

## Súprava na vzorky Hologic® RespDirect™

Návod na použitie

Len na diagnostické použitie *in vitro*

Len pre export USA

**Určené použitie**

Súprava na vzorky Hologic® RespDirect™ je určená na použitie pri odbere nazofaryngeálnych (NP) (odobratých zdravotníkom) a nosových (odobratých pod dohľadom zdravotníka alebo odobratých zdravotníkom) sterových vzoriek na testovanie pomocou testov Hologic na detegovanie prítomnosti nukleových kyselín respiračných patogénov. Súprava na odber vzoriek Hologic RespDirect nebola hodnotená na domáce použitie. Vhodné typy vzoriek nájdete v príslušnom príbalovom letáku rozboru.

**Dodané materiály****50 súprav na vzorky Hologic RespDirect (kat. č. PRD-07403)**

Každá súprava obsahuje:

Komponent	Množstvo	Popis
Tampón RespDirect	1	Samostatne zabalený, sterilný tampón
Vylepšená skúmavka na priame vloženie (eDLT)	1	Skúmavka obsahujúca vylepšené médium na prepravu vzorky (enhanced Specimen Transport Medium, eSTM), 2,9 ml

**Varovania a bezpečnostné opatrenia**

- Používajte len dodaný tampón. Ak nepoužijete dodaný tampón, môže to zneplatniť výsledky testu.
- Nepoužívajte, ak je vatová tyčinka, skúmavka alebo obal viditeľne poškodený (napr. ak je zlomený hrot tyčinky alebo zlomené alebo ohnuté držadlo tampónu).
- Pred odberom tampón neohýbajte ani netvarujte. Nepoužívajte nadmernú silu, tlak ani ohýbanie, keď odoberáte vzorku. Mohlo by to viesť k náhodnému zlomeniu tampónu.
- Neaplikujte eSTM priamo na pokožku, sliznice ani ho neužívajte vnútorne.
- Vzorky môžu byť infekčné. Pri manipulácii so vzorkami dodržujte univerzálne bezpečnostné opatrenia. So vzorkami môžu manipulovať len osoby primerane vyškolené v zaobchádzaní s infekčnými materiálmi.
- Dávajte pozor, aby ste sa počas krokov manipulácie so vzorkami vyhli krížovej kontaminácii. Vzorky môžu obsahovať extrémne vysoké hladiny patogénov. Uistite sa, že nádoby na vzorky sa navzájom nedotýkajú, a použité materiály zlikvidujte bez toho, aby prešli ponad nádoby. Ak prídu rukavice do kontaktu so vzorkou, vymeňte si ich, aby ste predišli krížovej kontaminácii.
- Ak sa obsah prepravnej skúmavky kedykoľvek počas postupu odberu vyleje, na odber novej vzorky použite novú súpravu Hologic RespDirect. Ak nepoužijete novú súpravu, môže to zneplatniť výsledky testu.
- Počas prepravy zachovajte príslušné podmienky na uchovávanie, aby ste zaistili integritu vzorky. Stabilita vzoriek za prepravných podmienok iných, ako sú odporúčané, nebola hodnotená.

- I. Súpravu po dátume expirácie nepoužívajte na odber vzoriek.
- J. Pri odbere a manipulácii so vzorkami od jednotlivcov s podozrením na infekciu vírusom SARS-CoV-2 používajte vhodné osobné ochranné pomôcky (OOP), ako je uvedené v dokumente CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Predbežné usmernenia ohľadom laboratórnej biologickej bezpečnosti pri manipulácii a spracovávaní vzoriek spojených s novým koronavírusom 2019 (2019-nCoV)).<sup>1</sup>
- K. Predchádzajte kontaminácii dodržiavaním správnej laboratórnej praxe a postupov špecifikovaných v tomto príbalovom letáku.

## Požiadavky na uchovávanie súpravy

Odberovú súpravu uchováajte pri izbovej teplote (15 °C až 30 °C).

## Výkon vzoriek RespDirect

Výkonnostné charakteristiky rozboru a narábanie so vzorkami pomocou sterových vzoriek RespDirect sú uvedené v príslušnom príbalovom letáku testu.

