

„Hologic® RespDirect™“ paėimo rinkinys

Naudojimo instrukcija

Tik *in vitro* diagnostikai

Tik eksportui į JAV

Paskirtis

„Hologic® RespDirect™“ paėimo rinkinys skirtas nosiaryklės (NP) (imamų sveikatos priežiūros specialisto) ir nosies (imamų stebint sveikatos priežiūros specialistui arba jo paties) tepinėlių mėginiams paimti, kad juos būtų galima iširti naudojant „Hologic“ tyrimus kvėpavimo takų patogenų nukleino rūgštims nustatyti. „Hologic RespDirect“ paėimo rinkinys nebuvo įvertintas kaip tinkamas naudoti namuose. Atitinkamus mėginių tipus žr. atitinkamame tyrimų pakuotės lapelyje.

Pateiktos medžiagos

50 „Hologic RespDirect“ paėimo rinkinių (kat. Nr. PRD-07403)

Kiekviename rinkinyje yra:

Komponentas	Kiekis	Aprašymas
„RespDirect“ tamponėlis	1	Individualiai supakuotas, sterilus tamponėlis
Patobulintas mėgintuvėlis „Direct Load“ (tiesiogiai įdedamas mėgintuvėlis) (eDLT)	1	Mėgintuvėlis su patobulinta mėginių transportine terpe (angl. enhanced Specimen Transport Medium, eSTM), 2,9 ml

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Naudokite tik pateiktą tamponėlį. Jeigu naudojamas kitas tamponėlis, testo rezultatai gali būti negaliojantys.
- Nenaudokite, jeigu matyti, kad tamponėlis, mėgintuvėlis arba paketas yra pažeisti (pvz., jeigu tamponėlio galiukas sulenktas arba kotelis nulaužtas).
- Prieš paimdami mėginį nelenkite tamponėlio ir nekeiskite jo formos. Imdami mėginį nenaudokite pernelyg didelės jėgos, stipriai nespauskite ir nelenkite, nes tamponėlis gali netikėtai nulūžti.
- Netepkite eSTM tiesiogiai ant odos arba gleivinės ir nekiškite į kūno ertmes.
- Mėginiuose gali būti infekcijų sukėlėjų. Tvarkydami mėginius imkitės bendrųjų atsargumo priemonių. Tvarkyti mėginius turi būti leidžiama tik asmenims, tinkamai išmokytiems dirbti su infekuotomis medžiagomis.
- Dirbdami su mėginiais stenkitės išvengti kryžminės taršos. Mėginiuose gali būti itin daug infekcijos sukėlėjų. Pasirūpinkite, kad mėgintuvėliai nesiliestų vieni su kitais, ir panaudotas medžiagas išmeskite jų nepraleisdami pro atviras talpyklas. Jeigu pirštinėmis paliečiate mėginį, pasikeiskite pirštines, kad būtų išvengta kryžminės taršos.
- Jeigu atliekant paėmimo procedūrą transportavimo mėgintuvėlio turinys išpilamas, paimkite naują mėginį, naudodami naują „Hologic RespDirect“ paėmimo rinkinį. Nenaudojant naujo rinkinio, testo rezultatai gali būti negaliojantys.
- Kad gabenant mėginys nebūtų sugadintas, gabendami užtikrinkite tinkamas laikymo sąlygas. Mėginio stabilumas kitokiomis nei rekomenduojamomis gabenimo sąlygomis nebuvo įvertintas.

- I. Pasibaigus tinkamumo naudoti laikui nenaudokite rinkinio mėginiams paimti.
- J. Imdami ir tvarkydami asmenų, kurie gali būti užsikrėtę SARS-CoV-2, mėginius naudokitės atitinkamomis asmens saugos priemonėmis (ASP), kaip nurodyta ligų kontrolės centro (CDC) preliminariuose laboratorijų biologinės saugos rekomendacijose, skirtose su 2019 m. naujuoju koronavirusu (2019-nCoV) susijusiems mėginiams tvarkyti ir apdoroti.¹
- K. Stenkitės išvengti užteršimo taikydami gerąją laboratorinę praktiką ir vadovaudamiesi šiame pakuotės lape nurodytomis procedūromis.

Rinkinio laikymo reikalavimai

Mėginio paėmimo rinkinį laikykite kambario temperatūroje (nuo 15 °C iki 30 °C).

„RespDirect mėginių“ savybės

Tyrimo charakteristikos ir mėginių tvarkymas naudojant „RespDirect“ tepinėlių mėginius pateikiami atitinkamame tyrimo pakuotės lapelyje.

