

Hologic® RespDirect™ Collection Kit

Gebrauchsanweisung
 Zur *In-vitro*-Diagnostik
 Nur für den US-Export

Verwendungszweck

Das Hologic® RespDirect™ Entnahmekit ist bestimmt für den Gebrauch bei der Entnahme von nasopharyngealen(NP)-Tupferproben (Entnahme durch medizinisches Fachpersonal) und Nasenabstrichproben (Entnahme unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal) für die Untersuchung mit Hologic Assays, um das Vorhandensein von Nukleinsäuren von respiratorischen Pathogenen nachzuweisen. Das Hologic RespDirect Entnahmekit wurde nicht für den Hausgebrauch evaluiert. Weitere technische Daten für die entsprechenden Probentypen finden Sie in der jeweiligen Assay-Packungsbeilage.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

50 Hologic RespDirect Entnahmekits (Kat.-Nr. PRD-07403)

Jedes Kit enthält:

Komponente	Menge	Beschreibung
RespDirect-Tupfer	1	Einzel verpackter, steriler Tupfer
Enhanced Direct Load-Röhrchen (Enhanced Direct Load Tube) (eDLT)	1	Röhrchen mit verbessertem Proben transportmedium (Enhanced Specimen Transport Medium, eSTM), 2,9 ml

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie nur den im Lieferumfang enthaltenen Tupfer. Die Testergebnisse können ungültig sein, wenn nicht der im Lieferumfang enthaltene Tupfer verwendet wird.
- Tupfer, Röhrchen oder Verpackung bei sichtbaren Beschädigungen (z. B. verbogene/r oder gebrochene/r Spitze oder Schaft) nicht verwenden.
- Den Tupfer vor der Probenentnahme weder biegen noch anderweitig verformen. Bei der Probenentnahme übermäßigen Kraftaufwand, Druck oder Verbiegen vermeiden, da dies zum Zerbrechen des Tupfers führen kann.
- Das eSTM nicht direkt auf die Haut oder Schleimhäute auftragen oder einnehmen.
- Proben können infektiös sein. Bei der Handhabung von Proben sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen. Es darf nur Personal, das in der Handhabung von infektiösen Materialien geschult wurde, gestattet werden, Proben zu handhaben.
- Bei den Schritten, die eine Handhabung von Proben erfordern, darauf achten, dass es zu keiner Kreuzkontamination kommt. Die Proben können sehr hohe Konzentrationen von Krankheitserregern aufweisen. Es ist sicherzustellen, dass die Probenbehälter nicht miteinander in Berührung kommen. Benutzte Materialien dürfen nicht über die Behälter hinweg entsorgt werden. Wenn Handschuhe mit einer Probe in Kontakt kommen, die Handschuhe wechseln, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

- G. Verwenden Sie eine neue Probe aus einem neuen Hologic RespDirect Entnahmekit, wenn der Inhalt des Transportröhrchens während des Entnahmeverfahrens verschüttet wird. Die Testergebnisse können ungültig sein, wenn kein neues Kit verwendet wird.
- H. Um die Probenintegrität zu wahren, müssen während des Probenversands die ordnungsgemäßen Lagerungsbedingungen aufrechterhalten werden. Die Probenstabilität unter anderen Versandbedingungen als den hier empfohlenen wurde nicht untersucht.
- I. Das Kit nach dem Verfallsdatum nicht mehr für die Probenentnahme verwenden.
- J. Verwenden Sie bei der Entnahme und Handhabung von Proben von Personen, bei denen der Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion besteht, geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA). Beachten Sie dafür die entsprechenden Richtlinien („Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)“) der CDC (Centers for Disease Control and Prevention).¹
- K. Eine Kontamination ist durch Einhaltung der guten Laborpraxis und der in der vorliegenden Packungsbeilage angegebenen Vorgehensweise zu vermeiden.

Lagerungsbedingungen für das Kit

Das Entnahmekit bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) lagern.

Leistung der RespDirect-Proben

Die Assay-Leistungsmerkmale und Probenhandhabung bei Verwendung der RespDirect-Abstrichproben sind in der jeweiligen Packungsbeilage des Assays enthalten.

