

Hologic® RespDirect™ mintavevőkészlet

Használati útmutató

In vitro diagnosztikai használatra

Kizárólag U.S. exportra

Rendeltetészerű használat

A Hologic® RespDirect™ mintavevőkészlet nasopharyngealis (NP) kenetminták (egészségügyi szakember által végzett) és orrkenetminták (egészségügyi szakember által vagy annak felügyelete mellett végzett) levételére szolgál, a Hologic vizsgálatokkal történő tesztelés céljából, légúti kórokozókból származó nukleinsavak kimutatására. A Hologic RespDirect mintavevőkészletet otthoni használatra nem értékelték. A megfelelő mintatípusok az adott vizsgálat használati utasításában találhatók.

Biztosított anyagok

50 Hologic RespDirect mintavevő készlet (Kat. sz. PRD-07403)

Minden készlet a következőket tartalmazza:

Összetevő	Mennyiség	Leírás
RespDirect mintavevő vattapálca	1	Egyenként csomagolt, steril mintavevő vattapálca
Speciális, közvetlenül betölthető cső (eDLT)	1	2,9 mL speciális mintaszállító közeget (enhanced Specimen Transport Medium; eSTM) tartalmazó cső

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. Csak a mellékelt mintavevő vattapálcát használja. Ha nem a mellékelt mintavevő vattapálcát használja, az érvénytelenítheti a teszt eredményeit.
- B. Ne használja, ha a mintavevő vattapálca, a cső vagy a csomagolás láthatóan sérült (például ha a mintavevő vattapálca vége vagy a pálca szára meghajlott vagy eltört).
- C. Mintavétel előtt ne hajlítsa meg és ne deformálja el a mintavevő vattapálcát. A vizsgálati minta levételekor ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt, nyomást vagy hajlítást, mert ez a mintavevő vattapálca véletlenszerű eltörését eredményezheti.
- D. Ügyeljen rá, hogy az eSTM közeg ne kerüljön közvetlenül a bőrre vagy nyálkahártyára, illetve ne nyelje le.
- E. A minták fertőzőek lehetnek. A vizsgálati minták kezelésénél alkalmazza az általános óvintézkedéseket. A minták kezelését kizárólag a fertőző anyagok kezelésére megfelelően kiképzett személyzet hajthatja végre.
- F. A vizsgálati minták kezelési lépései során ügyeljen arra, hogy ne alakuljon ki keresztszennyezés. A vizsgálati minták nagyon magas koncentrációban tartalmazhatnak kórokozókat. Ügyeljen arra, hogy a mintatartályok ne érintkezzenek egymással, és ne vigye a tartályok fölé az elhasznált anyagokat, amikor kidobja azokat. Ha a kesztyű érintkezik a vizsgálati mintával, cseréljen kesztyűt a keresztszennyezés elkerülése érdekében.

- G. Ha a szállítócső tartalma a mintavételi eljárás során bármikor kiömlik, vegyen le új mintát egy új Hologic RespDirect mintavevőkészlet segítségével. Ha nem használ új készletet, az érvénytelenítheti a teszt eredményeit.
- H. A vizsgálati minta épségének megőrzése érdekében megfelelő tárolási körülményeket kell biztosítani a minta szállítása során. A vizsgálati minta stabilitását az ajánlástól eltérő szállítási körülmények között nem értékelték.
- I. Ne használja a készletet mintavételre a lejáratú időn túl.
- J. Használjon megfelelő egyéni védőeszközt (PPE) a SARS-CoV-2-gyanús személyektől származó vizsgálati minták levételekor és kezelésekor, a CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) irányelvek szerint.¹
- K. A helyes laboratóriumi gyakorlatok és a használati útmutatóban meghatározott eljárások betartásával kerülje el a szennyeződést.

A készlet tárolási előírásai

A mintavevőkészletet szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C között) tárolja.

A RespDirect minták teljesítménye

A RespDirect kenetminták vizsgálati teljesítményjellemzőit és a minták kezelésének leírását a megfelelő vizsgálat használati utasítása tartalmazza.

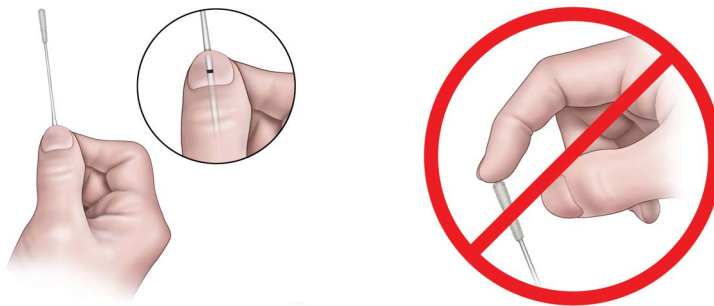
Orrkenetminták levétele és kezelése

Megjegyzés: A beteg által végzett orrkenet-mintavétel esetén győződjön meg arról, hogy a beteg a mintagyűjtő készlet átvétele előtt elolvasta a betegeknek szóló mintavételi útmutatót.