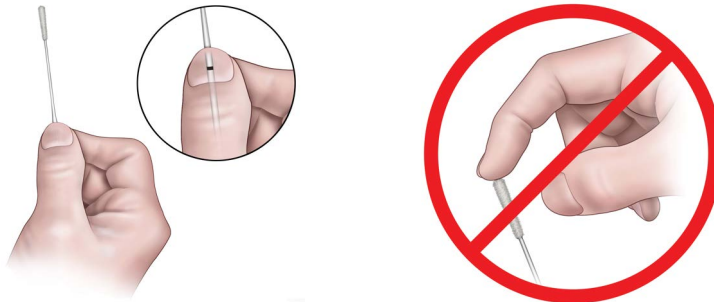
Nosies tepinėlių mėginių paėmimas ir tvarkymas

Pastaba. Imdami nosies tepinėlio mėginius iš paciento, prieš įteikdami jiems paėmimo rinkinį, įsitikinkite, kad pacientai perskaitė pacientams skirtas paėmimo instrukcijas.

Nosies tepinėlio mėginio paėmimo instrukcijos:

1. Nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu. Jei nėra muilo ir vandens, naudokite rankų dezinfekavimo priemonę.
2. Truputį praplėškite tamponėlio pakuotę. Išimkite tamponėlį. Nelieskite minkšto galiuko ir nepadėkite tamponėlio. Jei minkštas galiukas paliečiamas, padedamas ar numetamas, jį išmeskite ir įsigykite naują „Hologic RespDirect“ paėmimo rinkinį.
3. Laikykite tamponėlį, nykštį ir rodomąjį pirštą uždėję ties taško linija.

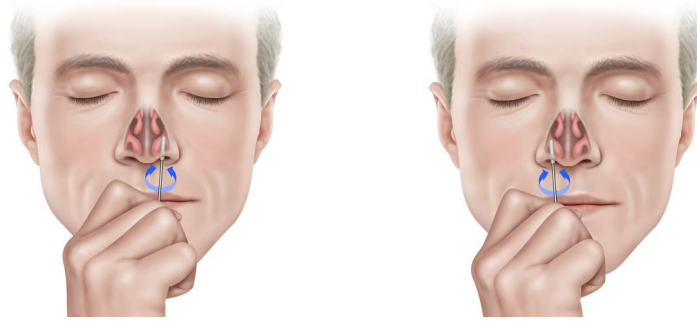
Pastaba. Tikrasis gaminytis gali šiek tiek skirtis nuo parodyto šiame skyriuje.



Pastaba. Atsargiai kiškite tamponėlį į pirmąją šnervę, kol jo galiuko nebebus matyti, t. y. šnervėje turi būti nuo 1,25 iki 2 cm (arba nuo ½ iki ¾ col.) tamponėlio. Mažiausiai 4 kartus pasukite tamponėlį vidutiniškai spausdami prie nosies pertvaros kuo giliau šnervėje dideliu spinduliu (maždaug 10–15 sekundžių) ir ištraukite iš šnervės. Pakartokite mėginio paėmimą iš kitos šnervės, naudodami tą patį tepinėlį.² Paprasčiausiai sukti tepinėlį apie vieną nosies vidinės pusės dalį arba tepinėlį palikti nosyje 10–15 sekundžių nėra tinkamas sprendimas, nes mėginys gali būti nepakankamas. **Mėginį reikia paimti iš abiejų šnervių.**

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)).

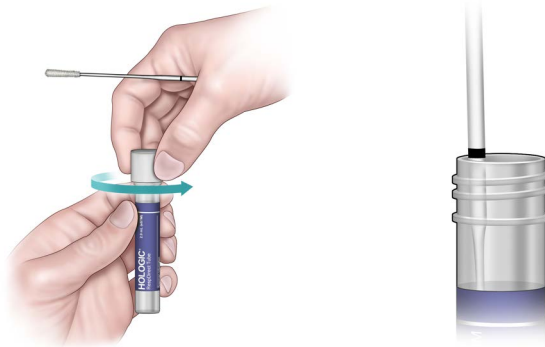
² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



- Laikydami tamponėlį toje pačioje rankoje, nusukite kamštelį nuo mėgintuvėlio. Neišliekite mėgintuvėlio turinio. Jeigu mėgintuvėlio turinys išpilamas, paimkite naują mėginį, naudodami naują „Hologic RespDirect“ paėmimo rinkinį.

Įspėjimas. Jei užtiško skysčio iš mėgintuvėlio, 30 sekundžių plaukite rankas vandeniu su muilu.

- Nedelsdami įkiškite tamponėlį į transportavimo mėgintuvėlį taip, kad linija ant kotelio būtų mėgintuvėlio viršuje.



- Atsargiai nulaužkite tamponėlio kotelį ties linija, spausdami į mėgintuvėlio sienelės pusę.
- Išmeskite viršutinę tamponėlio kotelio dalį.
- Sandariai užsukite kamštelį ant mėgintuvėlio.

