

Kit de recogida Hologic® RespDirect™

Instrucciones de uso

Para uso diagnóstico *in vitro*

Para exportación de EE. UU. solamente

Uso previsto

El kit de recogida Hologic® RespDirect™ está diseñado para la recogida de muestras de hisopado nasofaríngeo (recogidas por un profesional sanitario) y nasales (recogidas por un profesional sanitario o bajo su supervisión) para su análisis con ensayos Hologic para detectar la presencia de ácidos nucleicos de patógenos respiratorios. El kit de recogida Hologic RespDirect no ha sido evaluado para uso doméstico. Consulte los tipos de muestra adecuados en el prospecto del ensayo correspondiente.

Materiales suministrados

50 kits de recogida de muestras Hologic RespDirect (n.º de cat. PRD-07403)

Cada kit contiene:

Componente	Cantidad	Descripción
Hisopo RespDirect	1	Hisopo estéril, envasado por separado
Tubo de carga directa mejorado (Enhanced Direct Load Tube, eDLT)	1	Tubo con medio de transporte de muestras mejorado (enhanced Specimen Transport Medium, eSTM), 2,9 mL

Advertencias y precauciones

- A. Utilizar únicamente el hisopo proporcionado. En caso contrario, se pueden invalidar los resultados de la prueba.
- B. No utilizar si el hisopo, el tubo o el paquete está visiblemente dañado (por ejemplo, si la punta o el aplicador del hisopo están doblados o rotos).
- C. No doble ni deforme el hisopo antes de la recogida. No ejerza fuerza, presión o tensión excesiva al recoger la muestra, ya que podría romper el hisopo por accidente.
- D. No aplique el eSTM directamente sobre la piel o membranas mucosas ni lo ingiera.
- E. Las muestras pueden ser infecciosas. Siga las precauciones universales durante la manipulación de las muestras. Solo se debe permitir manipular las muestras al personal que cuente con suficiente formación en el manejo de materiales infecciosos.
- F. Tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras. Las muestras pueden contener concentraciones extremadamente altas de patógenos. Asegúrese de que los recipientes de muestras no entren en contacto unos con otros y deseche los materiales usados sin pasarlos por encima de los recipientes. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbiese de guantes para evitar la contaminación cruzada.
- G. Si se derrama el contenido del tubo de transporte en cualquier momento durante el procedimiento de recogida, recoja una nueva muestra con un nuevo kit de recogida Hologic RespDirect. Si no se utiliza un nuevo kit, se pueden invalidar los resultados de la prueba.
- H. Mantenga las condiciones de almacenamiento apropiadas durante el envío de muestras para garantizar su integridad. No se ha evaluado la estabilidad de las muestras en condiciones de envío distintas a las recomendadas.

- I. No utilice este kit después de la fecha de caducidad para la recogida de muestras.
- J. Utilice un equipo de protección individual (EPI) adecuado al recoger y manipular muestras de personas en las que se sospecha que existe infección por el SARS-CoV-2, tal como se describe en las Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Directrices provisionales de bioseguridad de laboratorio para el manejo y el procesamiento de muestras asociadas al nuevo coronavirus 2019 [2019-nCoV]) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC).¹
- K. Evite la contaminación siguiendo las prácticas adecuadas de laboratorio y los procedimientos especificados en este prospecto.

Requisitos de almacenamiento del kit

Guarde el kit de recogida a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Rendimiento de las muestras RespDirect

Las características de rendimiento del ensayo y la manipulación de muestras usando muestras de hisopado de RespDirect se incluyen en el prospecto del ensayo correspondiente.

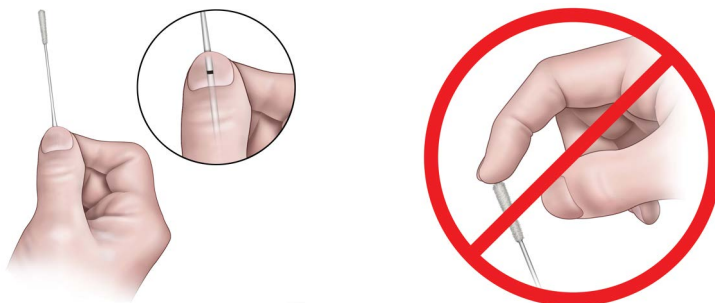
Recogida y manipulación de muestras de hisopado nasal

Nota: Para las muestras de hisopado nasal obtenidas por el paciente, asegúrese de que el paciente lee las instrucciones de recogida por el propio paciente antes de proporcionarle un kit de recogida.

Instrucciones para la recogida de muestras de hisopado nasal:

1. Lávese las manos con agua y jabón. Si no dispone de jabón ni agua, utilice desinfectante de manos.
2. Abra parcialmente el envase del hisopo. Saque el hisopo. No toque la punta blanda ni apoye el hisopo. Si la punta suave se toca, se apoya o se cae, deséchela y coja un nuevo kit de recogida Hologic RespDirect.
3. Sujete el hisopo, colocando el pulgar y el índice en la línea marcada.