Az orrkenetminták levételére vonatkozó utasítások:

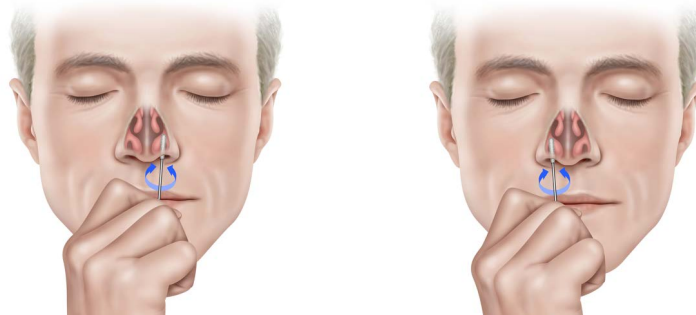
1. Mosson kezet szappannal és vízzel. Szappan és víz hiányában használjon kézfertőtlenítőt.
2. Részben nyissa fel a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapálcát. Ne érintse meg a puha véget, és ne tegye le a mintavevő vattapálcát. Ha megérintette, letette vagy leejtette a puha véget, dobja el, és használjon új Hologic RespDirect mintavevőkészletet.
3. Fogja meg a mintavevő vattapálcát úgy, hogy a hüvelykujját és mutatóujját a törővonalra helyezi.

Megjegyzés: A valóságban a termék némiképp eltérhet az ebben a részben láthatótól.



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)).

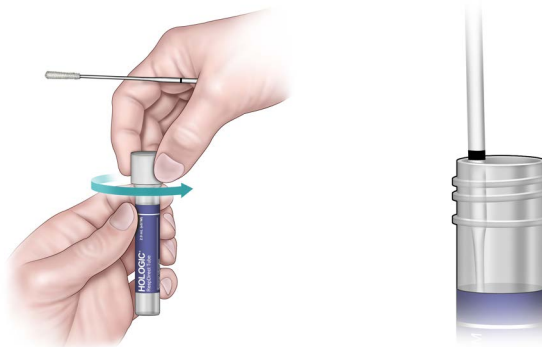
Megjegyzés: Óvatosan helyezze be a mintavevő vattapálcát az első orrlyukba, amíg a vattapálca vége már nem látható ($\frac{1}{2}$ – $\frac{3}{4}$ hüvelykre vagy 1,25–2 cm-re az orrlyukban). Mérsékelt nyomást alkalmazva forgassa végig a mintavevő vattapálcát az orrlyuk falának lehető legnagyobb részén, az orr belsejében egy nagy kör alakot leírva, legalább négyszer (körülbelül 10–15 másodpercig) az orrfalon, majd vegye ki a pálcát az orrlyukból. Ismételje meg a mintagyűjtést ugyanazzal a mintavevő vattapálcával a másik orrlyukban is.² *Nem megfelelő technika, és elégtelen mintát eredményezhet, ha a mintavevő vattapálcát az orr belső részének csak egy részén forgatja végig, vagy ha a mintavevő vattapálcát 10–15 másodpercig egyszerűen benne hagyja az orrban. A mintát mindkét orrlyukból le kell venni.*



4. Miközben ugyanabban a kezében tartja a mintavevő vattapálcát, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, vegyen le új mintát egy új Hologic RespDirect mintavevőkészlet segítségével.

Figyelmeztetés: *Ha a csőből származó folyadékkal érintkezik, mosson kezet szappannal és vízzel 30 másodpercig.*

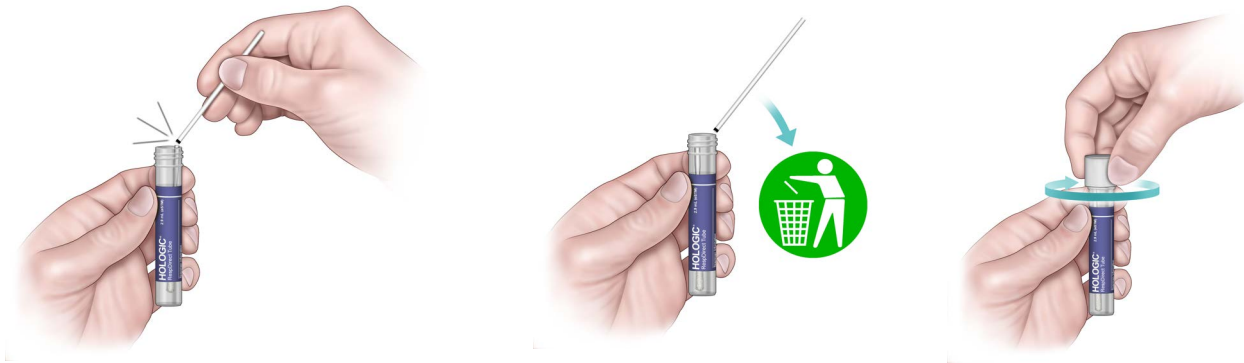
5. Azonnal tegye bele a mintavevő vattapálcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetejénél legyen.



