

Kit de colheita Hologic® RespDirect™

Instruções de utilização

Para fins de diagnóstico *in vitro*

Apenas para exportação dos EUA

Utilização prevista

O Kit de colheita RespDirect™ da Hologic® destina-se a ser utilizado na colheita de espécimes de esfregaço nasofaríngeo (NP) (colhidos por um profissional de saúde) e nasal (colhidos por um profissional de saúde ou sob a sua observação) para a realização de testes com ensaios Hologic a fim de detetar a presença de ácidos nucleicos de agentes patogénicos respiratórios. O Kit de colheita RespDirect da Hologic não foi avaliado para utilização doméstica. Consulte o folheto informativo do ensaio adequado para saber quais os tipos adequados de espécime.

Materiais fornecidos**50 Kits de colheita RespDirect da Hologic (Cód. prod. PRD-07403)**

Cada kit contém:

Componente	Quantidade	Descrição
Zaragatoa RespDirect	1	Zaragatoa estéril, embalada individualmente
Tubo de carga direta otimizado (enhanced Direct Load Tube, eDLT)	1	Tubo com meio de transporte de espécimes otimizado (enhanced Specimen Transport Medium, eSTM), 2,9 mL

Advertências e precauções

- A. Utilize apenas a zaragatoa fornecida. A não utilização da zaragatoa fornecida pode tornar inválidos os resultados do teste.
- B. Não utilize se a zaragatoa, o tubo ou a embalagem estiverem visivelmente danificados (i.e., se a ponta ou a haste da zaragatoa estiverem dobradas ou partidas).
- C. Não dobre nem curve a zaragatoa antes da colheita. Não aplique força, pressão ou flexão excessivas quando colher o espécime, porque se o fizer pode partir acidentalmente a zaragatoa.
- D. Não aplique o eSTM diretamente na pele ou em membranas mucosas, nem permita a respetiva ingestão.
- E. Os espécimes podem ser infecciosos. Siga as precauções universais quando manusear espécimes. Os espécimes só devem ser manuseados por pessoal com a devida formação profissional no manuseamento de materiais infecciosos.
- F. Tenha cuidado para evitar a contaminação cruzada durante os passos de manuseamento de espécimes. Os espécimes podem conter níveis extremamente elevados de patógenos. Certifique-se de que os recipientes de espécimes não entram em contacto uns com os outros, e deite fora os materiais usados sem os passar por cima dos recipientes. Se as luvas entrarem em contacto com o espécime, substitua-as para evitar a ocorrência de contaminação cruzada.
- G. Se o conteúdo do tubo de transporte se derramar em qualquer altura durante o procedimento de colheita, colha um novo espécime utilizando um Kit de colheita RespDirect da Hologic novo. A não utilização de um novo kit pode tornar inválidos os resultados do teste.

- H. Mantenha as condições de conservação adequadas durante o transporte de espécimes, para garantir a integridade do espécime. A estabilidade do espécime noutras condições de transporte que não as recomendadas não foi avaliada.
- I. Não utilize o kit após o prazo de validade para efetuar a colheita de espécimes.
- J. Utilize equipamento de proteção individual (EPI) apropriado quando colher e manusear espécimes de indivíduos suspeitos de infecção por SARS-CoV-2, conforme estabelecido nas “CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)” (Diretrizes provisórias do CDC relativas à biossegurança em laboratório para a manipulação e processamento de espécimes associados ao novo coronavírus 2019 (2019-nCoV)).¹
- K. A contaminação só pode ser evitada pela adesão às boas práticas laboratoriais e aos procedimentos especificados neste folheto informativo.

Requisitos de armazenamento do kit

Armazene o kit de colheita à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Desempenho dos espécimes RespDirect

As características de desempenho e as instruções de manuseamento de espécimes do ensaio utilizando os espécimes de esfregaço RespDirect são fornecidas no folheto informativo do ensaio adequado.

