

Kit di raccolta Hologic® RespDirect™

Istruzioni per l'uso

Per uso diagnostico *in vitro*

Solo per l'esportazione dagli USA

Usso previsto

Il kit di raccolta Hologic® RespDirect™ è destinato all'uso per la raccolta di campioni di tamponi nasofaringei (nasopharyngeal, NP) (da parte di un operatore sanitario) e nasali (sotto osservazione di o da parte di un operatore sanitario) per eseguire analisi con i test Hologic allo scopo di rilevare la presenza di acidi nucleici di agenti patogeni respiratori. Il kit di raccolta Hologic RespDirect non è stato valutato per l'uso domestico. Consultare il foglietto illustrativo appropriato del test per le corrette tipologie di campione.

Materiali forniti**50 kit di raccolta Hologic RespDirect (N. di cat. PRD-07403)**

Ciascun kit contiene:

Componente	Quantità	Descrizione
Tampone RespDirect	1	Tampone sterile, confezionato singolarmente
Provetta a carico diretto migliorata (eDLT)	1	Provetta contenente terreno di trasporto del campione migliorato (enhanced Specimen Transport Medium, eSTM), 2,9 mL

Avvertenze e precauzioni

- A. Utilizzare solo il bastoncino fornito. In caso contrario, i risultati del test potrebbero riportare errori ed essere invalidati.
- B. Non usare se il bastoncino, la provetta o la confezione sono visibilmente danneggiati (ad es. se la punta del bastoncino o lo stelo sono piegati o rotti).
- C. Non piegare o modellare il bastoncino prima della raccolta del campione. Non usare eccessiva forza né pressione, non piegare durante la raccolta del campione, ciò potrebbe provocare la rottura accidentale del bastoncino.
- D. Non applicare l'eSTM direttamente sulla cute o sulle membrane mucose né ingerire.
- E. I campioni biologici potrebbero essere infettivi. Adottare le precauzioni universali durante la manipolazione dei campioni. L'esecuzione di questa procedura è consentita solo a personale adeguatamente addestrato nella manipolazione di materiali infettivi.
- F. Prestare attenzione a evitare la contaminazione crociata durante le fasi di manipolazione dei campioni. I campioni possono contenere livelli di patogeni estremamente alti. Assicurarsi che i contenitori dei campioni biologici non vengano in contatto tra di loro ed eliminare i materiali usati senza farli passare sopra i contenitori. Se i guanti entrano in contatto con il campione, cambiarli per evitare una contaminazione crociata.
- G. In caso di versamento del contenuto della provetta di trasporto in qualsiasi momento durante la procedura di raccolta, prelevare un nuovo campione utilizzando un nuovo kit di raccolta Hologic RespDirect. In caso contrario, i risultati del test potrebbero riportare errori ed essere invalidati.
- H. Mantenere le corrette condizioni di conservazione durante la spedizione del campione biologico per assicurarne l'integrità. La stabilità del campione biologico in condizioni di spedizione diverse da quelle raccomandate non è stata determinata.

- I. Non usare il kit dopo la data di scadenza.
- J. Durante le operazioni di raccolta e manipolazione di campioni biologici da individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2, usare gli appositi dispositivi di protezione individuale (DPI) come descritto nelle "CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)" (Indicazioni ad interim per la biosicurezza in laboratorio per la manipolazione e il trattamento di campioni associati al nuovo Coronavirus 2019 (2019-nCoV), fornite da CDC).¹
- K. Evitare la contaminazione aderendo alle buone pratiche di laboratorio e alle procedure specificate nel presente foglietto illustrativo.

Requisiti di conservazione del kit

Conservare il kit di raccolta a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C).

Prestazioni relative ai campioni biologici RespDirect

Le caratteristiche prestazionali del test e la manipolazione dei campioni mediante l'uso di campioni di tamponi RespDirect sono fornite nell'apposito foglietto illustrativo del test.