Entnahme und Handhabung von Nasenabstrichproben

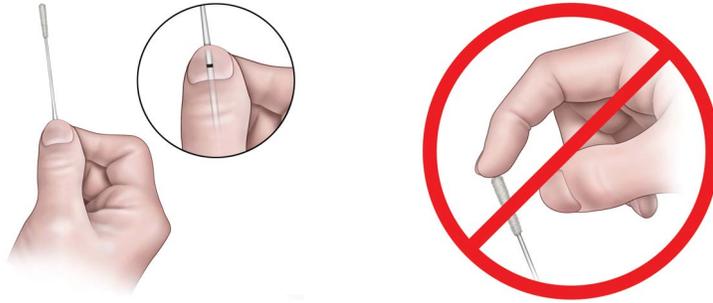
Hinweis: Bei der vom Patienten (selbst) durchgeführten Entnahme von Nasenabstrichproben ist sicherzustellen, dass die Patienten die Anweisungen für die Entnahme durch Patienten durchlesen, bevor ihnen ein Entnahmekit ausgehändigt wird.

Anweisungen für die Entnahme einer Nasenabstrichprobe:

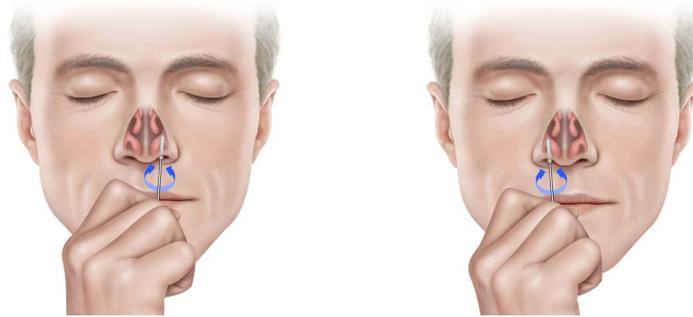
1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser. Verwenden Sie Handdesinfektionsmittel, wenn keine Seife und Wasser verfügbar sind.
2. Die Tupfer-Packung teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupfer. Berühren Sie nicht die weiche Spitze und legen Sie den Tupfer nicht ab. Entsorgen Sie die weiche Spitze, wenn sie berührt, abgelegt oder fallen gelassen wird und verwenden Sie ein neues Hologic RespDirect Entnahmekit.
3. Halten Sie den Tupfer mit Daumen und Zeigefinger an der Einkerbung fest.

Hinweis: Ihr Produkt kann sich geringfügig von dem in diesem Abschnitt abgebildeten Produkt unterscheiden.

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)).



Hinweis: Führen Sie den Tupfer vorsichtig in eine Nasenöffnung ein, bis die Spitze des Tupfers nicht mehr zu sehen ist, d. h. 1,25 bis 2 cm in die Nasenöffnung hinein. Bewegen Sie den Tupfer mit mäßigem Druck kreisförmig über einen möglichst großen Bereich der Nasenöffnung. Dabei muss der Tupfer im Naseninneren mindestens 4 Mal gedreht werden (etwa 10 bis 15 Sekunden). Entfernen Sie anschließend den Tupfer aus der Nasenöffnung. Wiederholen Sie die Entnahme mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.²*Wird der Tupfer nur gegen einen Teil des Naseninneren gedreht oder lediglich 10 bis 15 Sekunden bewegungslos in der Nase belassen, ist dies keine geeignete Technik und kann zu einer unzureichenden Probe führen. Es muss eine Probe aus beiden Nasenöffnungen entnommen werden.*

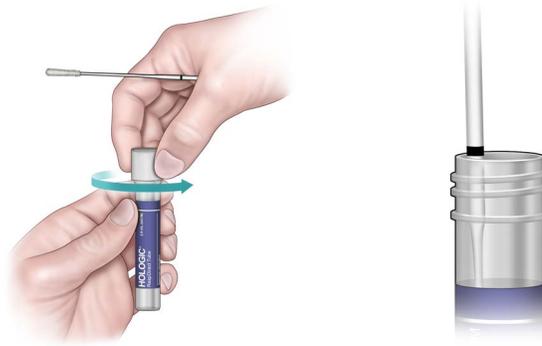


4. Halten Sie den Tupfer in derselben Hand und schrauben Sie die Schutzkappe vom Röhrchen. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Verwenden Sie eine neue Probe aus einem neuen Hologic RespDirect Entnahmekit, wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird.

Warnung: Waschen Sie bei Kontakt mit der Flüssigkeit aus dem Röhrchen die Hände 30 Sekunden lang mit Seife und Wasser.

5. Geben Sie den Tupfer sofort so in das Transportröhrchen, dass sich die Einkerbung am Rand der Röhrchenöffnung befindet.

