciiaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

For country-specific Technical Support and Customer Service email address and telephone number, visit [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dit product is alleen bedoeld voor gebruik bij *in-vitro* diagnostiek bij mensen.

Ernstige incidenten gerelateerd aan het hulpmiddel binnen de Europese Unie dienen te worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

Hologic en bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Alle andere handelsmerken in deze bijsluiters zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2023 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.  
AW-29136-1501 Rev. 001  
2023-05

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-29136 Rev. 001	Mei 2023	• Eerste uitgave