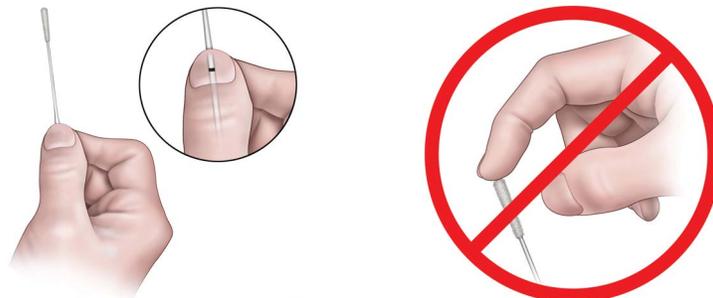
Raccolta e manipolazione dei campioni di tamponi nasali

Nota: per la raccolta di un campione di tampone nasale raccolto dal paziente, assicurarsi che i pazienti leggano le Istruzioni per la raccolta per i pazienti prima di fornire loro un kit di raccolta.

Istruzioni per la raccolta di campioni di tamponi nasali:

1. Lavarsi le mani con acqua e sapone. Se non sono disponibili acqua e sapone, utilizzare del disinfettante per mani.
2. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se la punta morbida viene toccata, appoggiata su una superficie o fatta cadere, gettarla e utilizzare un nuovo kit di raccolta Hologic RespDirect.
3. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice all'altezza della linea indicatrice.

Nota: il prodotto reale potrebbe apparire leggermente diverso da quello mostrato in questa sezione.



Nota: inserire con cautela il tampone nella prima narice fino a quando la punta del tampone non è più visibile, cioè da 1,25 a 2 cm nella narice. Ruotare almeno 4 volte il bastoncino con una pressione moderata contro la porzione più ampia possibile della parete delle regioni della narice con un ampio percorso circolare all'interno del naso (circa 10-15 secondi) contro la parete nasale e rimuovere dalla narice. Ripetere l'operazione di raccolta nell'altra narice usando lo stesso tampone.² La semplice rotazione del bastoncino contro una parte interna della narice oppure lasciare il bastoncino nel naso per 10-15 secondi non possono essere considerate tecniche corrette di prelievo e potrebbero comportare la raccolta di un campione insufficiente. **È necessario raccogliere il campione da entrambe le narici.**

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)).

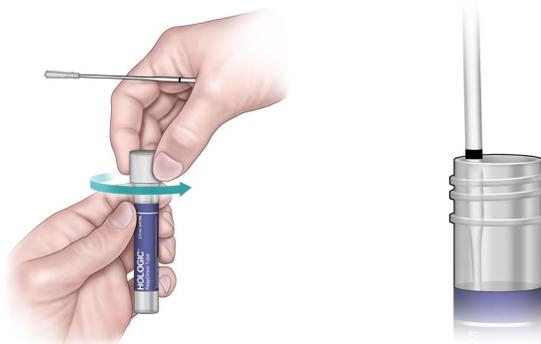
² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



4. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, prelevare un nuovo campione utilizzando un nuovo kit di raccolta Hologic RespDirect.

Avvertenza: se si viene a contatto con il liquido della provetta, lavare le mani con detergente e acqua per 30 secondi.

5. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.



6. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.
7. Eliminare la parte superiore del bastoncino del tampone.
8. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Nota: l'etichetta della provetta include un campo per registrare l'origine del campione.

