

**Hologic® RespDirect™-prøvetagningskit**

Brugsanvisning

Til *in vitro*-diagnostisk brug

Kun til eksport fra USA

**Tilsigtet anvendelse**

Hologic® RespDirect™-prøvetagningskit er beregnet til at blive brugt til indsamling af nasopharyngeale podningsprøver (NP) (foretaget af sundhedspersonale) og nasale podningsprøver (indsamlet af/under supervision af sundhedspersonale) til test med Hologic-assays med det formål at påvise tilstedeværelsen af nukleinsyrer fra åndedrætspatogener. Hologic RespDirect-prøvetagningskit er ikke evalueret til hjemmebrug. Se den relevante indlægsseddel til assayet for at få oplysninger om korrekte prøvetyper.

**Medfølgende materialer****50 Hologic RespDirect-prøvetagningskits (kat.nr. PRD-07403)**

Hvert kit indeholder:

Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
RespDirect-podepind	1	Individuelt indpakket, steril podepind
Rør til forbedret direkte prøvetagning (Enhanced Direct Load Tube, eDLT)	1	Rør, som indeholder forbedret prøvetransportmedium (Enhanced Specimen Transport Medium, eSTM), 2,9 mL

**Advarsler og forholdsregler**

- A. Brug kun den medfølgende podepind. Manglende brug af den medfølgende podepind kan gøre testresultaterne ugyldige.
- B. Må ikke bruges, hvis podepinden, reagensglasset eller emballagen er synligt beskadiget (f.eks. hvis podepindens spids eller selve podepinden er bøjet eller knækket).
- C. Podepinden må ikke bøjes kraftigt inden indsamlingen. Indfør podepinden forsigtigt ved indsamling af prøven, da du ellers risikerer, at podepinden knækker.
- D. eSTM må ikke anvendes direkte på huden eller slimhinderne eller indtages.
- E. Prøver kan være smittefarlige. Brug generelle forholdsregler ved håndtering af prøver. Kun personale, der er tilstrækkeligt oplært i håndtering af smittefarlige materialer, må håndtere prøver.
- F. Udvis forsigtighed for at undgå krydskontaminering under prøvehåndteringstrin. Prøver kan indeholde meget høje niveauer af patogener. Pas på, at prøvebeholdere ikke rører hinanden, og bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over beholderne. Skift handsker, hvis de kommer i kontakt med prøve, for at undgå krydskontaminering.
- G. Tag en ny prøve ved hjælp af Hologic RespDirect-prøvetagningskit, hvis transportrørets indhold spildes på noget tidspunkt under prøvetagningsproceduren. Manglende brug af et nyt kit kan gøre testresultaterne ugyldige.
- H. Under forsendelse af prøver skal korrekte opbevaringsforhold bevares for at sikre prøvens integritet. Prøvestabilitet under forsendelsesforhold, der er anderledes end de anbefalede forhold, er ikke blevet vurderet.

- I. Brug ikke dette kit til at tage prøver efter udløbsdatoen.
- J. Brug passende personlige værnemidler (PPE) ved indsamling og håndtering af prøver fra personer, der mistænkes at være smittet med SARS-CoV-2, som beskrevet i ECDC's (det europæiske center for sygdomskontrol) midlertidige retningslinjer for biologisk sikkerhed ved håndtering og behandling af prøver i forbindelse med den nye coronavirus fra 2019 (2019-nCoV).<sup>1</sup>
- K. Undgå kontaminering ved at overholde god laboratoriepraksis og de procedurer, der er beskrevet på denne indlægsseddel.

## Krav til opbevaring af kit

Prøvetagningskittet skal opbevares ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C).

## Prøvepræstation for RespDirect

Du finder oplysninger om assaypræstationskarakteristika og prøvehåndtering ved hjælp af RespDirect-podepindsprøver på indlægssedlen til det relevante assay.

