

Komplet za odvzem Hologic® RespDirect™

Navodila za uporabo

Za diagnostično uporabo *In vitro*

Samo za izvoz iz ZDA

Predvidena uporaba

Komplet za odvzem Hologic® RespDirect™ je namenjen za odvzem primerkov z brisi iz nazofarinksa (NP) (odvzame jih zdravstveni delavec) in nosu (odvzeti so pod nadzorom ali s strani zdravstvenega delavca) za testiranje s testi Hologic za zaznavanje prisotnosti nukleinskih kislin respiratornih patogenov. Komplet za odvzem Hologic RespDirect ni bil testiran za domačo uporabo. Vrste primerkov si lahko ogledate v ustreznih navodilih za uporabo testov.

Zagotovljeni materiali**50 kompletov za odvzem Hologic RespDirect (kat. št. PRD-07403)**

Vsak komplet vsebuje:

Sestavni del	Količina	Opis
Palčka za bris	1	Posamezno zavita, sterilna palčka za bris
Ojačana epruveta za neposredni zajem (eDLT)	1	Epruveta, ki vsebuje ojačan transportni medij za primerke (enhanced Specimen Transport Medium, eSTM), 2,9 mL

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Uporabite samo priloženo palčko za bris. Če ne uporabite priložene palčke za bris, so lahko rezultati testa neveljavni.
- Ne uporabljajte, če so palčka za bris, epruveta ali embalaža vidno poškodovane (če je na primer konica palčke za bris ali steblo ukrivljeno ali zlomljeno).
- Palčke za bris pred odvzemom ne upogibajte ali oblikujte. Pri odvzemu primerka ne uporabljajte prekomerne sile, ne pritiskajte ali upogibajte, saj lahko to povzroči nenamerni zlom palčke za bris.
- Ne nanašajte eSTM neposredno na kožo ali sluznico ali uporabljajte peroralno.
- Primerki so lahko kužni. Pri rokovanju s primerki upoštevajte splošne previdnostne ukrepe. S primerki sme ravnati samo osebje, ki je ustrezno usposobljeno za ravnanje z infektivnimi materiali.
- Med rokovanjem s primerkom pazite, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Primerki lahko vsebujejo izjemno visoke ravni patogenov. Poskrbite, da posode s primerki ne bodo prišle v stik ena z drugo, ter odstranite uporabljene materiale, pri tem pa teh materialov ne podajajte preko posod. Če rokavice pridejo v stik s primerkom, zamenjajte rokavice, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Če se vsebina transportne epruvete kadar koli med postopkom odvzema razlije, odvezmite nov primerk z novim kompletom za odvzem Hologic RespDirect. Če ne uporabite novega kompleta, so lahko rezultati testa neveljavni.
- Med pošiljanjem primerkov vzdržujte ustrezne pogoje shranjevanja, da se ohrani celovitost primerka. Stabilnost primerka v pogojih pošiljanja, ki niso priporočeni, ni bila ocenjena.

- I. Kompleta ne uporabljajte za odvzem primerkov po preteku roka uporabnosti.
- J. Pri odvzemu in rokovanju s primerki posameznikov, za katere obstaja sum, da so okuženi s SARS-CoV-2, uporabljajte ustrezno osebno zaščitno opremo (OZO), kot je navedeno v Začasnih laboratorijskih smernicah za biološko varnost za rokovanje s primerki, povezanih z novim koronavirusom 2019 (2019-nCoV), in njihovo obdelavo (Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)).¹
- K. Izogibajte se kontaminaciji z upoštevanjem dobre laboratorijske prakse in postopkov, navedenih v teh navodilih za uporabo.

Zahteve za shranjevanje kompleta

Komplet za odvzem shranjujte pri sobni temperaturi (od 15 °C do 30 °C).

Učinkovitost primerka RespDirect

Značilnosti učinkovitosti testa in rokovanje s primerkom z uporabo primerka, odvzetega s palčko za bris, so navedeni v ustreznih navodilih za uporabo testa.

