

**Hologic® RespDirect™ -innsamlingssett**

Bruksanvisning

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

Kun for USA-eksport

**Tiltenkt bruk**

The Hologic® RespDirect™-innsamlingssett er beregnet brukt til innsamling av nasofaryngeal (NP)- (innsamles av helsepersonell) eller nesevattpinneprøver (innsamles av, eller under observasjon av, helsepersonell) til testing med Hologic-analyser for påvisning av tilstedeværelse av nukleinsyrer fra respiratoriske patogener. Hologic RespDirect-innsamlingssett er ikke evaluert for hjemmebruk. Se det aktuelle analysepakningsvedlegget for passende prøvetyper.

**Materialer som leveres****50 Hologic RespDirect-innsamlingssett (kat.nr. PRD-07403)**

Hvert sett inneholder:

Komponent	Mengde	Beskrivelse
RespDirect-vattpinne	1	Individuelt innpakket, steril prøvetakingspensel
Forbedret rør til direkte belastning (eDLT)	1	Røret inneholder forbedret prøveoverføringsmedium (enhanced Specimen Transport Medium, eSTM), 2,9 ml

**Advarsler og forholdsregler**

- Bruk kun prøvetakingspenselen som følger med. Hvis prøvetakingspenselen som følger med ikke brukes, kan testresultatene ugyldiggjøres.
- Ikke bruk prøvetakingspenselen, røret eller pakken hvis de er synlig skadet (f.eks. hvis spissen eller skaftet på prøvetakingspenselen er bøyd eller ødelagt).
- Ikke bøy eller form prøvetakingspenselen før innsamling. Ikke bruk overdreven kraft, trykk eller bøyning ved prøvetakingen, da dette kan føre til at prøvetakingspenselen ved et uhell ødelegges.
- eSTM skal ikke påføres direkte på huden eller slimhinnen eller svelges.
- Prøvene kan være infeksjose. Bruk universelle forholdsregler ved håndtering av prøver. Kun personell med tilfredsstillende opplæring i håndtering av infeksjose materialer skal ha tillatelse til å utføre denne diagnostiske prosedyren.
- Vær forsiktig for å unngå krysskontaminering under håndteringen av prøven. Prøver kan inneholde ekstremt høye nivåer av patogener. Sørg for at prøvebeholderne ikke kommer i kontakt med hverandre, og kast brukt materiale slik at det ikke føres over til beholderne. Hvis hansker kommer i kontakt med prøven, skift hansker for å unngå krysskontaminering.
- Hvis innholdet i transportrøret søles når som helst under innsamlingsprosedyren, samle en ny prøve ved hjelp av et nytt Hologic RespDirect-innsamlingssett. Hvis et nytt sett ikke brukes, kan testresultatene ugyldiggjøres.
- Sørg for tilfredsstillende oppbevaringsforhold under prøvetransporten for å sikre prøvens kvalitet. Prøvestabiliteten under prøvetransporten, annet enn anbefalt, har ikke blitt evaluert.

- I. Ikke bruk dette settet til prøvetaking etter utløpsdatoen.
- J. Bruk egnet personlig verneutstyr (PPE) under prøvetaking og håndtering av prøver fra personer med mistenkt SARS-CoV-2-infeksjon, som beskrevet i CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Foreløpige retningslinjer for biologisk sikkerhet ved håndtering og behandling av prøver på laboratorier i tilknytning til det nye koronaviruset fra 2019 (2019-nCoV) fra CDC).<sup>1</sup>
- K. Unngå kontaminasjon ved å følge god laboratoriepraksis og å følge prosedyrene angitt i dette pakningsvedlegget.

## Oppbevaringskrav for sett

Prøvetakingssett skal oppbevares ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

## Prøvetakingsytelse for RespDirect

Analyseytelsesegenskaper og prøvehåndtering ved bruk av RespDirect-vattpinneprøvene blir oppgitt i det aktuelle pakningsvedlegget for analysen.

