

Komplet za prikupljanje Hologic® RespDirect™

Upute za uporabu
Za *in vitro* dijagnostičku uporabu
Samo za izvoz iz SAD-a

Predviđena uporaba

Komplet za prikupljanje Hologic® RespDirect™ namijenjen je za prikupljanje ispitaka brisova iz nazofarinksa (NP) (prikuplja zdravstveni djelatnik) i ispitaka brisova nosa (prikuplja zdravstveni djelatnik ili se prikupljaju pod njegovim nadzorom) za testiranje s pomoću testova Hologic kako bi se utvrdila prisutnost nukleinskih kiselina respiratornih patogena. Komplet za prikupljanje Hologic RespDirect nije procijenjen za kućnu uporabu. Za odgovarajuće vrste ispitaka pogledajte uputu odgovarajućeg testa.

Isporučeni materijali

50 kompleta za prikupljanje Hologic RespDirect (kat. br. PRD-07403)

Svaki komplet sadržava:

Komponenta	Količina	Opis
Štapić za uzimanje brisa RespDirect	1	Pojedinačno zamotan sterilni štapić za uzimanje brisa
Poboljšana epruveta za izravno umetanje (eDLT)	1	Epruveta koja sadržava poboljšani transportni medij za ispitke (enhanced Specimen Transport Medium, eSTM), 2,9 mL

Upozorenja i mjere opreza

- A. Upotrebljavajte samo isporučeni štapić za uzimanje brisa. Ako ne upotrijebite isporučeni štapić za uzimanje brisa, rezultati testa možda neće biti valjani.
- B. Ne upotrebljavajte ako su štapić za uzimanje brisa, epruveta ili pakiranje vidljivo oštećeni (npr. ako su vrh ili tijelo štapića za uzimanje brisa savinuti ili slomljeni).
- C. Ne savijajte štapić za uzimanje brisa i ne mijenjajte mu oblik prije prikupljanja. Ne primjenjujte prekomjernu silu, ne pritišćite i ne savijajte prilikom prikupljanja ispitka jer može doći do slučajnog slamanja štapića za uzimanje brisa.
- D. Ne primjenjujte eSTM izravno na kožu ili mukozne opne i ne unosite ga u unutrašnjost tijela.
- E. Ispitci mogu biti infektivni. Prilikom rukovanja ispitcima pridržavajte se univerzalnih mjera opreza. Ispitcima smije rukovati samo osoblje prikladno osposobljeno za rukovanje infektivnim materijalom.
- F. Pazite da izbjegnute unakrsnu kontaminaciju tijekom koraka rukovanja ispitkom. Ispitci mogu sadržavati ekstremno visoke razine patogena. Pobrinite se da se spremnici ispitaka međusobno ne dodiruju, a iskorišteni materijal bacite pazeći da ga ne prenosite preko spremnika. Ako rukavice dođu u dodir s ispitkom, zamijenite rukavice kako biste izbjegli unakrsnu kontaminaciju.
- G. Ako se sadržaj epruvete za prijenos prolije u bilo kojem trenutku tijekom postupka prikupljanja, prikupite novi ispitak s pomoću novog kompleta za prikupljanje Hologic RespDirect. Ako ne upotrijebite novi komplet, rezultati testa možda neće biti valjani.
- H. Tijekom prijevoza ispitaka održavajte odgovarajuće uvjete pohrane kako biste osigurali cjelovitost ispitka. Stabilnost ispitka u uvjetima prijevoza drugačijim od preporučenih nije procijenjena.

- I. Ne upotrebljavajte komplet za prikupljanje ispitaka nakon isteka roka valjanosti.
- J. Upotrebljavajte odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (OZO) pri prikupljanju ispitaka i rukovanju ispitcima osoba za koje se sumnja da su zaražene virusom SARS-CoV-2 kako je navedeno u privremenim laboratorijskim smjernicama o biološkoj sigurnosti CDC-a za rukovanje ispitcima i obradu ispitaka povezanih s novim koronavirusom iz 2019. godine (2019-nCoV).¹
- K. Izbjegnite kontaminaciju pridržavajući se dobrih laboratorijskih praksi i postupaka specificiranih u ovoj uputi.

Zahtjevi za pohranu kompleta

Komplet za prikupljanje pohranite na sobnoj temperaturi (od 15 °C do 30 °C).

Radni učinak ispitaka RespDirect

Značajke radnog učinka testa i rukovanje ispitcima s pomoću ispitaka brisova RespDirect navedeni su u uputi odgovarajućeg testa.