Pastaba. Mėgintuvėlio etiketėje yra laukelis mėginio šaltiniui įrašyti.

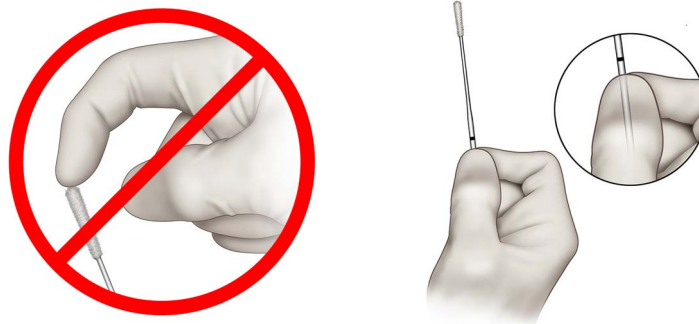


Tepinėlių iš nosiaryklės mėginių paėmimas ir tvarkymas

Mėginio iš nosiaryklės paėmimo nurodymai (mėginį paima tik sveikatos priežiūros darbuotojas):

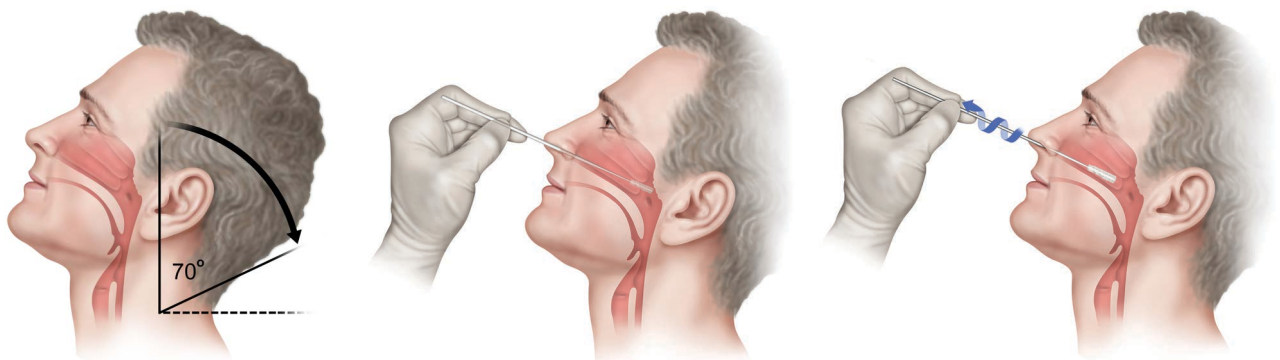
1. Nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu. Jei nėra muilo ir vandens, naudokite rankų dezinfekavimo priemonę.
2. Truputį praplėškite tamponėlio pakuotę. Išimkite tamponėlį. Nelieskite minkšto galiuko ir nepadėkite tamponėlio. Jei minkštas galiukas paliečiamas, padedamas ar numetamas, jį išmeskite ir įsigykite naują „Hologic RespDirect“ paėmimo rinkinį.
3. Laikykite tamponėlį, nykštį ir rodomąjį pirštą uždėję po taško linija.

Pastaba. Tikrasis gaminytis gali šiek tiek skirtis nuo parodyto šiame skyriuje.



4. Atlenkite paciento galvą 70 laipsnių kampu. Švelniai ir lėtai įkiškite tamponėlį į šnervę lygiagrečiai su gomuriu (ne aukštyn), kol pajusite pasipriešinimą, arba atstumą, kuris bus lygus atstumui nuo ausies iki paciento šnervės; jis rodo, kad liečiama nosiaryklė. Tamponėlis turi būti įkištas atstumu, lygiu atstumui nuo šnervės iki išorinės ausies kanalo angos. Švelniai pasukiokite tamponėlį. Kelioms sekundėms tamponėlį palikite nosyje, kad jis sugertų išskyras. Sukdami tamponėlį lėtai ištraukite.³

Pastaba. Jei tamponėlis yra prisotintas skysčio, paimto pirmą kartą, mėginių nereikia imti iš abiejų pusių. Jeigu dėl iškrypusios pertvaros ar užsikimšusios nosies iš vienos šnervės mėginį paimti yra sudėtinga, tuo pačiu tamponėliu paimkite mėginį iš kitos šnervės.