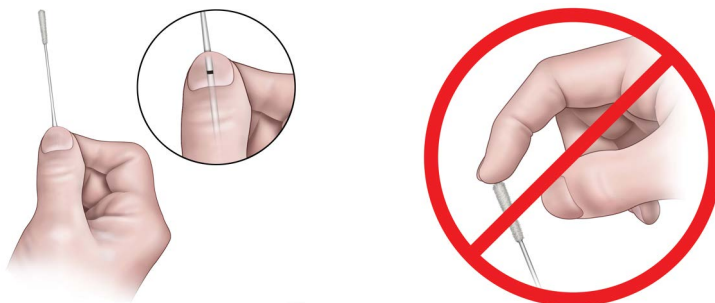
## Odber a manipulácia so vzorkami výterov z nosa

**Poznámka:** V prípade vzoriek z nosa odobratých samostatne pacientmi sa uistite, že si pacienti pred odberom vzorky dôkladne prečítali pokyny na odber predtým, než im bude poskytnutá súprava na odber vzorky.

Pokyny na odber vzoriek výterov z nosa:

1. Umyte si ruky mydlom a vodou. Ak nemáte k dispozícii mydlo a vodu, použite dezinfekčný prostriedok na ruky.
2. Obal tampónu čiastočne otvorte odlúpnutím. Vyberte tampón. Nedotýkajte sa mäkkého hrotu tampónu ani ho nikde nekladte. Ak sa dotknete mäkkého hrotu, ak ho položíte alebo vám spadne, zlikvidujte ho a zoberte si novú súpravu Hologic RespDirect na vzorky odobraté pacientom.
3. Podržte vatovú tyčinku a palec a ukazovák umiestnite na naznačený zárez.

**Poznámka:** Samotný výrobok môže vyzerat' trochu inak aj ten, ktorý je zobrazený v tejto časti.



**Poznámka:** Opatrne vložte tampón do prvej nosnej dierky, kým hrot tampónu nie je ďalej viditeľný, t. j. ½ až ¾ palca alebo 1,25 až 2 cm v nosnej dierke. Otáčajte vatovou tyčinkou v smere hodinových ručičiek so stredným tlakom čo najviac oproti stene nosných dierok v dráhe veľkých kruhov vnútri nosa minimálne 4-krát (približne 10 až 15 sekúnd) oproti stene nosa a vyberte ho z nosnej dierky. Zopakujte odber v druhej nosnej dierke rovnakou vatovou tyčinkou.<sup>2</sup> Jednoduché krúženie vatovej tyčinky oproti jednej časti vnútra nosa alebo nechanie vatovej tyčinky v nose po dobu 10 – 15 sekúnd nie je správnou technikou a môže viesť k nedostatočnej vzorke. **Vzorku musíte odobrať z oboch nosných dierok.**

<sup>1</sup> [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)).

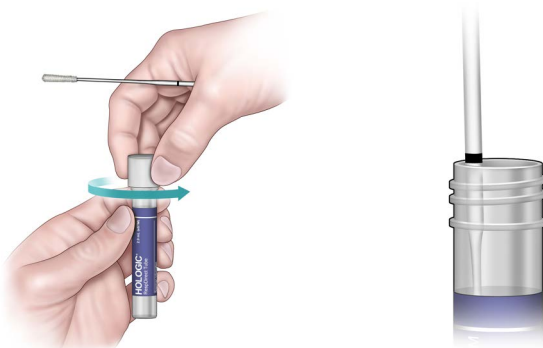
<sup>2</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



4. Držte tampón tou istou rukou a odskrutkujte uzáver skúmavky. Dávajte pozor, aby ste nevyliali obsah skúmavky. Ak sa obsah skúmavky vyleje, použite novú súpravu Hologic RespDirect na vzorky odobraté pacientom s vatovou tyčinkou na odber vzorky.

**Varovanie:** Ak prídete do kontaktu s tekutinou zo skúmavky, umývajte si ruky vodou a mydlom aspoň 30 sekúnd.

5. Tampón ihneď vložte do prepravnej skúmavky tak, aby bola ryha pri hornom okraji skúmavky.



6. Držadlo tampónu opatrne zlomte v mieste ryhy jeho zatlačením o bočnú stranu skúmavky.
7. Hornú časť vatovej tyčinky zlikvidujte.
8. Dôkladne utiahnite uzáver skúmavky.