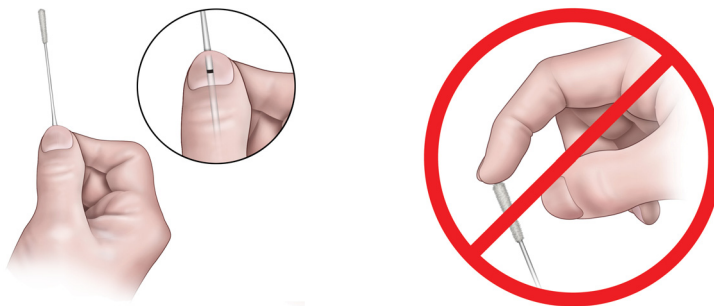
Prikupljanje ispitaka brisa nosa i rukovanje njima

Napomena: Ako pacijenti prikupljaju ispitke brisa nosa, provjerite jesu li pacijenti pročitali Upute za prikupljanje za pacijente prije nego što im date komplet za prikupljanje.

Upute za prikupljanje ispitka brisa nosa:

1. Operite ruke sapunom i vodom. Ako sapun i voda nisu dostupni, upotrijebite dezinfekcijsko sredstvo za ruke.
2. Djelomično otvorite pakiranje štapića za uzimanje brisa. Izvadite štapić za uzimanje brisa. Ne dirajte mekani vrh i ne odlažite štapić za uzimanje brisa na druge površine. Ako mekani vrh dodirnete, odložite ga na druge površine ili vam padne, bacite ga i uzmite novi komplet za prikupljanje Hologic RespDirect.
3. Držite štapić za uzimanje brisa tako da palac i kažiprst postavite na označenu liniju.

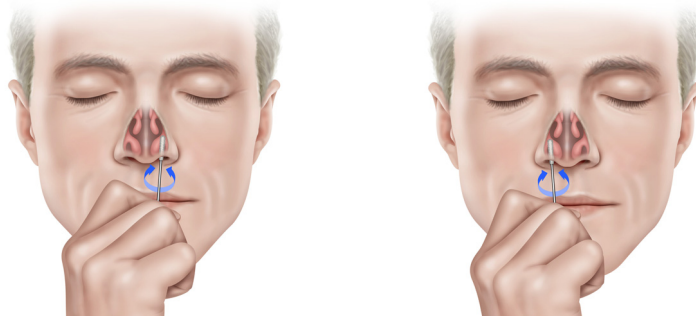
Napomena: Stvarni proizvod može se neznatno razlikovati od proizvoda prikazanog u ovom odjeljku.



Napomena: Pažljivo umetnite štapić za uzimanje brisa u prvu nosnicu tako da vrh štapića za uzimanje brisa više nije vidljiv, odnosno od ½ do ¾ inča ili od 1,25 do 2 cm u nosnicu. Okrenite štapić za uzimanje brisa primjenom umjerenog pritiska uz što veću površinu stijenke nosnice velikim kružnim pokretima unutar nosa najmanje 4 puta (približno 10 – 15 sekundi) i izvadite ga iz nosnice. Ponovite prikupljanje u drugoj nosnici istim štapićem za uzimanje brisa.² **Vrtnja štapića za uzimanje brisa na jednom dijelu unutrašnjosti nosa ili držanje štapića za uzimanje brisa u nosu na 10 – 15 sekundi nije pravilna tehnika i može rezultirati prikupljanjem nedovoljne količine uzorka. Morate prikupiti uzorak iz obiju nosnica.**

¹ [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)).

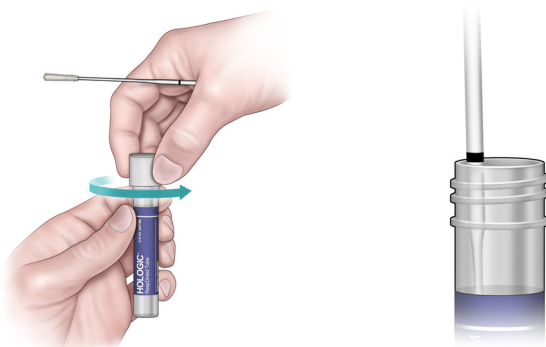
² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



4. Dok držite štapić za uzimanje brisa u istoj ruci, uklonite čep s epruvete. Nemojte proliti sadržaj epruvete. Ako se sadržaj epruvete prolje, prikupite novi ispitak s pomoću novog kompleta za prikupljanje Hologic RespDirect.

Upozorenje: Ako dođe do dodira između vas i tekućine u epruveti, operite ruke sapunom i vodom 30 sekundi.

5. Odmah postavite štapić za uzimanje brisa u epruvetu za prijenos tako da označena linija bude pri vrhu epruvete.



6. Pažljivo odlomite tijelo štapića za uzimanje brisa na označenoj liniji uz bočnu stranu epruvete.
7. Bacite gornji dio tijela štapića za uzimanje brisa.
8. Čvrsto zategnite čep na epruvetu.