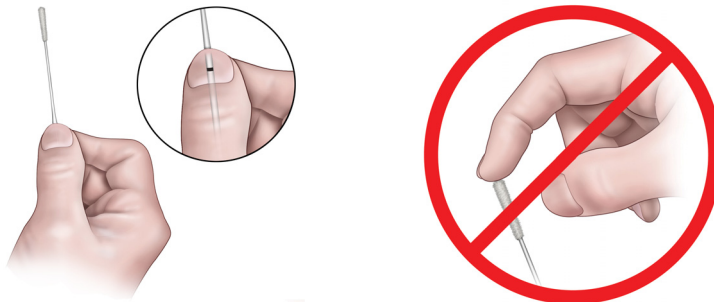
Odvzem primerka z brisom iz nosu in rokovanje z njim

Opomba: Pri odvzemu primerkov z brisom iz nosu, ki jih odvzamejo bolniki, zagotovite, da bolniki preberejo navodila za odvzem pri bolnikih, preden jim zagotovite komplet za odvzem.

Navodila za odvzem primerka z brisom iz nosu:

1. Umijte si roke z milom in vodo. Če milo in voda nista na voljo, uporabite razkužilo za roke.
2. Delno odlepите embalažo palčke za bris. Odstranite palčko za bris. Ne dotikajte se mehke konice in ne odložite palčke za bris. Če se mehke konice dotaknete, jo odložite ali pade na tla, jo zavržite in pridobite nov komplet za odvzem Hologic RespDirect.
3. Držite palčko za bris tako, da postavite palec in kazalec na razdelilno zarezo.

Opomba: Dejanski izdelek se lahko nekoliko razlikuje od tistega, ki je prikazan v tem razdelku.



Opomba: Palčko za bris previdno vstavite v prvo nosnico, dokler konica palčke za bris ni več vidna, tj. od ½ do ¾ palca oz. od 1,25 do 2 cm v nosnico. Palčko za bris vsaj 4-krat (približno 10 do 15 sekund) zasukajte z zmernim pritiskom proti čim večjemu delu stene nosnice, pri čemer izvajate veliko krožno pot znotraj nosu, in jo odstranite iz nosnice. Ponovite odvzem v drugi nosnici z isto palčko za bris.² Če palčko za bris preprosto zavržete proti enemu delu notranjosti nosu ali palčko za bris pustite stati v nosu 10 do 15 sekund, tehnike ne izvajate pravilno, posledica česar je lahko neustrezen vzorec. **Vzorec morate odvzeti iz obeh nosnic.**

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)).

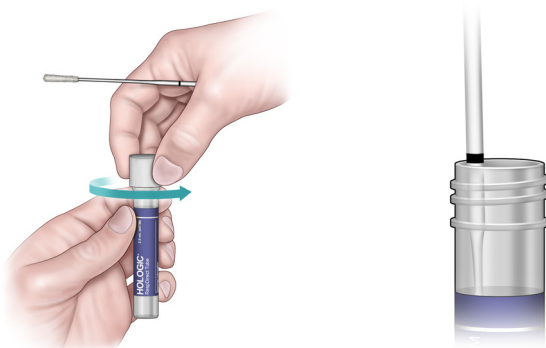
² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



4. Odvijte pokrovček z epruvete, medtem ko v isti roki držite palčko za bris. Ne razlijte vsebine epruvete. Če se vsebina epruvete razlije, odzemi nov primerk z novim kompletom za odvzem Hologic RespDirect.

Opozorilo: Če pridete v stik s tekočino iz epruvete, si 30 sekund umivajte roke z milom in vodo.

5. Palčko za bris takoj položite v transportno epruveto, tako da bo razdelilna zarez na vrhu epruvete.



6. Previdno prelomite steblo palčke za bris na razdelilni zarez ob strani epruvete.
7. Zavržite zgornji del stebela palčke za bris.
8. Pokrovček tesno privijte na epruveto.

Opomba: Oznaka na epruveti vključuje polje za zapis vira primerka.