**Poznámka:** Etiketa na skúmavke obsahuje pole na zaznamenanie zdroja vzorky.

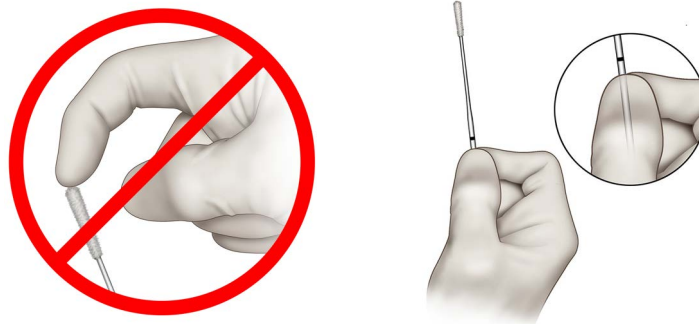


## Odber a manipulácia so vzorkami výterov z nosohltanu

Pokyny na odber vzoriek výterov z nosohltanu (len na odber zdravotníkom):

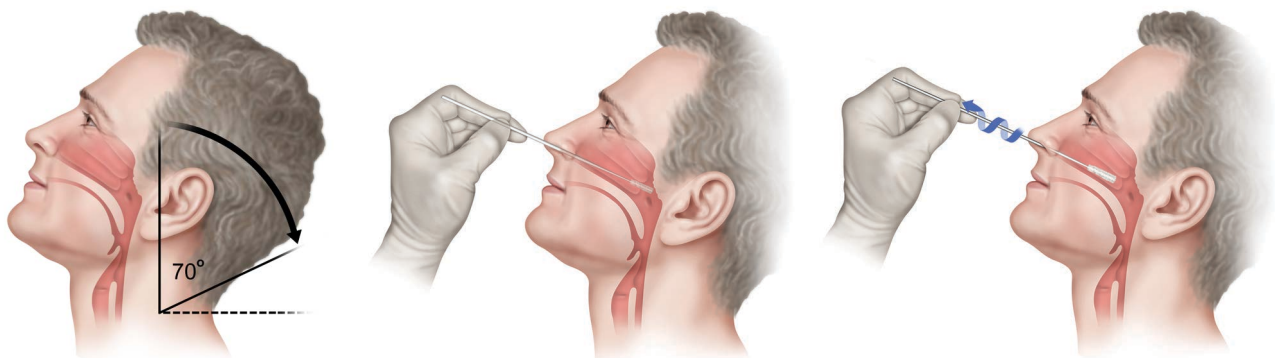
1. Umyte si ruky mydlom a vodou. Ak nemáte k dispozícii mydlo a vodu, použite dezinfekčný prostriedok na ruky.
2. Obal tampónu čiastočne otvorte odlúpnutím. Vyberte tampón. Nedotýkajte sa mäkkého hrotu tampónu ani ho nikde nekladte. Ak sa dotknete mäkkého hrotu, ak ho položíte alebo vám spadne, zlikvidujte ho a zoberte si novú súpravu Hologic RespDirect na vzorky odobraté pacientom.
3. Podržte vatovú tyčinku a palec a ukazovák umiestnite pod naznačený zárez.

**Poznámka:** Samotný výrobok môže vyzerat' trochu inak ako ten, ktorý je zobrazený v tejto časti.



4. Nakloňte hlavu pacienta dozadu o 70 stupňov. jemne a pomaly vložte tampón cez nosovú dierku rovnobežne s podnebí (nie smerom nahor), kým nenarazíte na odpor alebo kým nebude vzdialenosť rovnaká ako vzdialenosť od ucha k nosnej dierke pacienta, čo naznačuje kontakt s nosohltanom. Tampón má dosahovať hĺbku rovnajúcu sa vzdialenosti od nosových dierok po vonkajší otvor ucha. Tampónom jemne pretrite a pokrúťte. Nechajte tampón na mieste niekoľko sekúnd, aby absorboval sekrét. Pri vyberaní tampónom jemne otáčajte.<sup>3</sup>

**Poznámka:** Ak tampón nasiakne tekutinou pri prvom odbere, nie je potrebné odobrať vzorky z oboch strán. Ak vychýlená nosová prepážka alebo blokáda spôsobujú ťažkosti pri získavaní vzorky z jednej nosovej dierky, použite rovnaký tampón na získanie vzorky z druhej nosovej dierky.