Nota: Puede que el producto real parezca algo distinto del que se muestra en esta sección.



Nota: Inserte con cuidado el hisopo en la primera fosa nasal hasta que la punta del hisopo ya no sea visible, es decir, de 1,25 a 2 cm en la fosa nasal o de ½ a ¾ de pulgada. Gire el hisopo con una presión moderada contra la mayor parte posible de la pared de la fosa nasal en un recorrido grande circular dentro de la nariz al menos 4 veces (aproximadamente 10-15 segundos) contra la pared nasal y retírelo de la fosa nasal. Repita la recogida en la otra fosa nasal empleando el mismo hisopo.² Girar el hisopo solo un poco en una parte del interior de la nariz o dejarlo dentro de la nariz durante 10-15 segundos no es una técnica adecuada y puede dar lugar a una muestra insuficiente. **Debe recoger la muestra de ambas fosas nasales.**

¹ [https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)).

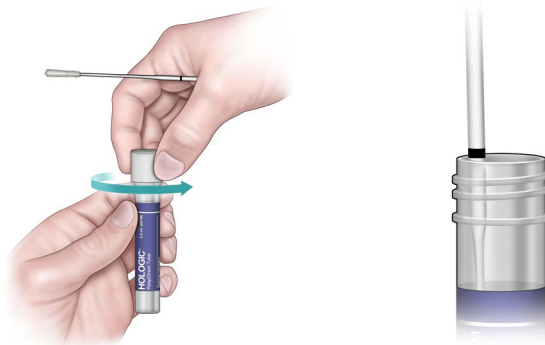
² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



4. Sujetando el hisopo con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, recoja una nueva muestra con un nuevo kit de recogida Hologic RespDirect.

Advertencia: Si entra en contacto con el líquido del tubo, lávese las manos con agua y jabón durante 30 segundos.

5. Coloque inmediatamente el hisopo en el tubo de transporte de tal forma que la línea marcada se encuentre en la parte superior del tubo.



6. Rompa con cuidado el aplicador del hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo.
7. Deseche la parte superior del aplicador del hisopo.
8. Enrosque firmemente el tapón en el tubo.

Nota: La etiqueta del tubo incluye un campo para especificar el origen de la muestra.

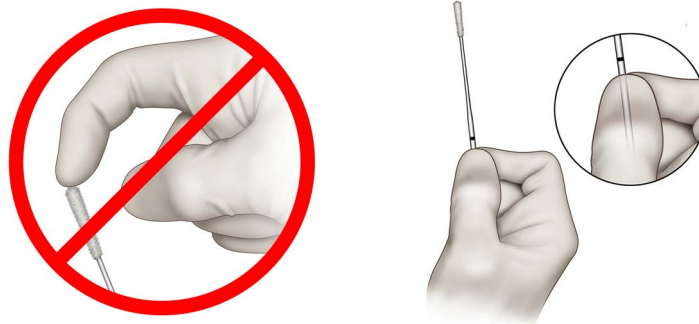


Recogida y manipulación de muestras de hisopado nasofaríngeo

Instrucciones de recogida de muestras de hisopado nasofaríngeo (solo recolectadas por un profesional sanitario):

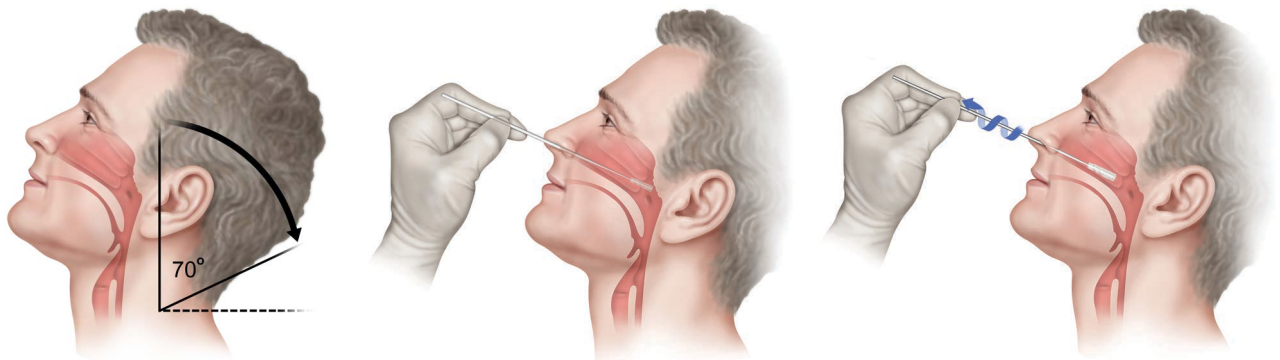
1. Lávese las manos con agua y jabón. Si no dispone de jabón ni agua, utilice desinfectante de manos.
2. Abra parcialmente el envase del hisopo. Saque el hisopo. No toque la punta blanda ni apoye el hisopo. Si la punta suave se toca, se apoya o se cae, deséchela y coja un nuevo kit de recogida Hologic RespDirect.
3. Sujete el hisopo, colocando el pulgar y el índice debajo de la línea marcada.

