

Kogumiskomplekt Hologic® RespDirect™

Kasutusjuhend

In vitro diagnostikaks

USA-s vaid ekspordiks

Sihtotstarve

Kogumiskomplekt Hologic® RespDirect™ on mõeldud kasutamiseks ninaneelust (kogub tervishoiutöötaja) ja ninast (kogub tervishoiutöötaja või kogutakse tervishoiutöötaja järelevalve all) tampooniproovide kogumiseks, et Hologicu analüüside abil tuvastada hingamisteede patogeenides nukleiinhapete olemasolu.

Kogumiskomplekti Hologic RespDirect sobivust koduseks kasutamiseks pole hinnatud. Vt õigeid proovitüüpe vastava analüüsi pakendi infolehel.

Kaasasolevad materjalid

50 kogumiskomplekti Hologic RespDirect (kat nr PRD-07403)

Iga komplekt sisaldab järgnevat.

Komponent	Kogus	Kirjeldus
Tampoon RespDirect	1	Eraldi pakitud steriilne tampoon
Tugevdatud otselaaditav katsuti (enhanced Direct Load Tube, eDLT)	1	Proovi tugevdatud transpordisöödet (enhanced Specimen Transport Medium, eSTM) sisaldav katsuti, 2,9 ml

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- A. Kasutage ainult kaasasolevat tampooni. Kaasasoleva tampooni mittekasutamine võib muuta analüüsitulemused kehtetuks.
- B. Ärge kasutage, kui tampoon, katsuti või pakend on nähtavalt kahjustunud (nt kui tampooni ots või vars on paindunud või katki).
- C. Ärge painutage ega muutke tampooni kuju enne kogumist. Ärge kasutage proovi võtmisel liigset jõudu, survet ega painutage seda, kuna selle tulemusel võib tampoon kogemata katki minna.
- D. Ärge kandke eSTM-i otse nahale ega limaskestale või tarbige sisemiselt.
- E. Proovimaterjalid võivad olla nakkusohtlikud. Järgige proovide käsitlemisel üldisi ettevaatusabinõusid. Proove tohivad käsitseda vaid nakkusohtlike materjalide käsitlemise asjakohase koolituse läbinud töötajad.
- F. Olge ettevaatlik ja vältige proovi käsitlemise etappide ajal ristsaastumist. Patogeenide sisaldus proovides võib olla väga suur. Veenduge, et proovide mahutid ei puutuks üksteisega kokku, ja kõrvaldage kasutatud materjalid kasutusest, tõstmata neid üle avatud mahutite. Kui kindad puutuvad proovimaterjaliga kokku, vahetage kindad ristsaastumise vältimiseks.
- G. Kui transpordikatsuti sisu voolab kogumise ajal maha, kasutage uue proovi kogumiseks uut kogumiskomplekti Hologic RespDirect. Uue komplekti mittekasutamine võib muuta analüüsi tulemused kehtetuks.
- H. Säilitage proovimaterjalide tarnimise ajal sobivaid temperatuuritingimusi, et tagada proovimaterjalide rikkumatus. Proovimaterjali stabiilsust ettenähtutest erinevate tarnimistingimuste juures pole hinnatud.

- I. Ärge kasutage komplekti proovi kogumiseks pärast selle aegumiskuupäeva.
- J. Kasutage sobivaid isikukaitsevahendeid, kui kogute ja käsitsete proove isikutelt, keda kahtlustatakse SARS-CoV-2-ga nakatumises, nagu on kirjeldatud CDC 2019. aasta uudse koroonaviirusega (2019-nCoV) seotud proovide käitlemise ja töötlemise ajutistes bioohutuse juhistes.¹
- K. Vältige saastumist, järgides häid laboritavasid ja selles pakendi infolehes kirjeldatud protseduure.

Komplekti hoiustamisnõuded

Hoidke kogumiskomplekti toatemperatuuril (15–30 °C).

Proovi RespDirect tulemuslikkus

Analüüsi toimivusnäitajad ja teave proovimaterjali käsitsemise kohta tampooniproovidega RespDirect on esitatud vastava analüüsi pakendi infolehel.