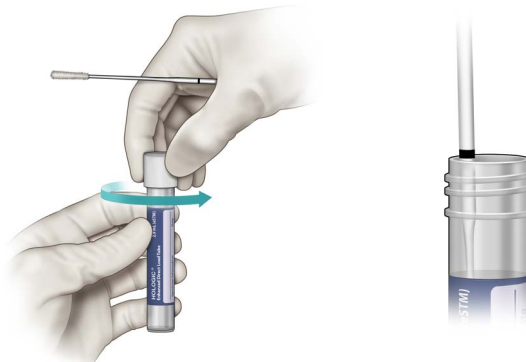


³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

- Laikydami tamponėlį toje pačioje rankoje, nusukite kamštelį nuo mėgintuvėlio. Neišliekite mėgintuvėlio turinio. Jeigu mėgintuvėlio turinys išpilamas, paimkite naują mėginį, naudodami naują „Hologic RespDirect“ paėmimo rinkinį.

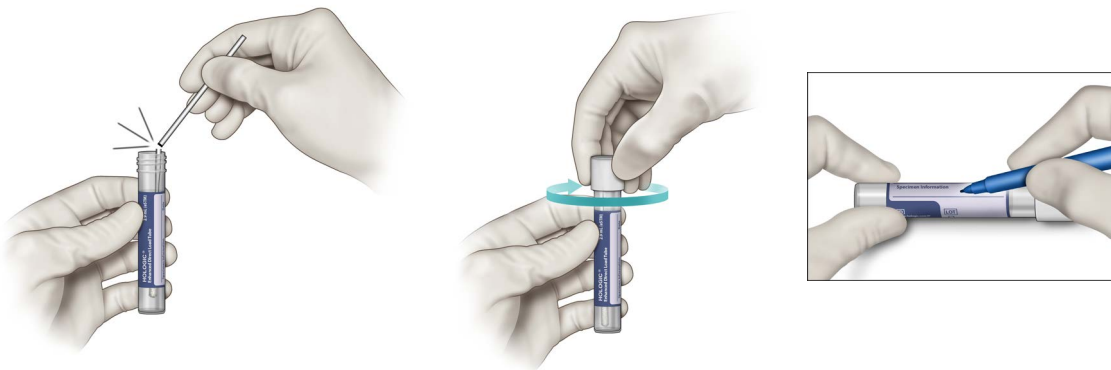
Įspėjimas. Jei užtiško skysčio iš mėgintuvėlio, 30 sekundžių plaukite rankas vandeniu su muilu.

- Nedelsdami įkiškite tamponėlį į transportavimo mėgintuvėlį taip, kad linija ant kotelio būtų mėgintuvėlio viršuje.



- Atsargiai nulaužkite tamponėlio kotelį ties linija, spausdami į mėgintuvėlio sienelės pusę.
- Išmeskite viršutinę tamponėlio kotelio dalį.
- Sandariai užsukite kamštelį ant mėgintuvėlio.

Pastaba. Mėgintuvėlio etiketėje yra laukelis, kuriame įrašomas mėginio šaltinis ir papildoma informacija apie pacientą.



Mėginių transportavimas ir laikymas

Tamponėlių mėginiai į laboratoriją turi būti gabenami pateiktoje tamponėlių mėginių gabenimo terpėje ir mėgintuvėlyje. Tinkamas mėginių laikymo sąlygas žr. atitinkamo tyrimo pakuotės informaciniame lape.

Pastaba. Mėginius reikia gabenti laikantis galiojančių šalies ir tarptautinių reikalavimų.

Ribojimai

- A. „Hologic RespDirect“ paėmimo rinkinys nėra patvirtintas mėginiams imti namuose.
- B. Šį rinkinį naudokite tik su „Hologic“ tyrimais ir kitais „Hologic“ produktais. Su kitais gaminiais eksploatacinės savybės nebuvo patikrintos.
- C. Pacientų surinktų „RespDirect“ tamponėlių mėginių taikymas yra ribojamas klinikinėse įstaigose, kuriose galima gauti pagalbą ir (arba) konsultacijas, paaiškinančias procedūras ir atsargumo priemones.

Kontaktinė informacija ir versijų istorija



„Hologic, Inc.“
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 JAV



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Norėdami sužinoti konkrečios šalies techninės pagalbos ir klientų aptarnavimo el. pašto adresą ir telefono numerį, apsilankykite www.hologic.com/support.

Gaminys skirtas naudoti tik žmogaus *in vitro* diagnostikos srityje.

Apie rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, Europos Sąjungoje reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingajai institucijai.

„Hologic“ ir susiję logotipai yra „Hologic, Inc.“ ir (arba) jos antrinių įmonių prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir (arba) kitose šalyse.

Visi kiti šiame lapelyje naudojami prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Šiam gaminiui gali būti taikomas vienas ar keli JAV patentai, nurodyti www.hologic.com/patents

©2023 Hologic, Inc. Visos teisės saugomos.
AW-29136-3001 001 perž.
2023-05

Peržiūros istorija	Data	Aprašymas
AW-29136 001 perž.	2023 m. gegužė	• Pradinis leidimas