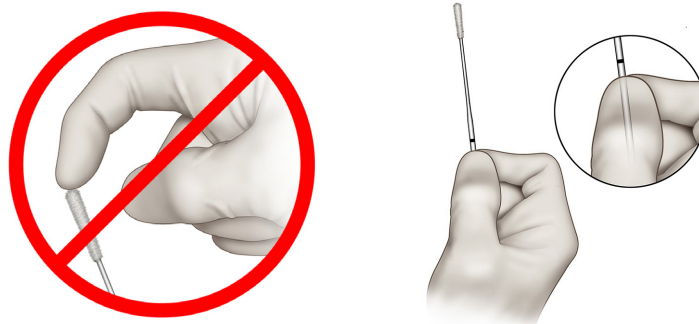


Odvzem primerkov z brisom iz nazofarinksa in rokovanje z njimi

Navodila za odvzem primerka z brisom iz nazofarinksa (odvzem samo s strani zdravstvenega osebja):

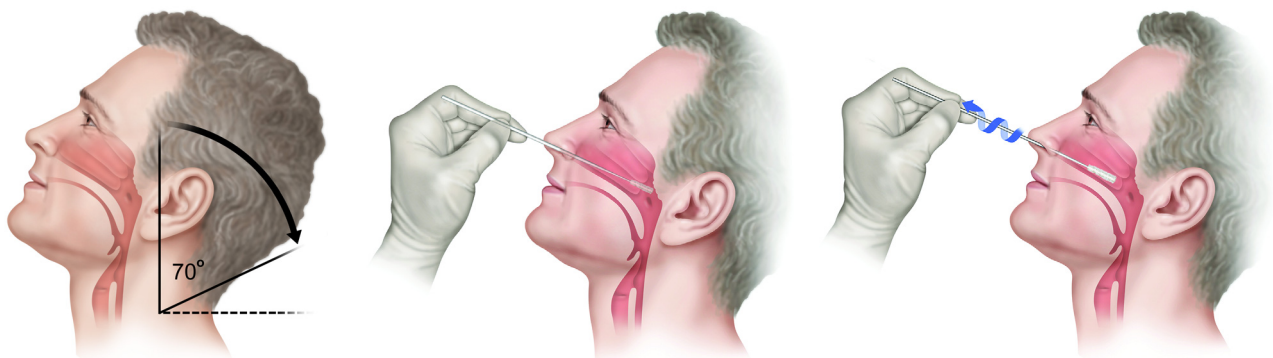
1. Umijte si roke z milom in vodo. Če milo in voda nista na voljo, uporabite razkužilo za roke.
2. Delno odlepите embalažo palčke za bris. Odstranite palčko za bris. Ne dotikajte se mehke konice in ne odložite palčke za bris. Če se mehke konice dotaknete, jo odložite ali pade na tla, jo zavržite in pridobite nov komplet za odvzem Hologic RespDirect.
3. Držite palčko za bris tako, da postavite palec in kazalec pod razdelilno zarezo.

Opomba: Dejanski izdelek se lahko nekoliko razlikuje od tistega, ki je prikazan v tem razdelku.



4. Bolnikovo glavo nagnite nazaj za 70 stopinj. Palčko za bris nežno in počasi vstavite skozi nosnico vzporedno z nebom (ne navzgor), dokler ne naletite na upor ali je razdalja enakovredna razdalji od ušesa do nosnice bolnika, kar kaže na stik z nazofarinksom. Bris mora doseči globino, ki je enaka razdalji od nosnice do zunanje odprtine ušesa. Nežno podrgnite in povaljajte palčko za bris. Pustite palčko za bris na mestu nekaj sekund, da vpije izločke. Počasi odstranite palčko za bris, medtem ko jo vrtite.³

Opomba: Če je bris nasičen s tekočino iz prvega odvzema, primerkov ni treba odvzeti z obeh strani. Če ukrivljenost nosne pregrade ali zamašitev povzročata težave pri pridobivanju primerka iz ene nosnice, uporabite isto palčko za bris za odvzem primerka iz druge nosnice.

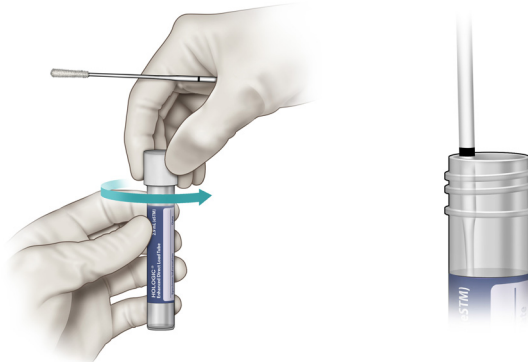


³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

5. Odvijte pokrovček z epruvete, medtem ko v isti roki držite palčko za bris. Ne razlijte vsebine epruvete. Če se vsebina epruvete razlije, odzemeti nov primerek z novim kompletom za odvzem Hologic RespDirect.