6. A cső oldalának nyomva óvatosan törje el a mintavevő vattapálca szárát.
7. Dobja ki a mintavevő vattapálca szárának letört felső részét.
8. Csavarja rá szorosan a kupakot a csőre.

Megjegyzés: *A cső címkéjén egy külön mezőben lehet megadni a minta forrását.*

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

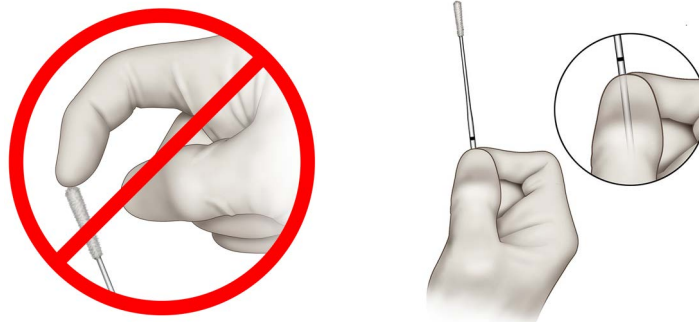


Nasopharyngealis kenetminták levétele és kezelése

A nasopharyngealis kenetminták levételére vonatkozó utasítások (csak egészségügyi szakember által végzett mintavétel):

1. Mosson kezet szappannal és vízzel. Szappan és víz hiányában használjon kézfertőtlenítőt.
2. Részben nyissa fel a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapálcát. Ne érintse meg a puha véget, és ne tegye le a mintavevő vattapálcát. Ha megérintette, letette vagy leejtette a puha véget, dobja el, és használjon új Hologic RespDirect mintavevőkészletet.
3. Fogja meg a mintavevő vattapálcát úgy, hogy a hüvelykujját és mutatóujját a törővonal alá helyezi.

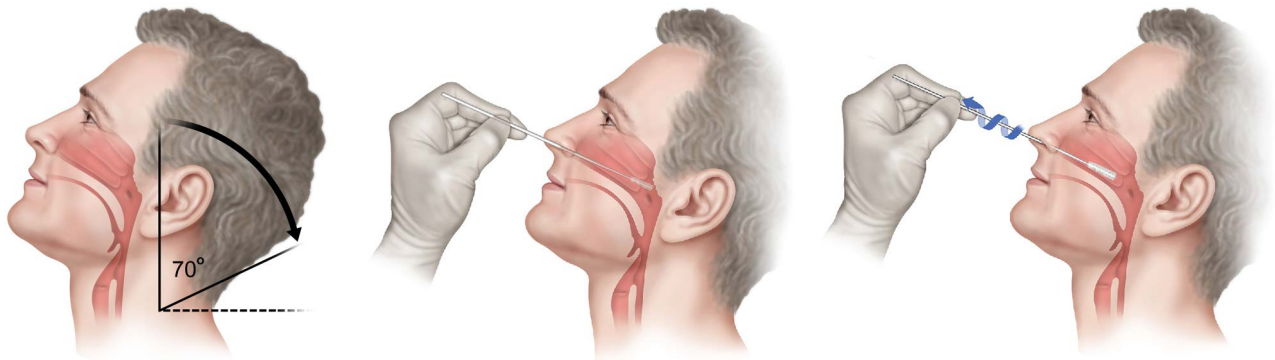
Megjegyzés: A valóságban a termék némiképp eltérhet az ebben a részben láthatótól.



4. Döntse hátra a beteg fejét 70 fokban. Óvatosan és lassan vezesse be a mintavevő vattapálcát az orrjáraton keresztül, a szájpadlással párhuzamosan (nem felfelé), amíg ellenállásba nem ütközik, vagy amíg a távolság el nem éri a beteg fülétől az orrlyukáig mért távolságot, ami az orrgarattal való érintkezést jelzi. A mintavevő vattapálcának az orrlyuktól a fül külső nyílásáig terjedő távolsággal megegyező mélységet kell elérnie. Óvatosan dörzsölje és forgassa el a mintavevő vattapálcát. A mintavevő vattapálcát néhány másodpercig hagyja a helyén a váladék felszívódása érdekében. Lassan, elforgatva húzza ki a mintavevő vattapálcát.³

Megjegyzés: Ha a mintavevő vattapálca az első levételből származó folyadékkal telített, nem szükséges mindkét oldalról mintát venni. Ha orrsővényferdülés vagy elzáródás miatt nehézséget okoz a mintavétel az egyik orrlyukból, használja ugyanazt a mintavevő vattapálcát a másik orrlyukból történő mintavételhez.