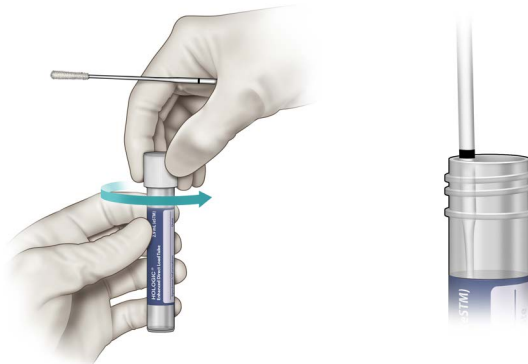


<sup>3</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

- Držte tampón tou istou rukou a odskrutkujte uzáver skúmavky. Dávajte pozor, aby ste nevyliali obsah skúmavky. Ak sa obsah skúmavky vyleje, použite novú súpravu Hologic RespDirect na vzorky odobraté pacientom s vatovou tyčinkou na odber vzorky.

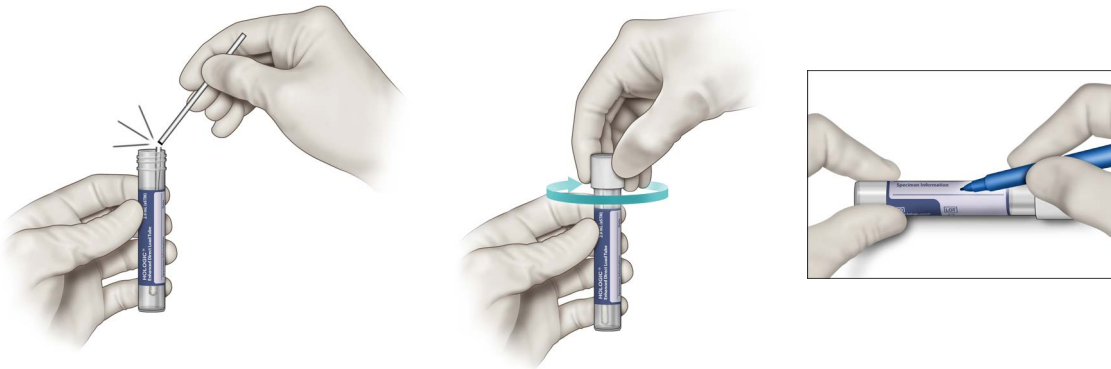
**Varovanie:** Ak prídete do kontaktu s tekutinou zo skúmavky, umývajte si ruky vodou a mydlom aspoň 30 sekúnd.

- Tampón ihneď vložte do prepravnej skúmavky tak, aby bola ryha pri hornom okraji skúmavky.



- Držadlo tampónu opatrne zlomte v mieste ryhy jeho zatlačením o bočnú stranu skúmavky.
- Hornú časť vatovej tyčinky zlikvidujte.
- Dôkladne utiahnite uzáver skúmavky.

**Poznámka:** Etiketa na skúmavke obsahuje pole na zaznamenanie zdroja vzorky a doplnkových informácií o pacientovi.



## Transport vzoriek a skladovanie

Vzorky výterov sú určené na transport do laboratória v dodanom médiu na transport vzoriek výterov a skúmavke. Správne podmienky uchovávania vzoriek nájdete v príslušnom príbalovom letáku testu.

**Poznámka:** Vzorky sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými a medzinárodnými nariadeniami.

## Obmedzenia

- A. Súprava na odber vzoriek Hologic RespDirect nie je schválená na domáce použitie.
- B. Odbornú súpravu používajte iba s testami Hologic a ostatnými produktami Hologic. Ich výkon nebol stanovený v kombinácii s inými produktmi.
- C. Pacientom odobraný ster RespDirect je obmedzený na klinické podmienky disponujúce podporou/poradenstvom, ktoré zaisťujú vysvetlenia postupov a bezpečnostných opatrení.

## Kontaktné údaje a história revízií



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



**Hologic BV**  
Da Vinciiaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

E-mailovú adresu a telefónne číslo na technickú podporu a zákaznícky servis pre konkrétnu krajinu nájdete na stránkach [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Tento produkt je určený na použitie len v oblasti humánnej diagnostiky *in vitro*.

Závažné udalosti, ktoré sa vyskytli v Európskej únii v súvislosti s pomôckou, sa musia hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Hologic a príslušné logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Akékoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na webovej stránke [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2023 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.  
AW-29136-3201 Rev. 001  
2023-05

História revízií	Dátum	Popis
AW-29136 Rev. 001	Máj 2023	• Úvodné vydanie