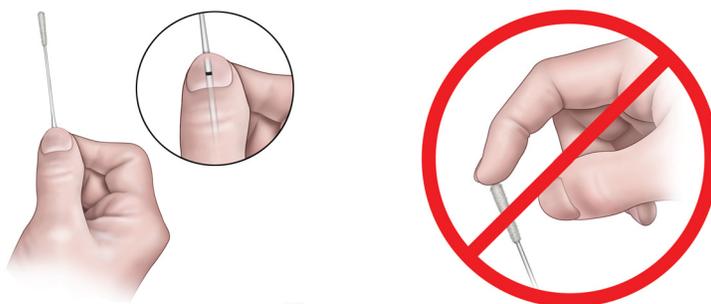
Colheita e manuseamento de um espécime de esfregaço nasal

Nota: no caso da colheita de espécimes de esfregaço nasal pelo paciente, certifique-se de que os pacientes leem as instruções de colheita pelo paciente antes de lhes fornecer um kit de colheita.

Instruções de colheita de espécimes de esfregaço nasal:

1. Lave as mãos com água e sabonete. Se não estiverem disponíveis água e sabonete, utilize desinfetante para mãos.
2. Abra parcialmente a embalagem da zaragatoa. Retire a zaragatoa. Não toque na ponta suave nem pouse a zaragatoa sobre uma superfície. Se tocar na ponta suave, ou pousar ou deixar cair a zaragatoa, elimine-a e utilize um Kit de colheita RespDirect da Hologic novo.
3. Segure na zaragatoa colocando o polegar e o indicador na linha marcada.

Nota: O produto real pode ter um aspeto ligeiramente diferente do apresentado nesta secção.



Nota: Insira cuidadosamente a zaragatoa na primeira narina até que a ponta da zaragatoa deixe de estar visível, i.e. $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{4}$ de polegada ou 1,25 a 2 cm dentro da narina. Rode a zaragatoa exercendo uma pressão moderada contra a maior extensão possível da narina, fazendo um movimento circular amplo no interior do nariz, pelo menos 4 vezes (aproximadamente 10 a 15 segundos), contra a parede nasal, e depois retire a zaragatoa da narina. Repita a colheita na outra narina utilizando a mesma zaragatoa.² Se se limitar a rodar a zaragatoa apenas contra uma parte do interior do nariz ou a deixar a zaragatoa dentro do nariz durante 10-15 segundos, não está a utilizar uma técnica correta e o resultado pode ser uma amostra insuficiente. **É necessário colher a amostra em ambas as narinas.**

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)).

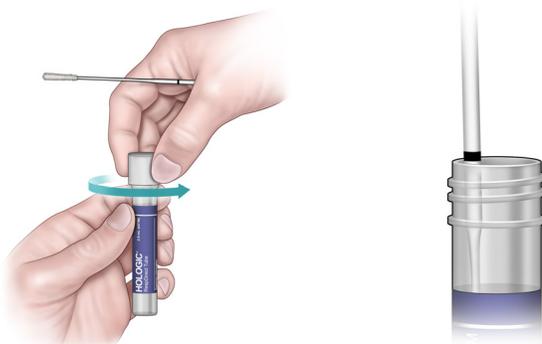
² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



4. Segurando na zaragatoa com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não derrame o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se derramar, colha um novo espécime utilizando um Kit de colheita RespDirect da Hologic novo.

Advertência: Se entrar em contacto com o líquido do tubo, lave as mãos com água e sabonete durante 30 segundos.

5. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte, de modo que a linha recortada fique virada para o topo do tubo.



6. Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.
7. Elimine a porção superior da haste da zaragatoa.
8. Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Nota: O rótulo do tubo tem um campo para registar a origem do espécime.