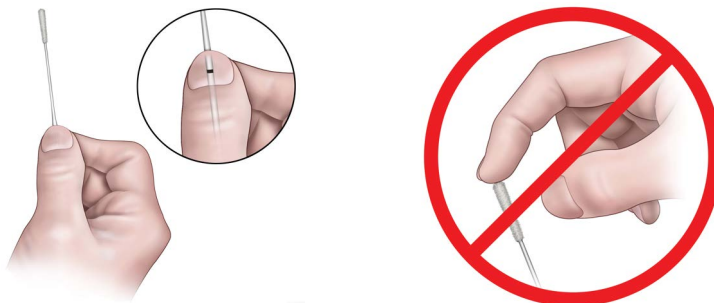
Ninakaapeproovide kogumine ja käitlemine

Märkus. Kui patsient ise kogub ninakaape tampooniproovi, peab patsient enne kogumiskomplekti kättesaamist kindlasti lugema läbi proovivõtmise juhised.

Ninakaapeproovi kogumise juhised on järgmised.

1. Peske käed seebi ja veega. Kui seep ja vesi pole käepärast, kasutage desinfitseerivat ainet.
2. Avage tampoonipakend osaliselt. Eemaldage tampoon. Ärge puudutage pehmet otsa ega asetage tampooni käest. Kui pehmet otsa puudutatakse või pillatakse see maha, siis visake kogumiskomplekt Hologic RespDirect ära ja võtke uus.
3. Hoidke tampoonist, asetades pöidla ja nimetissõrme tampooni varrel sälguga joonele.

Märkus. Tegelik toode võib selles jaotises näidatust veidi erineda.



Märkus. Sisestage tampoon ettevaatlikult esimesse ninasõõrmesse, kuni tampooni ots pole enam nähtav (st 1,25–2 cm või 1/2 kuni 3/4 tolli sügavusele). Pöörake tampooni mõõduka survega ja suruge võimalikult vastu ninasõõrme seina, tehes nina sees suuri ringikujulisi liigutusi vähemalt neli korda (ligikaudu 10–15 sekundit), puutudes vastu ninaseina, seejärel eemaldage see ninasõõrmest. Jätkake proovi võtmist teisest ninasõõrmest, kasutades sama tampooni.² Tampooni lihtsalt vastu ühte ninaseina keerutamine või tampooni 10–15 sekundiks ninna jätmine ei ole õige tehnika ja selle tulemuseks võib olla mittepiisav proov. **Peate võtma proovi mõlemast ninasõõrmest.**

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)).

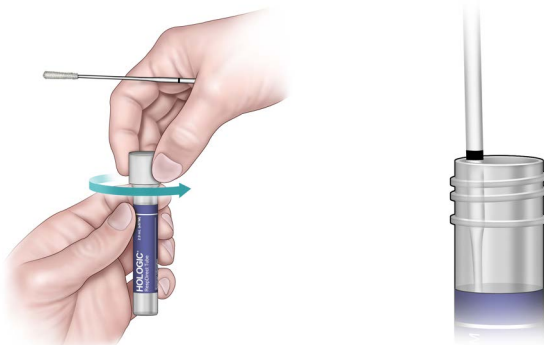
² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



4. Hoides tampooni sama käega, keerake katsuti kork lahti. Ärge laske katsuti sisul välja voolata. Kui katsuti sisu voolab kogumise ajal maha, kasutage uue proovi kogumiseks uut kogumiskomplekti Hologic RespDirect.

Hoiatus. Kui puutute kokku katsutis oleva vedelikuga, peske käsi vee ja seebiga 30 sekundit.

5. Asetage tampoon kohe transpordikatsutisse, nii et sälguga joon oleks katsuti ülaosas.



6. Murdke tampooni vars ettevaatlikult sälguga joone juurest vastu katsuti külge ära.
7. Visake tampooni varre ülemine osa ära.
8. Keerake kork tihedalt katsutile.

Märkus. Katsuti sildil on ala prooviallika märkimiseks.