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



6. Den Tuferschaft vorsichtig an der Einkerbung am Rand des Röhrchens abbrechen.
7. Entsorgen Sie den oberen Teil des Tuferschafts.
8. Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen auf.

Hinweis: Das Röhrchenetikett enthält ein Feld zur Dokumentation der Probenquelle.

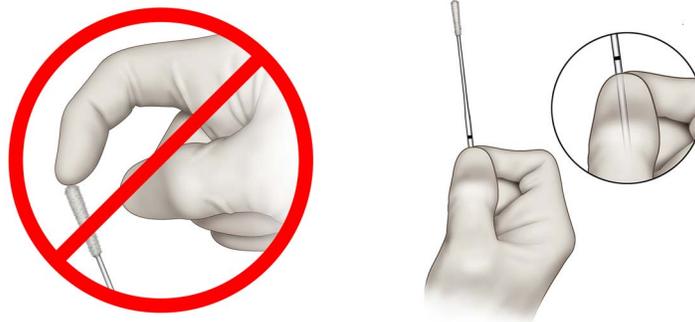


Entnahme und Handhabung von nasopharyngealen Tupferproben

Anweisungen zur Entnahme von nasopharyngealen Tupferproben (ausschließlich Entnahmen durch medizinisches Fachpersonal):

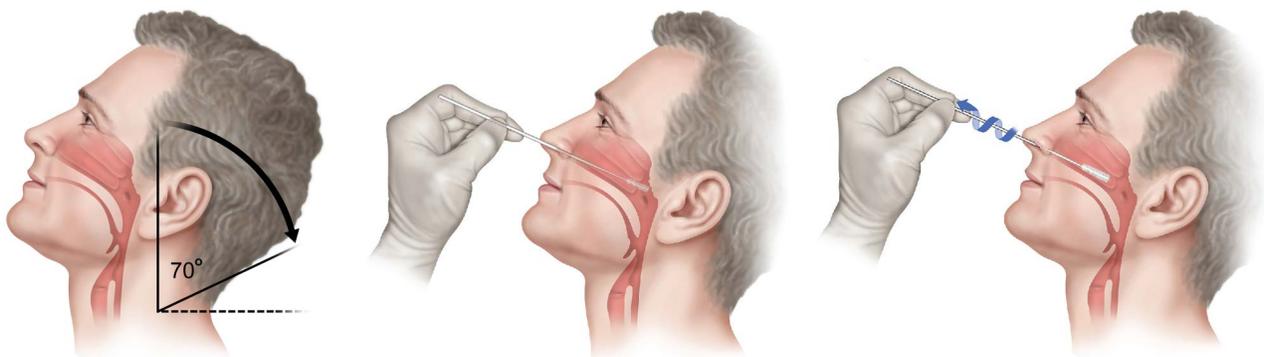
1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser. Verwenden Sie Handdesinfektionsmittel, wenn keine Seife und Wasser verfügbar sind.
2. Die Tupfer-Packung teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupfer. Berühren Sie nicht die weiche Spitze und legen Sie den Tupfer nicht ab. Entsorgen Sie die weiche Spitze, wenn sie berührt, abgelegt oder fallen gelassen wird und verwenden Sie ein neues Hologic RespDirect Entnahmekit.
3. Halten Sie den Tupfer mit Daumen und Zeigefinger unter der Einkerbung fest.

Hinweis: Ihr Produkt kann sich geringfügig von dem in diesem Abschnitt abgebildeten Produkt unterscheiden.



4. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Führen Sie den Tupfer vorsichtig und langsam durch das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht aufwärts) ein, bis Sie auf einen Widerstand stoßen oder die Distanz der Distanz vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, wodurch der Kontakt mit dem Nasenrachenraum angezeigt wird. Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die der Distanz von den Nasenlöchern zur äußeren Öffnung des Ohrs entspricht. Führen Sie mit dem Tupfer vorsichtig reibende und rollende Bewegungen aus. Lassen Sie den Tupfer mehrere Sekunden lang verweilen, um Sekret aufzusaugen. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig und drehen Sie ihn dabei.³

Hinweis: Es ist nicht nötig, Proben von beiden Seiten zu entnehmen, wenn der Tupfer nach der ersten Entnahme bereits mit Flüssigkeit gesättigt ist. Wenn eine Nasenscheidewandverbiegung oder eine Blockade die Entnahme der Patientenprobe aus einem Nasenloch erschwert, verwenden Sie denselben Tupfer, um die Patientenprobe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.