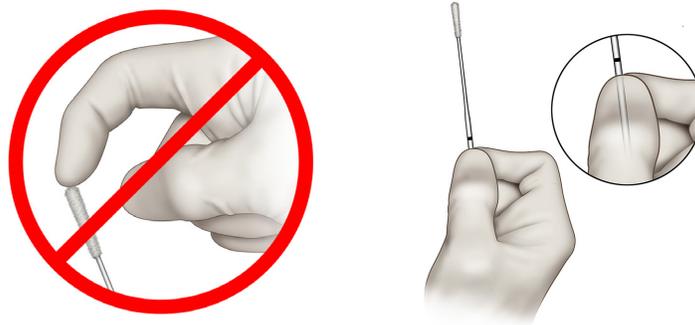


Colheita e manuseamento de espécimes de esfregaço nasofaríngeo

Instruções para a colheita de espécimes de esfregaço nasofaríngeo (apenas colheita feita por um profissional de saúde):

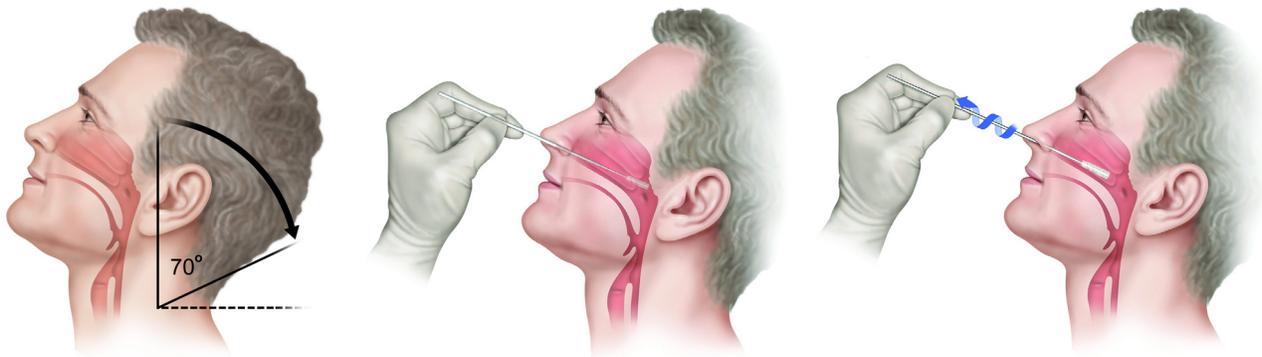
1. Lave as mãos com água e sabonete. Se não estiverem disponíveis água e sabonete, utilize desinfetante para mãos.
2. Abra parcialmente a embalagem da zaragatoa. Retire a zaragatoa. Não toque na ponta suave nem pouse a zaragatoa sobre uma superfície. Se tocar na ponta suave, ou pousar ou deixar cair a zaragatoa, elimine-a e utilize um Kit de colheita RespDirect da Hologic novo.
3. Segure na zaragatoa colocando o polegar e o indicador abaixo da linha marcada.

Nota: O produto real pode ter um aspeto ligeiramente diferente do apresentado nesta secção.



4. Incline a cabeça do paciente para trás 70 graus. Insira suave e lentamente a zaragatoa na narina paralelamente ao palato (não para cima) até sentir resistência ou até que a distância seja equivalente à distância entre a orelha e a narina do paciente, indicando contacto com a nasofaringe. A zaragatoa deve alcançar uma profundidade igual à distância entre as narinas e a abertura externa da orelha. Esfregue e rode suavemente a zaragatoa. Deixe a zaragatoa no local durante vários segundos para absorver as secreções. Retire lentamente a zaragatoa, rodando-a ao mesmo tempo.³

Nota: Se a zaragatoa estiver saturada com o fluido da primeira colheita, não é necessário colher espécimes de ambos os lados. Se um desvio do septo ou um bloqueio causar dificuldade em obter o espécime numa narina, utilize a mesma zaragatoa para obter o espécime na outra narina.