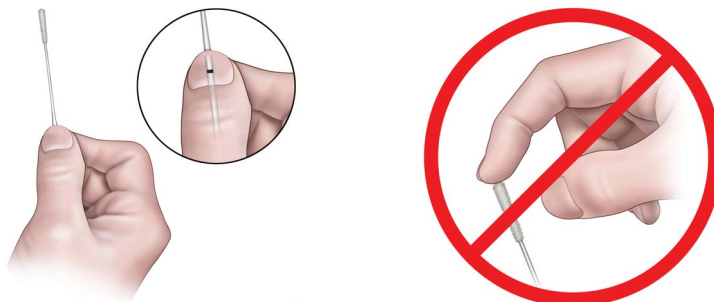
## Prøvetagning og håndtering af podning af næse

**Bemærkning:** Sørg for, at patienterne læser Anvisninger til patienten i prøvetagning fra podning af næse taget af patienten, før du udleverer et prøvetagningskit til dem.

Anvisninger i prøvetagning fra podning af næse:

1. Vask hænderne grundigt med vand og sæbe. Brug hånddesinfektionsmiddel, hvis der ikke er adgang til sæbe og vand.
2. Åbn delvist podepindens emballage. Fjern podepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podepinden ned. Hvis den bløde spids berøres, lægges ned eller tabes, skal den bortskaffes, og der skal i så fald bruges et nyt Hologic RespDirect-prøvetagningskit.
3. Hold podepinden med tommel- og pegefingern placeret ved markeringslinjen.

**Bemærkning:** Det faktiske produkt ser muligvis en smule anderledes ud end det, der er vist i dette afsnit.



**Bemærkning:** Før forsigtigt podepinden ind i det ene næsebor, indtil podepindens spids ikke længere er synlig, dvs.  $\frac{1}{2}$  til  $\frac{3}{4}$  tommer eller 1,25 til 2 cm ind i næseboret. Drej podepinden med moderat tryk mod så meget som muligt af næseborets væg i en stor cirkelformet bane indvendigt i næsen mindst 4 gange (ca. 10-15 sekunder) mod næsevæggen, og tag den derefter ud af næseboret. Gentag prøvetagningen i det andet næsebor med samme podepind.<sup>2</sup> Blot at dreje podepinden rundt imod én del af næsevæggen eller at lade podepinden blive i næsen i 10-15 sekunder er ikke korrekt teknik og kan resultere i en utilstrækkelig prøve. **Du skal udtage prøven fra begge næsebor.**

<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)).

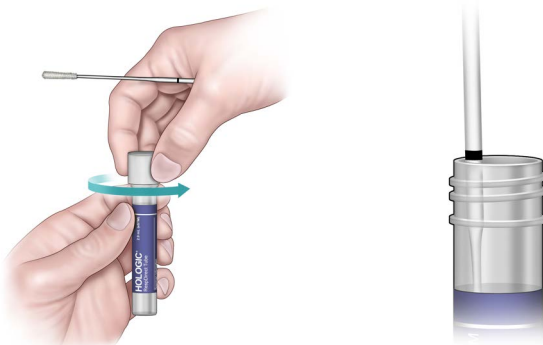
<sup>2</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



4. Skru hættten af røret, mens du holder podepinden med den samme hånd. Pas på ikke at spilde rørets indhold. Tag en ny prøve ved hjælp af Hologic RespDirect-prøvetagningskit hvis rørets indhold spildes.

**Advarsel:** Hvis du kommer i berøring med væske fra reagensglasset, skal du vaske hænderne med sæbe og vand i 30 sekunder.

5. Anbring øjeblikkeligt podepinden i transportrøret, så markeringlinjen er øverst på røret.



6. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringlinjen.
7. Bortskaf den øverste del af podepinden.
8. Skru hættten godt fast på røret.