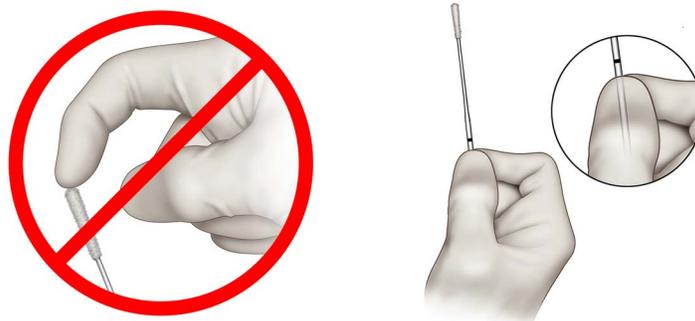


Prelievo e manipolazione dei campioni di tamponi nasofaringei

Istruzioni per il prelievo dei campioni di tampone nasofaringeo (eseguito esclusivamente da un operatore sanitario):

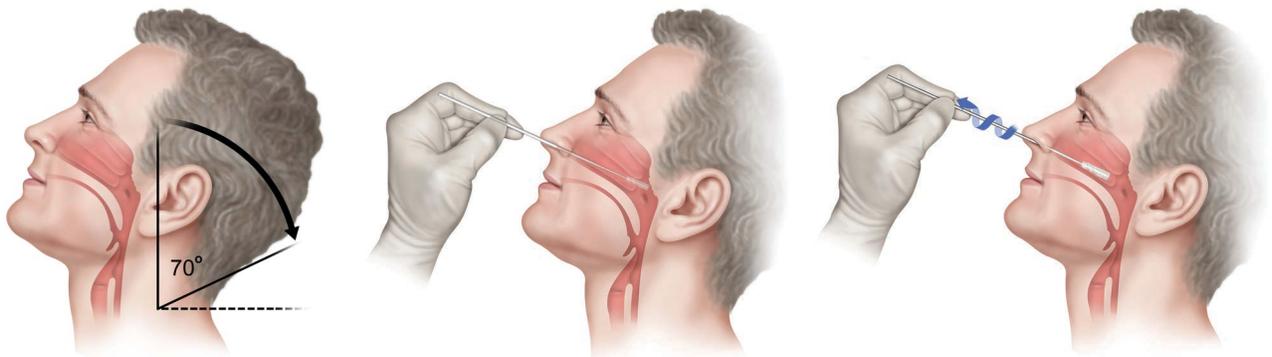
1. Lavarsi le mani con acqua e sapone. Se non sono disponibili acqua e sapone, utilizzare del disinfettante per mani.
2. Aprire parzialmente la confezione del bastoncino. Rimuovere il bastoncino. Non toccare la punta morbida del bastoncino ed evitare che entri in contatto con qualsiasi superficie. Se la punta morbida viene toccata, appoggiata su una superficie o fatta cadere, gettarla e utilizzare un nuovo kit di raccolta Hologic RespDirec.
3. Tenere il bastoncino posizionando il pollice e l'indice al di sotto della linea indicatrice.

Nota: il prodotto reale potrebbe apparire leggermente diverso da quello mostrato in questa sezione.



4. Inclinare la testa del paziente indietro di 70 gradi. Inserire delicatamente e lentamente il tampone attraverso la narice parallelamente al palato (non verso l'alto) finché non si incontra resistenza o la distanza è equivalente a quella dall'orecchio alla narice del paziente, indicando il contatto con la rinofaringe. Il tampone deve raggiungere una profondità pari alla distanza dalle narici all'apertura esterna dell'orecchio. Strofinare delicatamente e far roteare il tampone. Lasciare il tampone in posizione per diversi secondi per assorbire le secrezioni. Rimuovere lentamente il tampone ruotandolo.³

Nota: se il tampone è saturo di liquido proveniente dal primo prelievo, non è necessario raccogliere i campioni da entrambi i lati. Se un setto deviato o un blocco crea difficoltà nell'ottenere il campione da una narice, utilizzare lo stesso tampone per ottenere il campione biologico dall'altra narice.