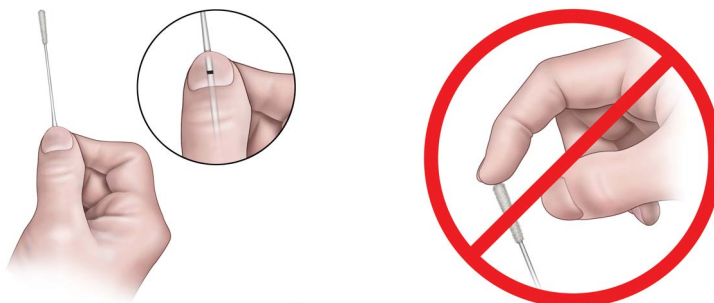
## Prøvetaking og håndtering av nasale prøvetakingspenselprøver

**Merk:** Ved pasientinnsamling av vattpinneprøve i nesen må det sørges for at pasienten leser innsamlingsveiledningen for pasient før du gir vedkommende et prøvetakingssett.

Instruksjoner for innsamling av nasal prøvetakingspenselprøve:

1. Vask hendene med såpe og vann. Bruk hånddesinfeksjon hvis såpe og vann ikke er tilgjengelig.
2. Riv prøvetakingspenselpakken delvis opp. Ta ut prøvetakingspenselen. Ikke berør den myke spissen eller legg prøvetakingspenselen ned. Hvis den myke spissen berøres, legges eller faller ned, må du kaste den og få et nytt Hologic RespDirect-innsamlingssett.
3. Hold i prøvetakingspenselen og legg tommelen og pekefingeren slik at du dekker brekkemerket.

**Merk:** Det faktiske produktet kan se litt annerledes ut enn det som vises i denne delen.



**Merk:** Sett vattpinnen forsiktig inn i det første neseboret til spissen på vattpinnen ikke lenger er synlig, dvs. 1,25 til 2 cm inn i neseboret. Roter prøvetakingspenselen med moderat trykk mot så mye av veggen i neseboret som mulig i en stor sirkulær bane inne i nesen minst 4 ganger (ca. 10–15 sekunder) mot neseveggen og fjern den fra neseboret. Gjenta innsamlingen i det andre neseboret med den samme vattpinnen.<sup>2</sup>Bare å vri på prøvetakingspenselen mot den ene delen av innsiden av nesen eller la prøvetakingspenselen ligge i nesen i 10–15 sekunder, er ikke riktig teknikk og kan føre til en utilstrekkelig prøve. **Det må tas prøve fra begge neseborene.**

<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)).

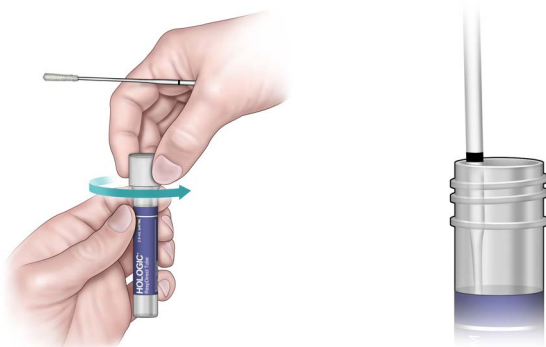
<sup>2</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



4. Mens du holder prøvetakingspenselen i den samme hånden, skru korken av røret. Ikke hell ut innholdet i røret. Hvis innholdet i røret søles, samle en ny prøve ved hjelp av et nytt Hologic RespDirect-innsamlingssett.

**Advarsel:** Hvis du kommer i kontakt med væske fra røret, skal du vaske hendene med såpe og vann i 30 sekunder.

5. Før umiddelbart prøvetakingspenselen inn i transportrøret slik at brekkemerket er ved toppen av røret.



6. Press forsiktig prøvetakingspenselskaftet mot siden av røret for å brette av skaftet ved brekkemerket.
7. Kast den øvre delen av vattpinnerkaftet.
8. Skru korken godt fast på røret.