Napomena: Najlepnica na epruveti sadržava polje za bilježenje izvora ispita.

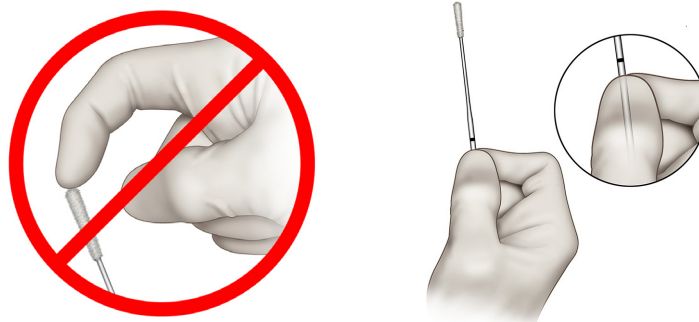


Prikupljanje ispita brisa nazofarinksa i rukovanje njima

Upute za prikupljanje ispita brisa nazofarinksa (prikupljaju samo zdravstveni djelatnici):

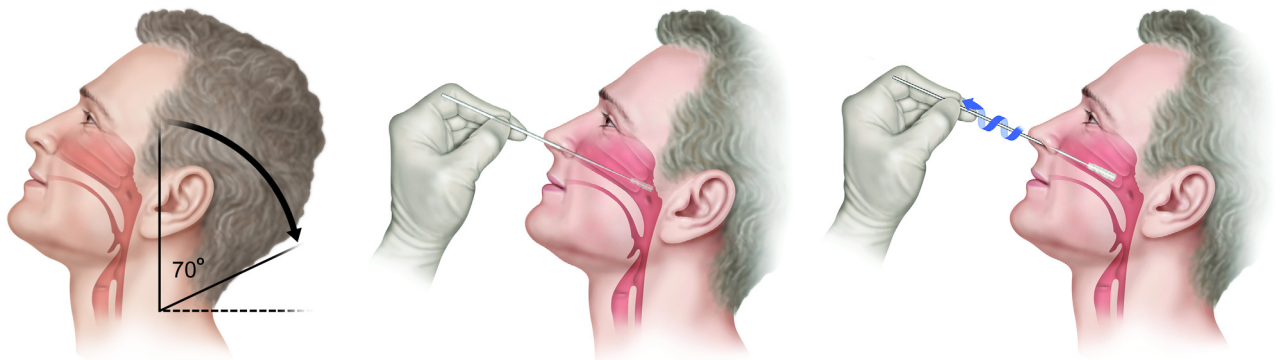
1. Operite ruke sapunom i vodom. Ako sapun i voda nisu dostupni, upotrijebite dezinfekcijsko sredstvo za ruke.
2. Djelomično otvorite pakiranje štapića za uzimanje brisa. Izvadite štapić za uzimanje brisa. Ne dirajte mekani vrh i ne odlažite štapić za uzimanje brisa na druge površine. Ako mekani vrh dodirnete, odložite ga na druge površine ili vam padne, bacite ga i uzmite novi komplet za prikupljanje Hologic RespDirect.
3. Držite štapić za uzimanje brisa tako da palac i kažiprst postavite ispod označene linije.

Napomena: Stvarni proizvod može se neznatno razlikovati od proizvoda prikazanog u ovom odjeljku.



4. Nagnite pacijentovu glavu unatrag za 70 stupnjeva. Nježno i polako uvodite štapić za uzimanje brisa kroz nosnicu usporedno s nepcem (ne prema gore) dok ne osjetite otpor ili je udaljenost jednaka udaljenosti od uha do nosnice pacijenta, što znači da je došlo do dodira s nazofarinksom. Štapić za uzimanje brisa mora doseći dubinu jednaku udaljenosti od nosnica do vanjskog otvora uha. Nježno trljajte i vrtite štapić za uzimanje brisa. Štapić za uzimanje brisa na nekoliko sekundi držite na mjestu kako bi upio izlučevine. Polako izvadite štapić za uzimanje brisa dok ga okrećete.³

Napomena: Ako je štapić za uzimanje brisa zasićen tekućinom od prvog prikupljanja, nije potrebno prikupiti ispitke s obje strana. Ako je zbog devijacije septuma ili začepljenja otežano prikupljanje ispita iz jedne nosnice, istim štapićem za uzimanje brisa prikupite ispitak iz druge nosnice.