**Bemærkning:** På etiketten på røret er der et felt til identifikation af prøven.

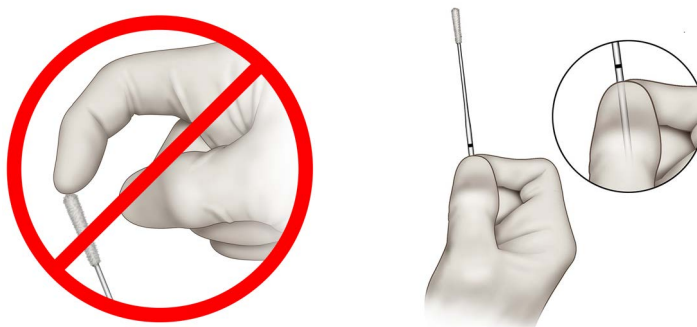


## Prøvetagning og håndtering af nasopharyngeal podning

Anvisninger i prøvetagning af nasopharyngeal podning (kun indsamlet af sundhedspersonale):

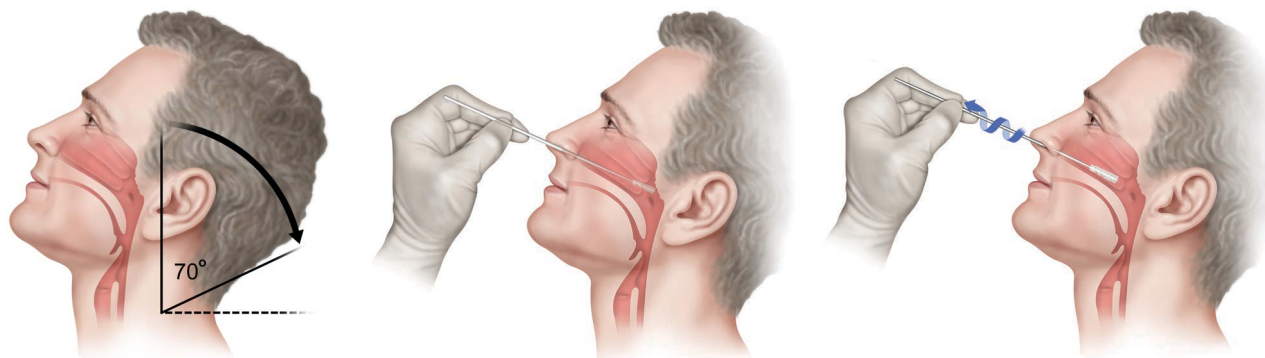
1. Vask hænderne grundigt med vand og sæbe. Brug hånddesinfektionsmiddel, hvis der ikke er adgang til sæbe og vand.
2. Åbn delvist podepindens emballage. Fjern podepinden. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podepinden ned. Hvis den bløde spids berøres, lægges ned eller tabes, skal den bortskaffes, og der skal i så fald bruges et nyt Hologic RespDirect-prøvetagningskit.
3. Hold podepinden med tommel- og pegefingern placeret under markeringslinjen.

**Bemærkning:** Det faktiske produkt ser muligvis en smule anderledes ud end det, der er vist i dette afsnit.



4. Hæld patientens hoved 70 grader bagover. Indfør nænsomt og langsomt podepinden gennem næseboret parallelt med ganen (ikke opad), indtil du møder modstand, eller når afstanden er lig med patientens afstand fra øret til næseboret, hvilket indikerer kontakt med nasopharynx. Podepinden skal nå en dybde lig med afstanden fra næseborene til ørets udvendige åbning. Gnid, og rul podepinden nænsomt. Lad podepinden sidde i flere sekunder for at absorbere sekretionerne. Fjern podepinden langsomt, mens du drejer den.<sup>3</sup>

**Bemærkning:** Hvis podepinden mættes med væske fra det første næsebor, er det ikke nødvendigt at indsamle prøver fra begge næsebor. Hvis en skæv skillevæg eller en blokering gør det vanskeligt at indsamle prøven fra ét næsebor, skal du bruge den samme podepind til at indsamle prøven fra det andet næsebor.