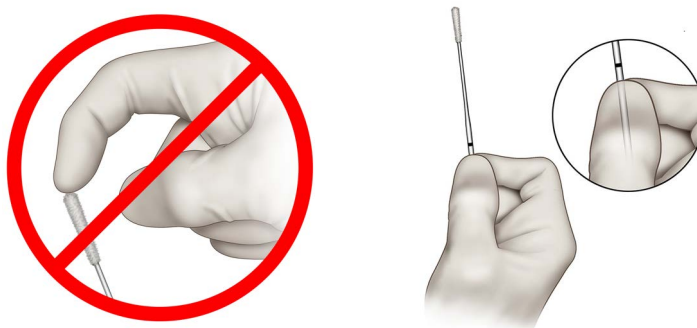


Nasofarünksi proovide kogumine ja käsitlemine

Juhised nasofarünksi proovi kogumiseks (kogub ainult tervishoiutöötaja).

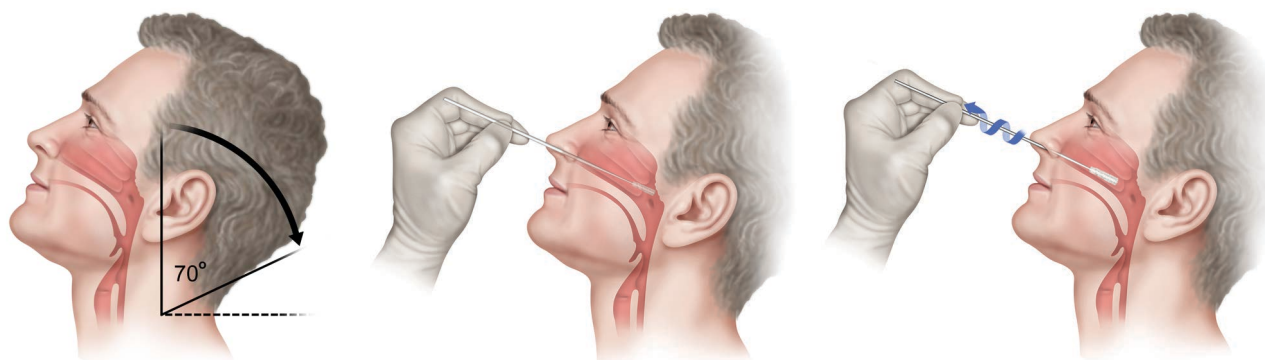
1. Peske käed seebi ja veega. Kui seep ja vesi pole käepärast, kasutage desinfitseerivat ainet.
2. Avage tamponipakend osaliselt. Eemaldage tampon. Ärge puudutage pehmet otsa ega asetage tamponi käest. Kui pehmet otsa puudutatakse või pillatakse see maha, siis visake kogumiskomplekt Hologic RespDirect ära ja võtke uus.
3. Hoidke tamponist, asetades pöidla ja nimetissõrme tamponi varrel sälguga joone alla.

Märkus. Tegelik toode võib selles jaotises näidatust veidi erineda.



4. Kallutage patsiendi pea 70 kraadi tahapoole. Sisestage tampon õrnalt ja aeglaselt läbi ninaõõne suulaega paralleelselt (mitte ülespoole), kuni tunnete takistust või kaugus on võrdne patsiendi kõrva ja ninaõõne vahelise kaugusega, mis märgib kokkupuudet nasofarünksiga. Tampon peaks ulatuma sügavuseni, mis on võrdne kaugusega ninaõõnest kõrva välimise avauseni. Hõõruge õrnalt ja keerutage tamponi. Jätke tampon sekreetide imamiseks mitmeks sekundiks paika. Eemaldage tampon aeglaselt ja seda samal ajal keerates.³

Märkus. Kui tampon on esimese kogumise vedelikust küllastunud, pole proovi mõlemast küljest kogumine tarvilik. Kui ninasein on kõver või muudab ummistus proovi võtmise ühest ninaõõnest keeruliseks, kasutage sama tamponi ja võtke proov teisest ninaõõnest.

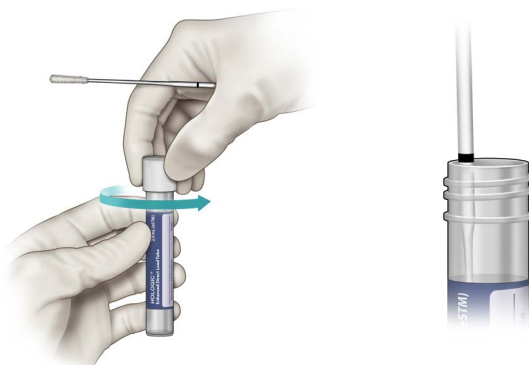


³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

5. Hoides tampooni sama käega, keerake katsuti kork lahti. Ärge laske katsuti sisul välja voolata. Kui katsuti sisu voolab kogumise ajal maha, kasutage uue proovi kogumiseks uut kogumiskomplekti Hologic RespDirect.

