

Kit de recogida Hologic® RespDirect™

Instrucciones de uso

Para uso diagnóstico *in vitro*

Para exportación de EE. UU. solamente

Uso previsto

El Hologic® RespDirect™ Collection Kit (Kit de recogida Hologic® RespDirect™) está diseñado para la recogida de muestras de hisopado nasofaríngeo (NF) (obtenida por un profesional sanitario) y nasales (obtenidas por un profesional sanitario o bajo su observación) para el análisis con ensayos Hologic con el fin de detectar la presencia de ácidos nucleicos de agentes patógenos respiratorios. El Hologic RespDirect Collection Kit no ha sido evaluado para uso doméstico. Consulte los tipos de muestras adecuados en el prospecto del ensayo correspondiente.

Materiales facilitados

50 Hologic RespDirect Collection Kits (n.º de cat. PRD-07403)

Cada kit contiene:

Componente	Cantidad	Descripción
Hisopo RespDirect	1	Hisopo estéril, envasado por separado
Tubo de carga directa optimizado (eDLT)	1	Tubo con medio de transporte de muestras (enhanced Specimen Transport Medium, eSTM) optimizado, 2,9 mL

Advertencias y precauciones

- A. Utilice únicamente el hisopo proporcionado. En caso contrario, se pueden invalidar los resultados de la prueba.
- B. No lo use si el hisopo, el tubo o el envase están visiblemente dañados (p. ej., si la punta o el aplicador del hisopo están doblados o rotos).
- C. No doble ni deforme el hisopo antes de la recogida. No aplique fuerza excesiva, presión ni torsión al recoger la muestra, ya que esto puede provocar la rotura accidental del hisopo.
- D. No aplique el eSTM directamente sobre la piel o las mucosas ni lo ingiera.
- E. Las muestras pueden ser infecciosas. Siga las precauciones universales durante la manipulación de las muestras. Solo se debe permitir manipular los materiales infecciosos al personal que cuente con suficiente formación.
- F. Tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras. Las muestras pueden contener concentraciones extremadamente altas de agentes patógenos. Asegúrese de que los recipientes de muestras no entren en contacto unos con otros y deseche los materiales usados sin pasarlos por encima de los recipientes. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbiese de guantes para evitar la contaminación cruzada.
- G. Si se derrama el contenido del tubo de transporte en cualquier momento durante el procedimiento de recogida, recoja una muestra nueva con un nuevo Hologic RespDirect Collection Kit. Si no se utiliza un nuevo kit, puede que los resultados de la prueba no sean válidos.

- H. Mantenga las condiciones de almacenamiento apropiadas durante el envío de muestras para garantizar su integridad. No se ha evaluado la estabilidad de las muestras en condiciones de envío distintas a las recomendadas.
- I. No utilice este kit después de su fecha de caducidad de recogida de muestras.
- J. Utilice un equipo de protección individual (EPI) adecuado al recoger y manipular muestras de personas en las que se sospecha que existe infección por el SARS-CoV-2, tal como se describe en las Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Directrices provisionales de bioseguridad de laboratorio para el manejo y el procesamiento de muestras asociadas al nuevo coronavirus 2019 [2019-nCoV]) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC).¹
- K. Evite la contaminación siguiendo las prácticas adecuadas de laboratorio y los procedimientos especificados en este prospecto.

Requisitos de almacenamiento del kit

Guarde el kit de recogida a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Rendimiento de la muestra de RespDirect

Las características de rendimiento del ensayo y la manipulación de la muestra con las muestras de hisopado RespDirect se incluyen en el prospecto del ensayo correspondiente.

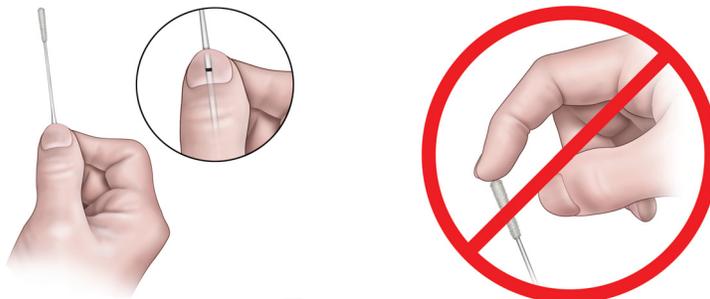
Recogida y manipulación de muestras de hisopado nasal

Nota: Para las muestras de hisopado nasal obtenidas por el paciente, asegúrese de que el paciente lea las instrucciones de recogida por el propio paciente antes de proporcionarle un kit de recogida.