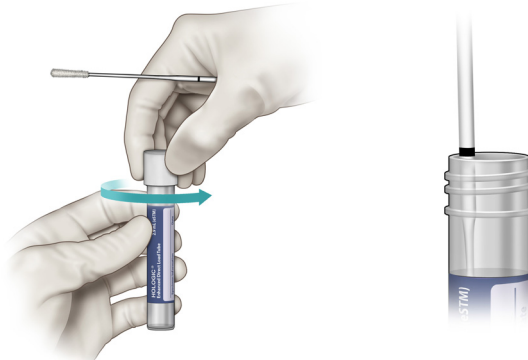


³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

5. Dok držite štapić za uzimanje brisa u istoj ruci, uklonite čep s epruvete. Nemojte prolići sadržaj epruvete. Ako se sadržaj epruvete prolije, prikupite novi ispitak s pomoću novog kompleta za prikupljanje Hologic RespDirect.

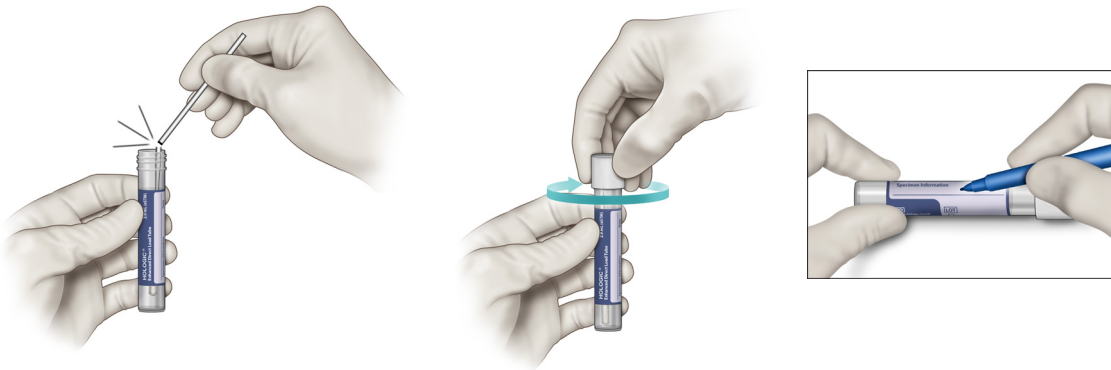
Upozorenje: *Ako dođe do dodira između vas i tekućine u epruveti, operite ruke sapunom i vodom 30 sekundi.*

6. Odmah postavite štapić za uzimanje brisa u epruvetu za prijenos tako da označena linija bude pri vrhu epruvete.



7. Pažljivo odlomite tijelo štapića za uzimanje brisa na označenoj liniji uz bočnu stranu epruvete.
8. Bacite gornji dio tijela štapića za uzimanje brisa.
9. Čvrsto zategnite čep na epruvetu.

Napomena: *Naljepnica na epruveti sadržava polje za bilježenje izvora ispitka i dodatnih informacija o pacijentu.*



Prijenos i pohrana ispitka

Ispitke brisa potrebno je prenositi u laboratorij u isporučenom mediju i epruveti za prijenos ispitka brisa. Za odgovarajuće uvjete pohrane ispitka pogledajte uputu odgovarajućeg testa.

Napomena: *Ispitci se trebaju prevoziti u skladu s primjenjivim nacionalnim i međunarodnim propisima.*

Ograničenja

- A. Komplet za prikupljanje Hologic RespDirect nije odobren za prikupljanje kod kuće.
- B. Ovaj komplet za prikupljanje upotrebljavajte samo s testovima Hologic i drugim proizvodima Hologic. Radni učinak s drugim proizvodima nije utvrđen.
- C. Primjena ispitaka brisa RespDirect koje prikuplja pacijent ograničena je na kliničko okruženje u kojem je dostupna podrška/savjetovanje u svrhu objašnjenja postupaka i mjera opreza.

Kontaktни podaci i povijest revizija



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Za adresu e-pošte i telefonski broj za tehničku podršku te korisničku službu za određenu zemlju posjetite www.hologic.com/support.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu samo u polju humane *in vitro* dijagnostike.

Ozbiljne štetne događaje do kojih je došlo u vezi s proizvodom u Europskoj uniji potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Hologic i pridruženi logotipi zaštitni su znakovi i/ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Hologic, Inc. i/ili njezinih podružnica u SAD-u i/ili drugim zemljama.

Svi drugi zaštitni znakovi koji se mogu pojaviti u ovoj uputi vlasništvo su svojih vlasnika.

Ovaj proizvod može biti obuhvaćen jednim ili više patenata u SAD-u koji su identificirani na www.hologic.com/patents.

© 2023. Hologic, Inc. Sva prava pridržana.

AW-29136-2501 Rev. 001

05. 2023.

Povijest revizija	Datum	Opis
AW-29136 Rev. 001	svibanj 2023.	• Početno izdanje