

**Hologic® RespDirect™ provtagningsssats**

Bruksanvisning

För *in vitro*-diagnostisk användning

Endast för USA-export

**Avsedd användning**

Hologic® RespDirect™ provtagningsssats (flerprovtagningsssats med provpinne) är avsett att användas för nasofarynx-insamling (NP) (insamlad av vårdpersonal) samt nasala pinnprover (insamlad under observation av eller direkt av vårdpersonal) för test med Hologic-assay för att upptäcka förekomst av nukleinsyror från luftvägspatogener. Hologic RespDirect provtagningsssats har inte utvärderats för hemanvändning. Se tillämplig assaybipacksedel beträffande lämpliga provtyper.

**Tillhandahållet material****50 Hologic RespDirect provtagningsssats (artikelnr PRD-07403)**

Varje sats innehåller:

Komponent	Antal	Beskrivning
RespDirect-provpinne	1	Individuellt förpackad, steril provpinne
Förstärkt Direct-laddrör (eDLT)	1	Rör innehållande förstärkt provtransportmedium (enhanced Specimen Transport Medium, eSTM) 2,9 mL

**Varningar och försiktighetsåtgärder**

- Använd endast den medföljande provpinnen. Om den medföljande provpinnen inte används kan det ogiltigförklara testresultaten.
- Använd inte om provpinnen, röret eller emballaget är synligt skadad (dvs. om spetsen eller pinnen är böjd eller trasig).
- Undvik att böja och forma provpinnen innan provtagning. Använd inte överdriven kraft, tryck eller böjning när du samlar in provet, eftersom det kan leda till att provpinnen går sönder.
- eSTM får inte appliceras direkt på hud eller slemhinnor eller förtäras.
- Provmaterialet kan vara smittförande. Iakttag allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder när du hanterar prover. Endast personal med adekvat utbildning i hantering av smittförande ämnen får lov att hantera prover.
- Undvik korskontamination under hantering av prover. Prov kan innehålla mycket höga nivåer av patogener. Se till att olika provbehållare inte kommer i kontakt med varandra och kassera använda material utan att flytta dem över behållarna. Om handskar kommer i kontakt med prov ska du byta handskar för att undvika korskontamination.
- Om innehållet från transportröret spiller ut under provtagningen använder du ett nytt Hologic RespDirect provtagningsssats. Om du inte använder en ny sats kan det ogiltigförklara analysresultaten.
- Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av provmaterial för att säkerställa provmaterialets kvalitet. Provmaterialets hållbarhet har inte utvärderats under andra fraktförhållanden än de som rekommenderas.

- I. Använd inte satsen till att ta prover efter utgångsdatum.
- J. Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) vid insamling och hantering av prover från personer som misstänks ha infekterats av SARS-CoV-2 enligt riktlinjerna i CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Riktlinjer gällande biologisk säkerhet för CDC:s interimplaboratorium för hantering och behandling av prover i samband med det nya coronaviruset 2019 (2019-nCoV)).<sup>1</sup>
- K. Undvik kontamination genom att följa god laboratoriepraxis och procedurerna som beskrivs i den här bipacksedeln.

## Förvaring av sats

Provtagningskit förvaras vid rumstemperatur (15 till 30 °C).

## Prestanda för ResDirect prov

Assayens prestandaegenskaper samt provhantering vid användning av ResDirect-provinnar återfinns i bipacksedeln för respektive assay.

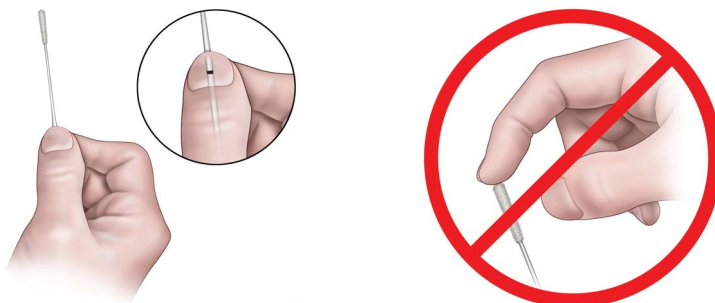
## Hantering av och provtagning med provpinne i näsa

**Obs!** Vid patientinsamlat nasalt pinnprov, säkerställ att patienterna läser patientinstruktionerna innan du ger dem ett provtagningsatts.

Anvisningar för tagning av pinnprov från näsa:

1. Tvätta händerna med tvål och vatten. Använd handsprit om inte tvål och vatten är tillgängligt.
2. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om den mjuka spetsen vidrörs, läggs ned eller tappas ska provtagningsattsens kasseras och ersättas med en ny Hologic ResDirect provtagningsatts.
3. Håll provpinnen i mitten med tummen och pekfingret vid skåran.