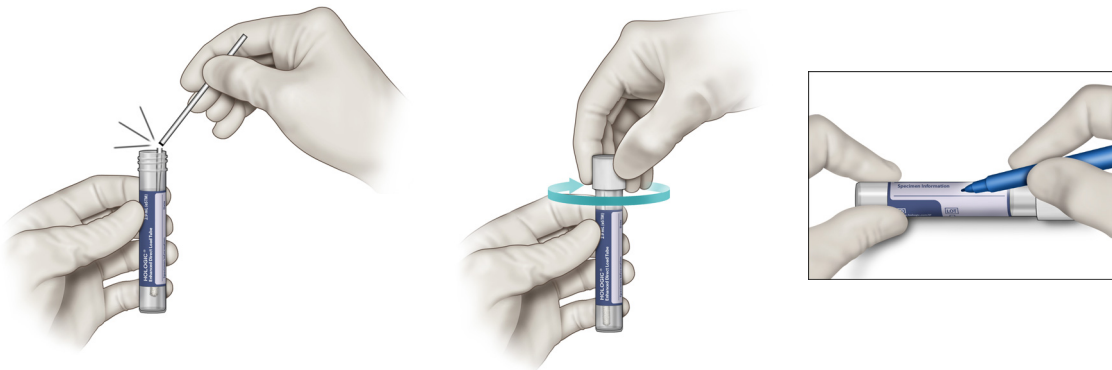
Opozorilo: Če pridete v stik s tekočino iz epruvete, si 30 sekund umivajte roke z milom in vodo.

6. Palčko za bris takoj položite v transportno epruveto, tako da bo razdelilna zareza na vrhu epruvete.



7. Previdno prelomite steblo palčke za bris na razdelilni zarezi ob strani epruvete.
8. Zavržite zgornji del stebela palčke za bris.
9. Pokrovček tesno privijte na epruveto.

Opomba: Oznaka na epruveti vključuje polje za zapis vira primerka in dodatne podatke o bolniku.



Transport in shranjevanje primerkov

Primerki, pridobljeni z brisom, so namenjeni za transport v laboratorij v priloženem mediju in epruveti za transport primerkov, pridobljenih z brisom. Ustrezne pogoje shranjevanja primerkov si lahko ogledate v ustreznih navodilih za uporabo testov.

Opomba: Primerke je treba pošiljati v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

Omejitve

- A. Komplet za odvzem Hologic RespDirect ni odobren za domače odvzeme.
- B. Ta komplet za odvzem uporabljajte samo s testi Hologic in drugimi izdelki Hologic. Učinkovitost z drugimi izdelki ni bila potrjena.
- C. Uporaba primerka, odvzetega s palčko za bris, ki ga odvzame bolnik, je omejena na klinične nastavitve, kjer je na voljo podpora/svetovanje za razlago postopkov in previdnostnih ukrepov.

Kontaktne podatki in zgodovina revizij



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Za tehnično podporo, specifično za državo, ter e-poštni naslov in telefonsko številko službe za podporo strankam obiščite spletno stran www.hologic.com/support.

Ta pripomoček je namenjen uporabi le na področju humane diagnostike *In vitro*.

Resne zaplete, do katerih je prišlo v povezavi z napravo v Evropski uniji, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnim oblastem države članice, v kateri je nastanjen uporabnik in/ali bolnik.

Hologic in povezani logotipi so blagovne znamke in/ali registrirane blagovne znamke družbe Hologic, Inc. in/ali njenih hčerinskih družb v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Vse druge blagovne znamke, ki bi se lahko pojavile v teh navodilih za uporabo, so lastnina svojih zadevnih lastnikov.

Za ta izdelek lahko velja en ali več patentov ZDA, ki so navedeni na spletni strani www.hologic.com/patents.

©2023 Hologic, Inc. Vse pravice pridržane.
AW-29136-3301 Rev. 001
2023-05

Zgodovina revizij	Datum	Opis
AW-29136 Rev. 001	Maj 2023	• Prva izdaja