**Merk:** Røretiketten inkluderer et felt til registrering av prøvekilden.

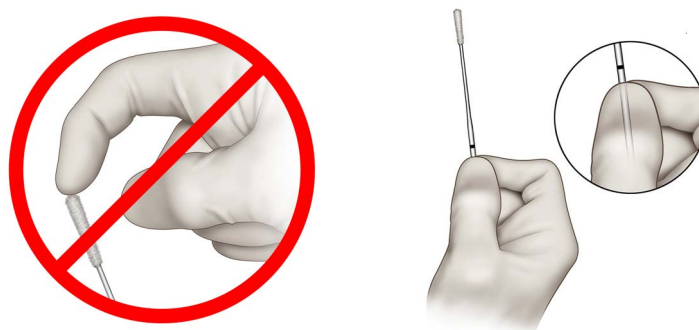


## Nasofaryngeal prøvetaking og håndtering med vattpinne

Instruksjoner ved nasofaryngeal-vattprøveinnsamling (skal kun innsamles av helsepersonell):

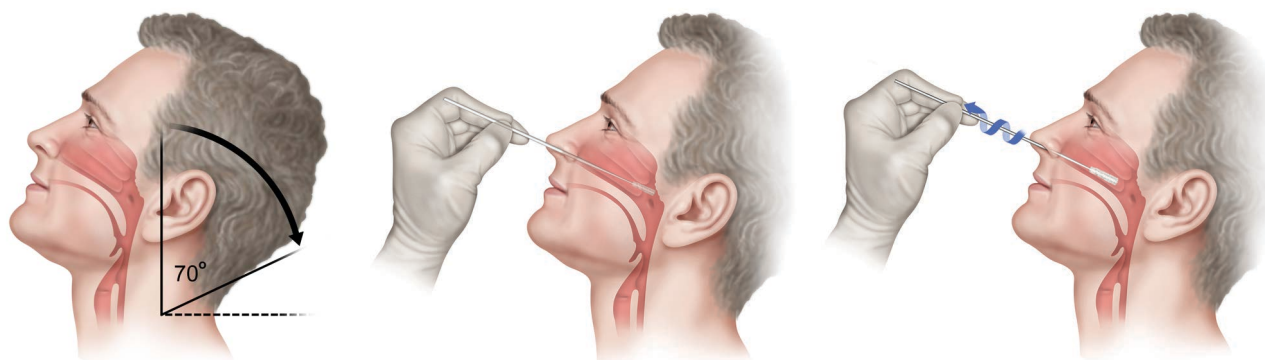
1. Vask hendene med såpe og vann. Bruk hånddesinfeksjon hvis såpe og vann ikke er tilgjengelig.
2. Riv prøvetakingspenselpakken delvis opp. Ta ut prøvetakingspenselen. Ikke berør den myke spissen eller legg prøvetakingspenselen ned. Hvis den myke spissen berøres, legges eller faller ned, må du kaste den og få et nytt Hologic RespDirect-innsamlingssett.
3. Hold i prøvetakingspenselen og legg tommelen og pekefingeren under brekkemerket.

**Merk:** Det faktiske produktet kan se litt annerledes ut enn det som vises i denne delen.



4. Vipp pasientens hode bakover 70 grader. Sett inn vattpinnen forsiktig og sakte gjennom neseboret parallelt med ganen (ikke oppover) til du kjenner motstand eller at pasientens avstand er lik avstanden fra øret til neseboret som indikerer kontakt med nasopharynx. Dybden på vattpinnen er like avstanden fra neseborene til den utvendige åpningen på øret. Gni og rull vattpinnen forsiktig. La vattpinnen sitte på plass i flere sekunder for å absorbere sekreter. Fjern vattpinnen sakte mens du vrir på den.<sup>3</sup>

**Merk:** Hvis vattpinnen er mettet med væske fra den første prøvetakingen, er det ikke nødvendig å samle prøver fra begge sidene. Hvis skjev eller blokkert neseskillevegg skaper problemer med å skaffe prøven fra ett nesebor, brukes samme vattpinne for å skaffe prøve fra det andre neseboret.