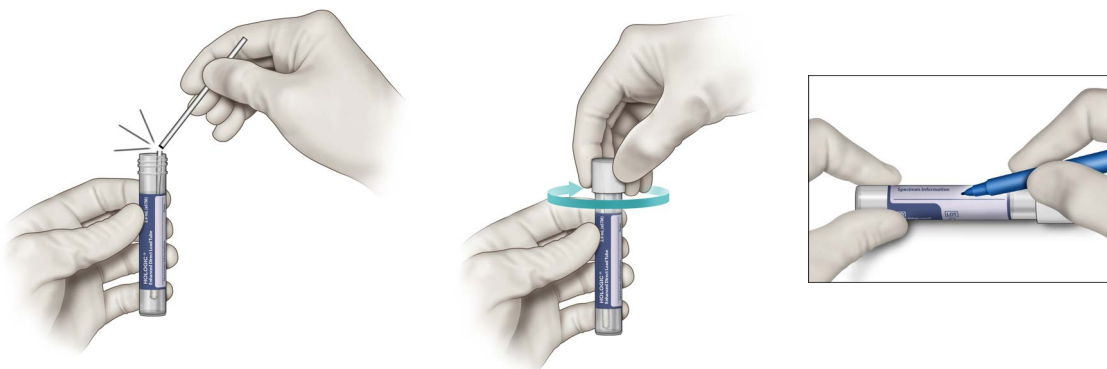
Hoiatus. Kui puutute kokku katsutis oleva vedelikuga, peske käsi vee ja seebiga 30 sekundit.

6. Asetage tampoon kohe transpordikatsutisse, nii et sälguga joon oleks katsuti ülaosas.



7. Murdke tampooni vars ettevaatlikult sälguga joone juurest vastu katsuti külge ära.
8. Visake tampooni varre ülemine osa ära.
9. Keerake kork tihedalt katsutile.

Märkus. Katsuti sildil on ala prooviallika ja patsiendi lisateabe märkimiseks.



Proovi transport ja säilitamine

Tampooniproovid tuleb transportida laborisse kaasasolevas tampooniproovi transpordisööttes ja katsutis. Teavet proovi õigete säilitamistingimuste kohta vaadake vastava analüüsi pakendi infolehel.

Märkus. Proove tuleb transportida kohalduvate riiklike ja rahvusvaheliste määruste kohaselt.

Piirangud

- A. Kogumiskomplektil Hologic RespDirect ei ole heakskiitu koduseks kasutamiseks.
- B. Kasutage seda kogumiskomplekti ainult analüüsidega Hologic ja muude Hologicu toodetega. Teiste toodetega toimivust pole kindlaks tehtud.
- C. Patsiendi kogutav tampooniproov RespDirect on kasutamiseks üksnes kliinilistes tingimustes, kus protseduuride ja ettevaatusabinõude selgitamiseks on saadaval tugi/nõustamine.

Kontaktteave ja muudatuste ajalugu



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Riigispetsiifilised tehnilise toe ja klienditeeninduse e-posti aadressid ja telefoninumbrid leiate aadressilt www.hologic.com/support.

See toode on mõeldud kasutamiseks vaid inimeste *in vitro* diagnostikas.

Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumisest Euroopa Liidus tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevat asutust.

Hologic ja seotud logod on ettevõtte Hologic, Inc. ja/või selle tütarettevõtete kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Kõik muud kaubamärgid, mis võivad sellel pakendi infolehel esineda, kuuluvad nende omanikele.

Toode võib olla ühe või enama USA patendi kaitse all, mis on välja toodud veebisaidil www.hologic.com/patents.

©2023 Hologic, Inc. Kõik õigused kaitstud.

AW-29136-2701 Rev. 001

2023-05

Muudatuste ajalugu	Kuupäev	Kirjeldus
AW-29136 Rev. 001	Mai 2023	• Algne väljalase