Instrucciones para la recogida de muestras de hisopado nasal:

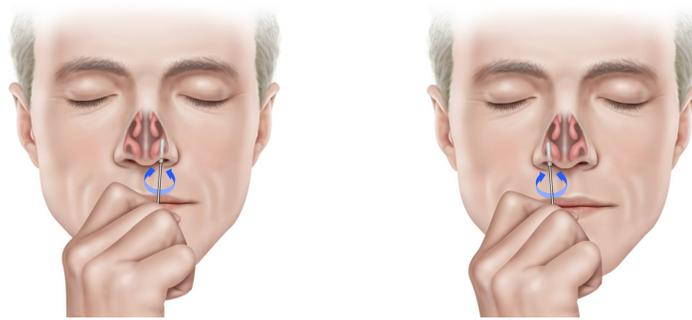
1. Lávese las manos con agua y jabón. Si no dispone de jabón y agua, use gel hidroalcohólico para las manos.
2. Abra parcialmente el envase del hisopo. Saque el hisopo. No toque la punta blanda ni apoye el hisopo. Si toca la punta blanda, apoya el hisopo o se cae, deséchelo y utilice un nuevo Hologic RespDirect Collection Kit.
3. Sujete el hisopo con la mano, colocando el dedo pulgar y el índice en la línea marcada.

Nota: El producto real puede ser ligeramente diferente del que se muestra en este apartado.



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)).

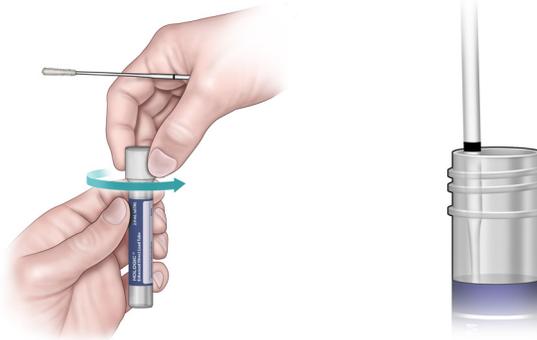
Nota: Introduzca con cuidado el hisopo en la primera narina hasta que la punta del hisopo ya no esté visible, es decir, aproximadamente entre 1,25 cm y 2 cm (0,5 y 0,75 pulgadas) de profundidad. Gire el hisopo haciendo presión moderada contra la pared de la narina en la medida de lo posible dando como mínimo 4 vueltas grandes en el interior de la nariz (aproximadamente 10-15 segundos) contra la pared nasal y retírelo. Repita la recogida en la otra narina empleando el mismo hisopo.²*Girar el hisopo solo un poco o dejarlo en el interior de la nariz durante 10-15 segundos no es una técnica adecuada y puede resultar en una muestra insuficiente. Debe recoger la muestra de ambas narinas.*



4. Sujetando el hisopo con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, recoja una muestra nueva con un nuevo Hologic RespDirect Collection Kit.

Advertencia: Si entra en contacto con el líquido del tubo, lávese las manos con jabón y agua durante 30 segundos.

5. Coloque inmediatamente el hisopo en el tubo de transporte de tal forma que la línea marcada se encuentre en la parte superior del tubo.



6. Rompa con cuidado el aplicador del hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo.
7. Deseche la parte superior del aplicador del hisopo.
8. Enrosque firmemente el tapón en el tubo.

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

Nota: La etiqueta del tubo incluye un campo para registrar el origen de la muestra.



Recogida y manipulación de muestras de hisopado nasofaríngeo

Instrucciones para la recogida de muestras de hisopado nasofaríngeo (recogida del profesional sanitario):

1. Lávese las manos con agua y jabón. Si no dispone de jabón y agua, use gel hidroalcohólico para las manos.
2. Abra parcialmente el envase del hisopo. Saque el hisopo. No toque la punta blanda ni apoye el hisopo. Si toca la punta blanda, apoya el hisopo o se cae, deséchelo y utilice un nuevo Hologic RespDirect Collection Kit.
3. Sujete el hisopo con la mano, colocando el dedo pulgar y el índice debajo de la línea marcada.

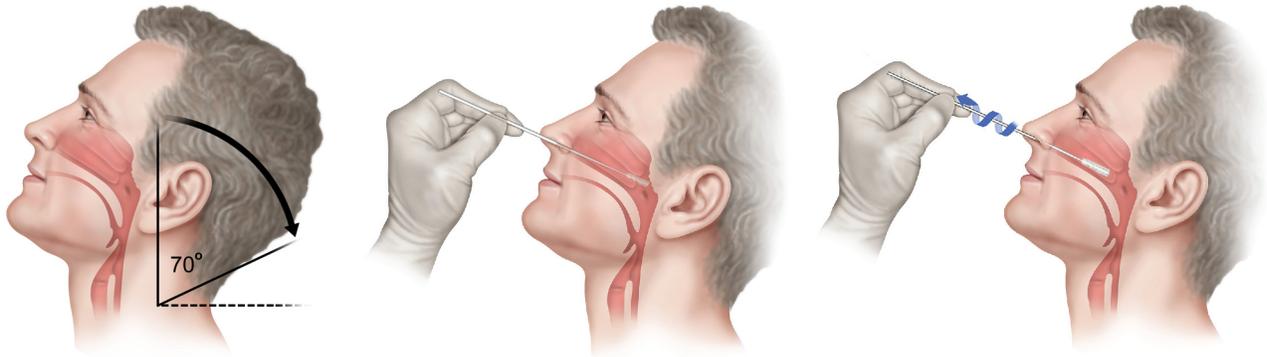
Nota: El producto real puede ser ligeramente diferente del que se muestra en este apartado.