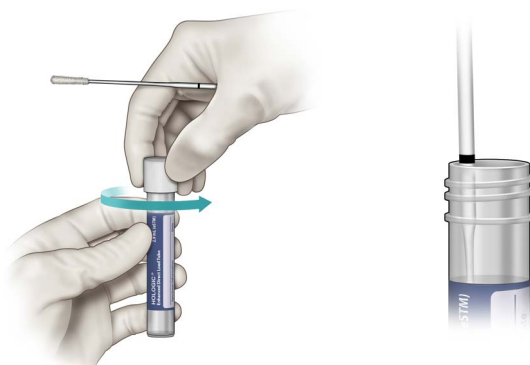


<sup>3</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

5. Mens du holder prøvetakingspenselen i den samme hånden, skru korken av røret. Ikke hell ut innholdet i røret. Hvis innholdet i røret søles, samle en ny prøve ved hjelp av et nytt Hologic RespDirect-innsamlingssett.

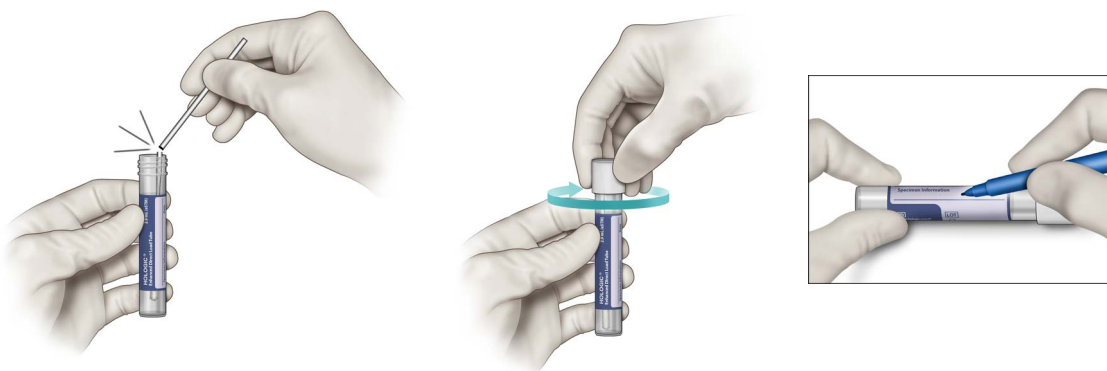
**Advarsel: Hvis du kommer i kontakt med væske fra røret, skal du vaske hendene med såpe og vann i 30 sekunder.**

6. Før umiddelbart prøvetakingspenselen inn i transportrøret slik at brekkemerket er ved toppen av røret.



7. Press forsiktig prøvetakingspenselskaftet mot siden av røret for å brette av skaftet ved brekkemerket.
8. Kast den øvre delen av vattpinneskaftet.
9. Skru korken godt fast på røret.

**Merk:** Røretiketten inkluderer et felt til registrering av prøveilden og ytterligere pasientinformasjon.



## Prøvetransport og oppbevaring

Vattpinneprøver er beregnet på å transporteres til laboratoriet i transportmediet til vattpinnene og rør. Se det aktuelle pakningsvedlegget for analysen for tilfredsstillende oppbevaringsforhold for prøven.

**Merk:** Prøver skal sendes i henhold til gjeldende statlige og internasjonale transportvedtekter.

## Begrensninger

- A. Hologic RespDirect-innsamlingssett er ikke godkjent for innsamling i hjemmet.
- B. Bruk dette innsamlingssettet kun til Hologic-analyser og andre Hologic-produkter. Ytelsen ved bruk av andre produkter har ikke blitt etablert.
- C. Bruken av pasientinnsamlede RespDirect-vattpinneprøver er begrenset til klinikker der støtte/rådgivning er tilgjengelig for å forklare prosedyrer og forholdsregler.

## Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk



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



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

For å finne e-postadressen og telefonnummeret til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dette produktet er kun beregnet for bruk innen feltet human *in vitro*-diagnostikk.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten i EU, skal rapporteres til produsenten og kompetente myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Hologic og tilknyttede logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget, tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2023 Hologic, Inc. Med enerett.  
AW-29136-1801 rev. 001  
2023-05

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-29136 rev. 001	Mai 2023	• Første frigivelse