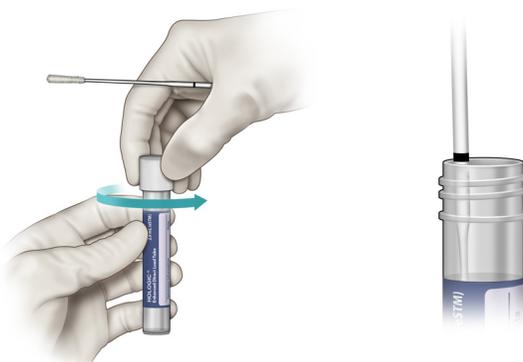


³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

5. Segurando na zaragatoa com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não derrame o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se derramar, colha um novo espécime utilizando um Kit de colheita RespDirect da Hologic novo.

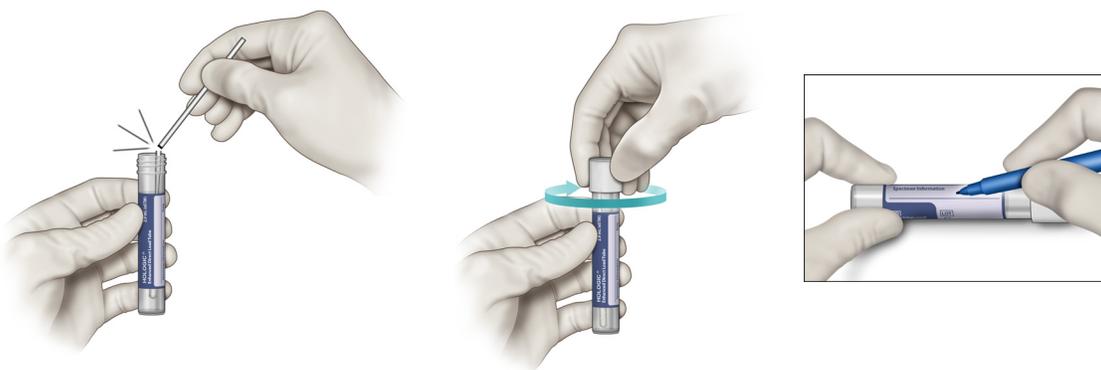
Advertência: Se entrar em contacto com o líquido do tubo, lave as mãos com água e sabonete durante 30 segundos.

6. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte, de modo que a linha recortada fique virada para o topo do tubo.



7. Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.
8. Elimine a porção superior da haste da zaragatoa.
9. Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Nota: O rótulo do tubo tem um campo para registar a origem do espécime e informações adicionais acerca do paciente.



Transporte e conservação de espécimes

Os espécimes de esfregaço devem ser transportados para o laboratório no meio e no tubo de transporte de espécimes de esfregaço fornecidos. Consulte o folheto informativo do ensaio adequado para obter informações sobre as condições ideais de armazenamento dos espécimes.

Nota: os espécimes devem ser transportados de acordo com os regulamentos de transporte nacionais e internacionais aplicáveis.

Limitações

- A. O Kit de colheita RespDirect da Hologic não foi aprovado para colheita doméstica.
- B. Utilize este kit de colheita apenas com ensaios Hologic e com outros produtos da Hologic. Não se estabeleceu o desempenho com outros produtos.
- C. A aplicação de espécimes de esfregaços RespDirect colhidos pelo paciente está limitada a enquadramentos clínicos que disponham de apoio/aconselhamento para explicar os procedimentos e as precauções.

Informações de contacto e histórico de revisões



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Para obter o endereço de e-mail e o número de telefone do suporte técnico e do apoio ao cliente nacionais específicos, visite www.hologic.com/support.

Este produto destina-se a ser utilizado apenas no âmbito do diagnóstico *in vitro* em seres humanos.

Os incidentes graves relacionados com o dispositivo na União Europeia devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontram estabelecidos.

Hologic e os logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas registadas da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes nos Estados Unidos, as quais estão identificadas em: www.hologic.com/patents.

©2023 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.
AW-29136-601 Rev. 001
2023-05

Histórico de Revisões	Data	Descrição
AW-29136 Rev. 001	Maior de 2023	• Versão inicial