4. Inclina la cabeza del paciente hacia atrás 70 grados. Introduzca suave y lentamente el hisopo a través de la nariz en paralelo al paladar (no hacia arriba) hasta que encuentre resistencia o la distancia sea equivalente a la que hay desde el oído hasta la nariz del paciente, lo que indica contacto con la nasofaringe. El hisopo debe alcanzar una profundidad equivalente a la distancia desde las narinas hasta la abertura exterior del oído. Frote y haga girar el hisopo suavemente. Deje el hisopo en el lugar durante varios segundos para absorber las secreciones. Retire lentamente el hisopo mientras lo gira.³

Nota: Si el hisopo está saturado con fluido de la primera recogida, no es necesario recoger muestras de ambos lados. Si un tabique desviado o bloqueado crea una dificultad en la obtención de la muestra de una sola nariz, use el mismo hisopo para obtener la muestra de la otra nariz.

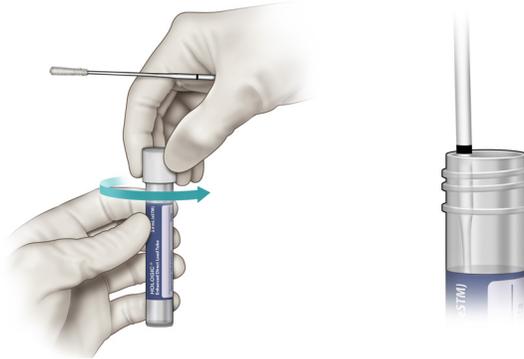
³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



5. Sujetando el hisopo con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, recoja una muestra nueva con un nuevo Hologic RespDirect Collection Kit.

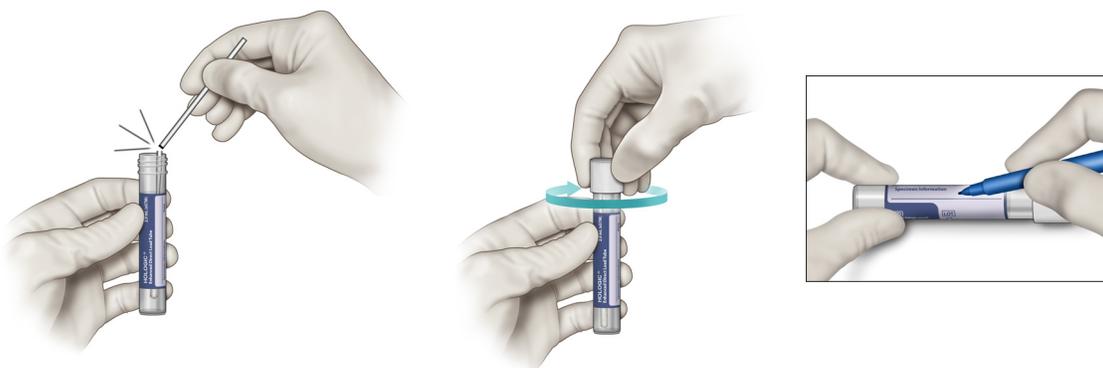
Advertencia: Si entra en contacto con el líquido del tubo, lávese las manos con jabón y agua durante 30 segundos.

6. Coloque inmediatamente el hisopo en el tubo de transporte de tal forma que la línea marcada se encuentre en la parte superior del tubo.



7. Rompa con cuidado el aplicador del hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo.
8. Deseche la parte superior del aplicador del hisopo.
9. Enrosque firmemente el tapón en el tubo.

Nota: La etiqueta del tubo incluye un campo para registrar el origen de la muestra e información adicional del paciente.



Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras de hisopado deben transportarse al laboratorio en el medio de transporte para muestras de hisopado y el tubo suministrados. Consulte el prospecto del ensayo correspondiente para conocer las condiciones adecuadas de almacenamiento de las muestras.

Nota: Las muestras deben enviarse de acuerdo con la normativa de transporte nacional e internacional.

Limitaciones

- A. El Hologic RespDirect Collection Kit no está aprobado para la recogida en el domicilio.
- B. Utilice este kit de recogida únicamente con ensayos Hologic y otros productos Hologic. No se ha determinado el rendimiento con otros productos.
- C. La aplicación de las muestras de hisopado RespDirect recogidas por pacientes se limita a ámbitos clínicos que cuentan con recursos y asesoramiento para explicar los procedimientos y las precauciones.

Información de contacto e historial de revisiones



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



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Para obtener la dirección de correo electrónico y el número de teléfono del servicio técnico y el servicio de atención al cliente de un país en particular, visite www.hologic.com/support.

Este producto está indicado para su uso exclusivo en el campo del diagnóstico *in vitro* humano.

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo en la Unión Europea deberán notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Hologic y sus logotipos asociados son marcas comerciales o registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en Estados Unidos o en otros países.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

©2023 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.
AW-29136-2451 Rev. 001
2023-05

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-29136 Rev. 001	Mayo de 2023	• Primera publicación