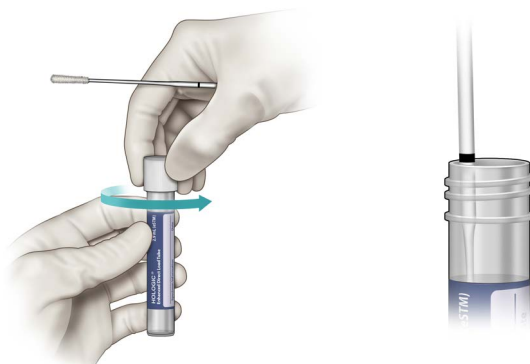


<sup>3</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

5. Skru hættten af røret, mens du holder podepinden med den samme hånd. Pas på ikke at spilde rørets indhold. Tag en ny prøve ved hjælp af Hologic RespDirect-prøvetagningskit hvis rørets indhold spildes.

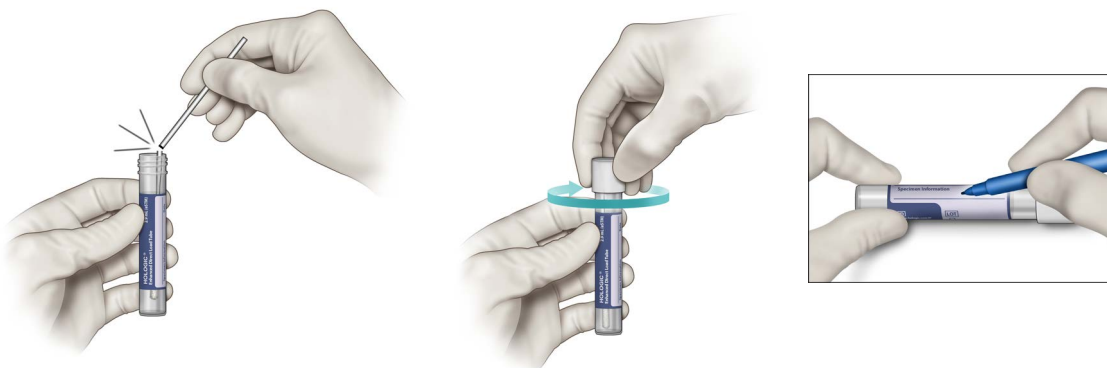
**Advarsel:** Hvis du kommer i berøring med væske fra reagensglasset, skal du vvaske hænderne med sæbe og vand i 30 sekunder.

6. Anbring øjeblikkeligt podepinden i transportrøret, så markeringlinjen er øverst på røret.



7. Bræk forsigtigt podepinden mod rørets side ved markeringlinjen.
8. Bortskaf den øverste del af podepinden.
9. Skru hættten godt fast på røret.

**Bemærkning:** På etiketten på røret er der et felt til identifikation af prøven og angivelse af yderligere patientoplysninger.



## Transport og prøveopbevaring

Podepindsprøver skal transporteres til laboratoriet i det medfølgende swab specimen transportmedium og rør. Læs indlægssedlen til det relevante assay for at få oplysninger om de rette betingelser for prøveopbevaring.

**Bemærkning:** Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale og internationale regulativer.

## Begrænsninger

- A. Hologic RespDirec-prøvetagningskit er ikke godkendt til hjemmebrug.
- B. Brug kun dette prøveudtagningskit sammen Hologic-assays og andre Hologic-produkter. Præstationen er ikke blevet fastslået med andre produkter.
- C. Anvendelse af RespDirect-podepindsprøver taget på patienten er begrænset til sundhedsinstitutioner, hvor der er support/rådgivning til rådighed til at forklare procedureerne og forholdsreglerne.

## Kontaktoplysninger og revisionshistorik



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



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

E-mailadresse og telefonnummer til landespecifik teknisk support og kundeservice kan ses på adressen [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dette produkt må kun bruges til human *in vitro*-diagnostik.

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med udstyret i Den Europæiske Union, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Hologic og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc. og/eller dennes datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der kan findes på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2023 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-29136-1901 Rev. 001

2023-05

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-29136 Rev. 001	Maj 2023	• Første udgave