**Obs!** Den aktuella produkten kan avvika något från den som visas i detta avsnitt.



**Obs!** För försiktigt in provpinnen i den första näsborren tills spetsen på provpinnen inte längre är synlig, dvs.  $\frac{1}{2}$  till  $\frac{3}{4}$  tum eller 1,25 cm till 2 cm in i näsborren. Vrid provpinnen med måttligt tryck mot så mycket av väggen i näsborren som möjligt i en stor cirkulär bana inuti näsan minst 4 gånger (cirka 10–15 sekunder) mot näsväggen och avlägsna den ur näsborren. Upprepa provtagningen i den andra näsborren med samma provpinne.<sup>2</sup> Att bara vrida provpinnen mot en del av insidan av näsan eller låta provpinnen vara i näsan i 10–15 sekunder är inte rätt teknik och kan resultera i ett otillräckligt prov. **Du måste samla in prov från båda näsborrarna.**

<sup>1</sup> [https://www.who.int/publications/i/item/laboratorybiosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratorybiosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)).

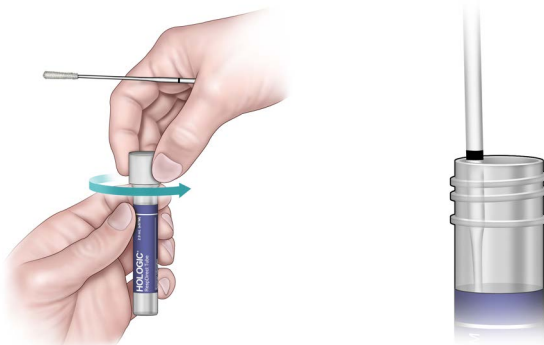
<sup>2</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



4. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om innehållet från röret spillar ut använder du en ny Hologic RespDirect provtagningsatts.

**Varning: Om du kommit i kontakt med vätska från röret ska du tvätta händerna med tvål och vatten under 30 sekunder.**

5. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i höjd med rörets övre del.



6. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
7. Kassera den övre delen av skaftet på provpinnen.
8. Skruva på rörets lock ordentligt.

**Obs! Rör etiketten inkluderar ett fält för att registrera varje provkälla.**

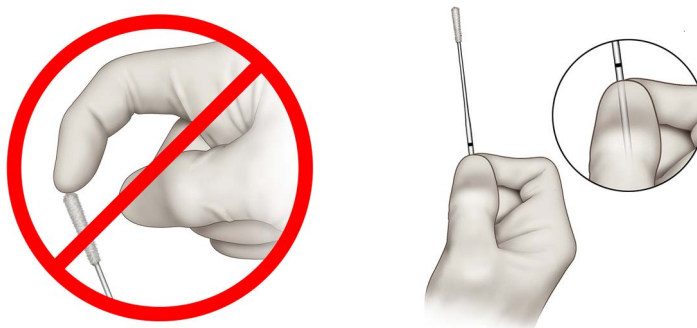


## Tagning och hantering av pinnprov från nasofarynx

Instruktioner för tagning av pinnprover från nasofarynx (endast klinisk insamling):

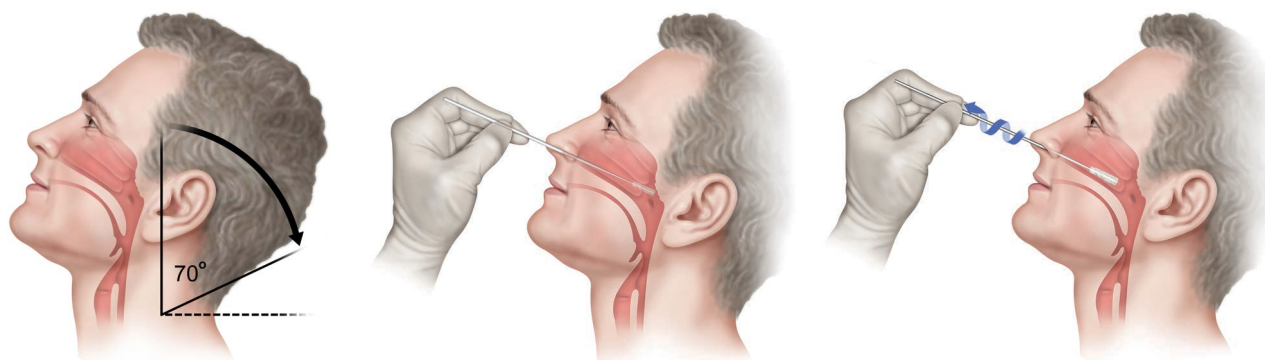
1. Tvätta händerna med tvål och vatten. Använd handsprit om inte tvål och vatten är tillgängligt.
2. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om den mjuka spetsen vidrörs, läggs ned eller tappas ska provtagningssetsen kasseras och ersättas med en ny Hologic RespDirect provtagningssets.
3. Håll provpinnen med tummen och pekfingeret under skåran.