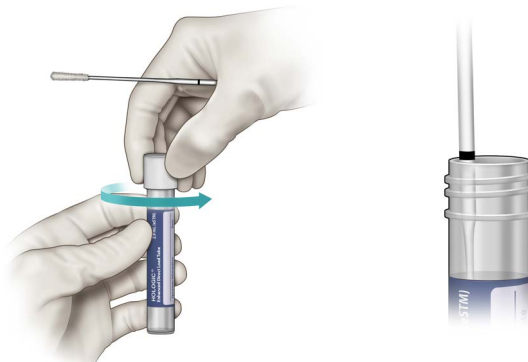
³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



5. Miközben ugyanabban a kezében tartja a mintavevő vattapálcát, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, vegyen le új mintát egy új Hologic RespDirect mintavevőkészlet segítségével.

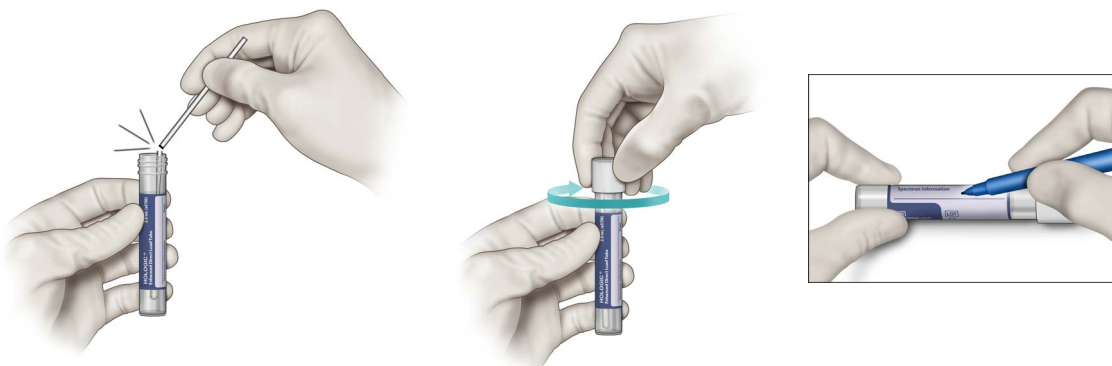
Figyelmeztetés: Ha a csőből származó folyadékkal érintkezik, mosson kezet szappannal és vízzel 30 másodpercig.

6. Azonnal tegye bele a mintavevő vattapálcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetejénél legyen.



7. A cső oldalának nyomva óvatosan törje el a mintavevő vattapálca szárát.
8. Dobja ki a mintavevő vattapálca szárának letört felső részét.
9. Csavarja rá szorosan a kupakot a csőre.

Megjegyzés: A cső címkéjén egy külön mezőben lehet megadni a minta forrását és más adatokat a betegről.



A vizsgálati minta szállítása és tárolása

A kenetmintákat a mellékelt kenetminta-szállító közegben és csőben kell a laboratóriumba szállítani. A vizsgálati minták megfelelő tárolási körülményei a megfelelő vizsgálat használati utasításában találhatók.

Megjegyzés: A vizsgálati minták szállítását a vonatkozó nemzeti és nemzetközi előírásoknak megfelelően kell végezni.

Korlátozások

- A Hologic RespDirect mintavevőkészletet otthoni használatra nem értékelték.
- Ezt a mintavevőkészletet csak a Hologic vizsgálatokkal és más Hologic termékekkel együtt használja. Más termékekkel a teljesítményt nem határozták meg.
- A beteg által levett RespDirect kenetminták felhasználása csak olyan klinikai környezetben történjen, ahol az eljárások és óvintézkedések elmagyarázásához támogatás/tanácsadás áll rendelkezésre.

Elérhetőségek és felülvizsgálati előzmények



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Az országspecifikus műszaki támogatás és ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámáért látogasson el a következő honlapra: www.hologic.com/support.

Ez a termék kizárólag *in vitro* humámdiagnosztikai felhasználásra szolgál.

Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó székhelye és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A Hologic és az érintett logók a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatainak a védjegyei, illetve bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2023 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.
AW-29136-2801 001. vált.
2023-05

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-29136-2801 001. vált.	2023. május	• Első kiadás