Nota: Puede que el producto real parezca algo distinto del que se muestra en esta sección.



4. Incline la cabeza del paciente hacia atrás 70 grados. Introduzca el hisopo lenta y cuidadosamente en la fosa nasal de forma paralela al paladar (no hacia arriba) hasta que encuentre resistencia o la distancia sea equivalente a la distancia entre el oído y la fosa nasal del paciente, lo que indica que se ha entrado en contacto con la nasofaringe. El hisopo se debe introducir a una profundidad equivalente a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura externa del oído. Frote y gire el hisopo con cuidado. Mantenga el hisopo en contacto con la superficie durante unos segundos para que absorba las secreciones. Retire lentamente el hisopo girándolo mientras lo extrae.³

Nota: Si el hisopo está saturado con fluido de la primera recogida, no es necesario recoger muestras de ambos lados. Si se experimentan dificultades durante la recogida de la muestra en una fosa nasal debido a un tabique torcido o un bloqueo, utilice el mismo hisopo para recoger la muestra en la otra fosa nasal.

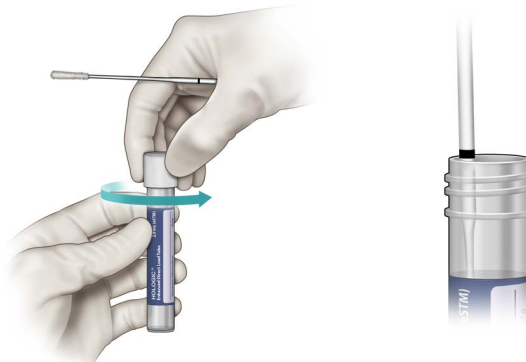


³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

5. Sujetando el hisopo con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, recoja una nueva muestra con un nuevo kit de recogida Hologic RespDirect.

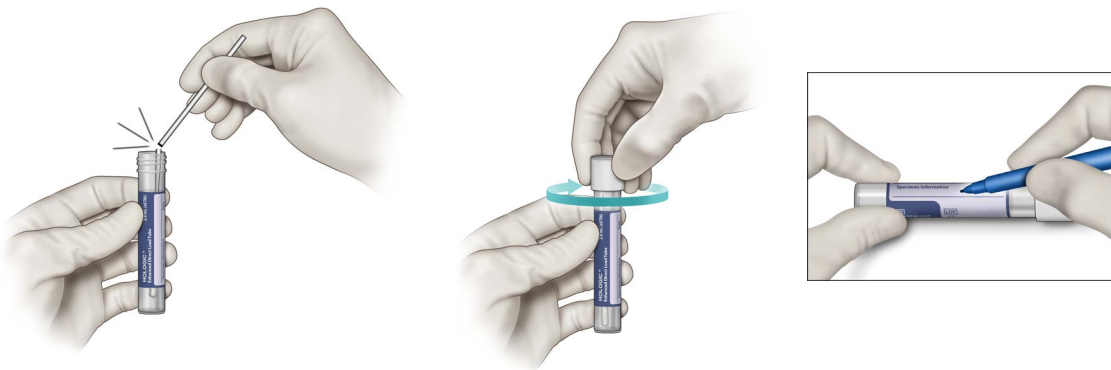
Advertencia: Si entra en contacto con el líquido del tubo, lávese las manos con agua y jabón durante 30 segundos.

6. Coloque inmediatamente el hisopo en el tubo de transporte de tal forma que la línea marcada se encuentre en la parte superior del tubo.



7. Rompa con cuidado el aplicador del hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo.
8. Deseche la parte superior del aplicador del hisopo.
9. Enrosque firmemente el tapón en el tubo.

Nota: La etiqueta del tubo incluye un campo para especificar el origen de la muestra e información adicional del paciente.



Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras de hisopado deben ser devueltas al laboratorio en el medio y el tubo de transporte de muestras de hisopado proporcionado. Consulte el prospecto del ensayo correspondiente para conocer las condiciones adecuadas de almacenamiento de las muestras.

Nota: Las muestras deben enviarse de acuerdo con la normativa de transporte nacional e internacional.

Limitaciones

- A. El kit de recogida Hologic RespDirect no está aprobado para uso doméstico.
- B. Utilice este kit de recogida únicamente con ensayos Hologic y otros productos Hologic. No se ha determinado el rendimiento con otros productos.
- C. La aplicación de las muestras de hisopado RespDirect recogidas por la paciente queda limitada al entorno clínico, donde se dispone de los recursos y el asesoramiento necesarios para explicar los procedimientos y las precauciones.

Información de contacto e historial de revisiones



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



Hologic BV
Da Vinciĳaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Para obtener la dirección de correo electrónico y el número de teléfono de la asistencia técnica y la atención al cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Este producto está previsto para usarse solo en el campo de diagnóstico *in vitro* en humanos.

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo en la Unión Europea deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Hologic y sus logotipos asociados son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en Estados Unidos o en otros países.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

©2023 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.
AW-29136-301 Rev. 001
2023-05

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-29136 Rev. 001	Mayo de 2023	• Primera publicación