**Obs!** Den aktuella produkten kan avvika något från den som visas i detta avsnitt.



4. Luta patientens huvud bakåt 70 grader. För försiktigt och långsamt in provpinnen genom näsborren parallellt med gommen (inte uppåt) tills du stöter på motstånd eller avståndet motsvarar avståndet från örat till patientens näsborre, vilket indikerar kontakt med nasofarynx. Provpinnen ska nå ett djup som är lika stort som avståndet från näsborrarna till örats yttre öppning. Gnugga och rulla försiktigt med provpinnen. Håll kvar provpinnen i flera sekunder för att absorbera sekret. Avlägsna långsamt provpinnen medan du roterar den.<sup>3</sup>

**Obs!** Det är inte nödvändigt att samla in provmaterial från båda sidorna om pinnen är mättad med vätska från den första provtagningen. Om septumdeviation eller blockering gör det svårt att ta provet från den ena näsborren, använd samma provpinne för att ta provet från den andra näsborren.

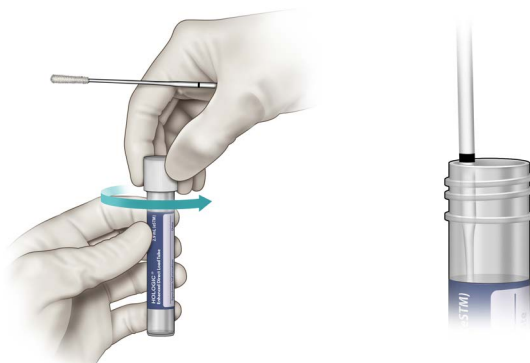


<sup>3</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

5. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om innehållet från röret spiller ut använder du en ny Hologic RespDirect provtagningsatts.

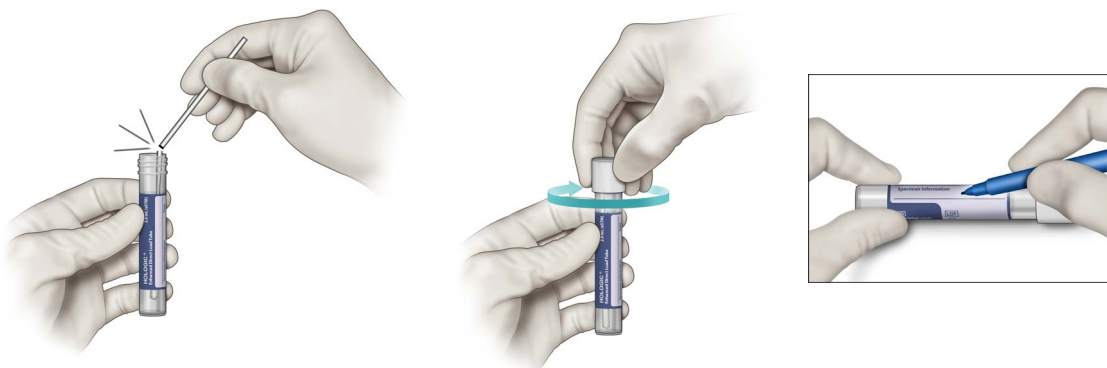
**Varning: Om du kommit i kontakt med vätska från röret ska du tvätta händerna med tvål och vatten under 30 sekunder.**

6. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i höjd med rörets övre del.



7. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
8. Kassera den övre delen av skaftet på provpinnen.
9. Skruva på rörets lock ordentligt.

**Obs! Roretiketten inkluderar ett fält för att registrera varje provkälla samt ytterligare patientinformation.**



## Transport och förvaring av prov

Provmaterial ska transporteras till laboratoriet i medföljande rör och medium för swab specimen transport. Se bipacksedeln för respektive assay för mer information om förhållanden för provförvaring.

**Obs! Prov måste fraktas i enlighet med tillämpliga nationella och internationella bestämmelser.**

## Begränsningar

- A. Hologic RespDirect provtagningsats har inte godkänts för hemanvändning.
- B. Använd detta provtagningsats endast tillsammans med Hologic-assayerna och andra Hologic-produkter. Prestanda har ej fastställts för andra produkter.
- C. Användning av patientinsamlade RespDirect provpinnar är begränsad till vårdinrättningar där stöd/råd finns tillgängligt för förklaring av förfaranden och försiktighetsåtgärder.

## Kontaktinformation och revisionshistorik



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



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

För landsspecifika e-postadresser och telefonnummer för tekniskt stöd och kundtjänst, besök [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Denna produkt är enbart avsedd för användning inom området human *in vitro*-diagnostik.

Allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten i Europeiska unionen ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Hologic och tillhörande logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2023 Hologic, Inc. Med ensamrätt.  
AW-29136-1601 Rev. 001  
2023-05

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-29136 Rev. 001	Maj 2023	• Första versionen