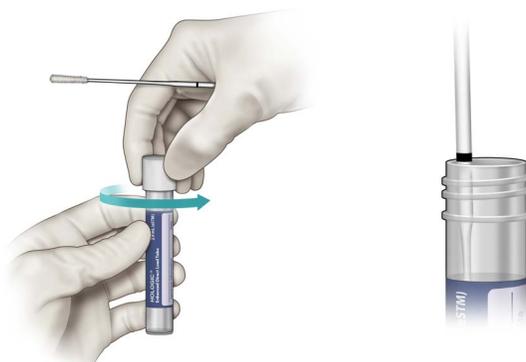


³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

5. Tenendo il bastoncino con la stessa mano, svitare il tappo della provetta. Prestare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, prelevare un nuovo campione utilizzando un nuovo kit di raccolta Hologic RespDirect.

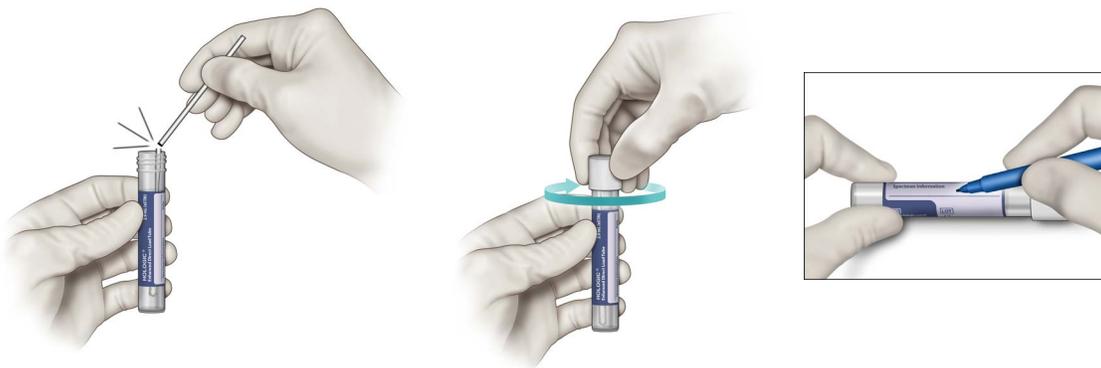
Avvertenza: se si viene a contatto con il liquido della provetta, lavare le mani con detergente e acqua per 30 secondi.

6. Collocare immediatamente il bastoncino nella provetta di trasporto in modo che la linea indicatrice si trovi sulla sommità della provetta.



7. Spezzare attentamente il bastoncino in corrispondenza della linea indicatrice contro la parete della provetta.
8. Eliminare la parte superiore del bastoncino del tampone.
9. Serrare saldamente il tappo sulla provetta.

Nota: *l'etichetta della provetta include un campo per registrare l'origine del campione e ulteriori informazioni sul paziente.*



Trasporto e conservazione dei campioni

I campioni di tampone devono essere trasportati in laboratorio nel terreno di trasporto e nella provetta forniti. Consultare il relativo foglietto illustrativo del test per le corrette condizioni di conservazione dei campioni.

Nota: *i campioni devono essere spediti in conformità alle normative nazionali e internazionali applicabili.*

Limiti

- A. Il kit di raccolta Hologic RespDirect non è approvato per l'uso domestico.
- B. Utilizzare questo kit di raccolta solo con test Hologic e altri prodotti Hologic. Le prestazioni non sono state stabilite con altri prodotti.
- C. L'applicazione del campione di tampone RespDirect raccolto dal paziente si limita a contesti clinici in cui sia disponibile il supporto/la consulenza per spiegare le precauzioni e le procedure da seguire.

Informazioni di contatto e cronologia delle revisioni



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'Assistenza Tecnica e del servizio di Assistenza Clienti specifici del Paese, visitare il sito web www.hologic.com/support.

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso nel campo della diagnostica umana *in vitro*.

Incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo nell'Unione europea devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Hologic e i relativi loghi sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents.

©2023 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.
AW-29136-701 Rev. 001
2023-05

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-29136 Rev. 001	Maggio 2023	• Versione iniziale