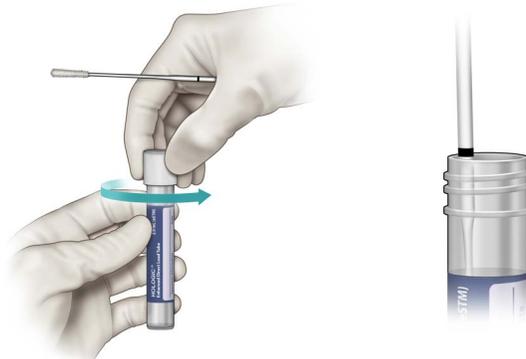


³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

- Halten Sie den Tupfer in derselben Hand und schrauben Sie die Schutzkappe vom Röhrchen. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Verwenden Sie eine neue Probe aus einem neuen Hologic RespDirect Entnahmekit, wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird.

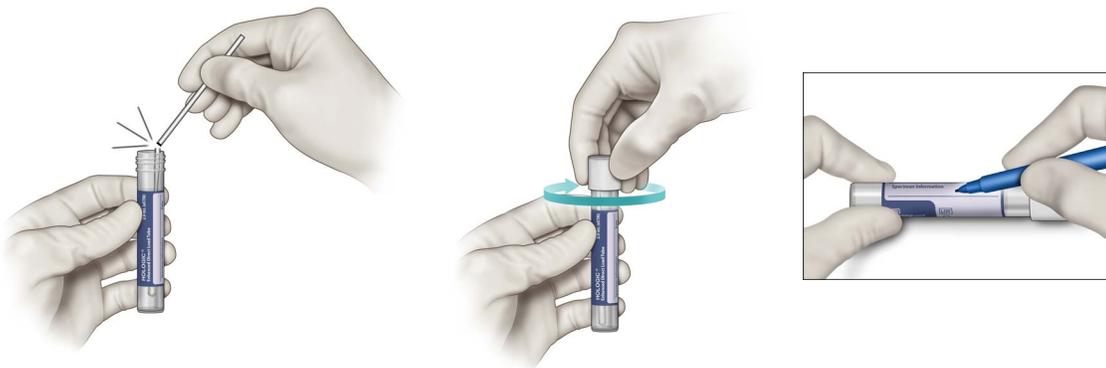
Warnung: Waschen Sie bei Kontakt mit der Flüssigkeit aus dem Röhrchen die Hände 30 Sekunden lang mit Seife und Wasser.

- Geben Sie den Tupfer sofort so in das Transportröhrchen, dass sich die Einkerbung am Rand der Röhrchenöffnung befindet.



- Den Tupferschaft vorsichtig an der Einkerbung am Rand des Röhrchens abbrechen.
- Entsorgen Sie den oberen Teil des Tupferschafts.
- Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen auf.

Hinweis: Das Röhrchenetikett enthält ein Feld zur Dokumentation der Probenquelle und weiterer Patienteninformationen.



Proben transport und -lagerung

Abstrichproben müssen in dem im Lieferumfang enthaltenen Transportmedium für Abstrichproben und dem Röhrchen ins Labor gebracht werden. Entnehmen Sie die korrekten Lagerbedingungen für Proben der jeweiligen Packungsbeilage des Assays.

Hinweis: Ein Versand der Patientenproben muss in Übereinstimmung mit geltenden nationalen und internationalen Bestimmungen erfolgen.

Einschränkungen

- A. Das Hologic RespDirect Entnahmekit ist nicht für die Entnahme zu Hause zugelassen.
- B. Verwenden Sie dieses Entnahmekit nur mit Hologic Assays und anderen Produkten von Hologic. Die Leistung bei der Verwendung mit anderen Produkten wurde nicht bestimmt.
- C. Die Anwendung von RespDirect-Abstrichen, die vom Patienten (selbst) durchgeführt werden, ist auf klinische Umgebungen beschränkt, in denen Unterstützung/Beratung zur Erläuterung der Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen zur Verfügung stehen.

Kontaktinformationen und Änderungsprotokoll



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

For country-specific Technical Support and Customer Service email address and telephone number, visit www.hologic.com/support.

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung im Bereich der *In-vitro*-Diagnostik beim Menschen bestimmt.

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt in der Europäischen Union sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Hologic und assoziierte Logos sind Marken oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erwähnt werden, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, die unter www.hologic.com/patents zu finden sind.

©2023 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
AW-29136-801 Rev. 001
2023-05

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-29136 Rev. 001	Mai 2023	• Erstfreigabe