

Aptima® vairāku testu uztriepes paraugu ņemšanas komplekts SARS-CoV-2 uztriepes paraugu savākšanai

Lietošanas pamācība

In vitro diagnostikas nolūkam

Tikai eksportēšanai no ASV

Paredzētais lietojums

Aptima® vairāku testu uztriepes paraugu ņemšanas komplekts ir paredzēts klīniskai rīkles un deguna uztriepes paraugu savākšanai un pacienta deguna uztriepes paraugu savākšanai veselības aprūpes iestādēs, lai veiktu testēšanu ar Hologic analīzēm un noteiktu SARS-CoV-2 RNS un citu respiratoro vīrusu klātbūtni.

Nodrošinātie materiāli

Vairāku testu parauga materiālu ņemšanas komplekti, 50 gab. (kat. Nr. PRD-03546)

Katra komplekta saturs:

Komponents	Daudzums	Apraksts
Vates kociņš	1	Atsevišķi ietīti, sterili vates kociņi
Pārneses stobriņš	1	Mēģene ar paraugu pārneses barotni (Specimen Transport Medium — STM), 2,9 ml

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- A. Pirms paraugu ņemšanas komplekta atvēršanas nomazgājiet rokas ar ziepēm.
- B. Izmantojiet tikai komplektācijā iekļauto vates kociņu. Komplektācijā neiekļauta vates kociņa izmantošana var padarīt testa rezultātus nederīgus.
- C. Nelietot, ja vates kociņš ir acīmredzami bojāts (t.i., ja vates kociņa gals vai kātiņš ir salauzts, vai arī maisiņš ir bojāts vai atvērts).
- D. Pirms parauga ņemšanas nesalieciet vates kociņu un nemainiet tā formu. Ņemot paraugu, neizmantojiet pārmērīgu spēku vai spiedienu un nelieciet vates kociņu, jo tādējādi tas var nejauši salūzt.
- E. Paraugu pārneses barotni nedrīkst uzklāt tieši uz ādas vai gļotādas vai lietot iekšķīgi
- F. Paraugi var būt infekciozi. Darbā ar paraugiem ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus. Paraugu apstrādi drīkst veikt tikai darbinieki, kuriem ir atbilstošas zināšanas par rīkošanos ar infekcioziem materiāliem.
- G. Rūpējieties, lai paraugu apstrādes darbību laikā nenotiktu savstarpēja piesārņošana. Paraugi var saturēt ļoti augstu patogēno mikroorganismu koncentrāciju. Nodrošiniet, lai parauga materiāla trauciņi nesaskaras viens ar otru, un utilizējiet izlietotos materiālus, nepārnēsot tos uz citam tvertnēm. Ja cimdi ir saskārušies ar parauga materiālu, nomainiet cimdus, lai novērstu savstarpēju inficēšanos.

- H. Ja parauga ņemšanas procedūras gaitā transportēšanas stobriņa saturs ir izlijis, izmantojiet jaunu Aptima vairāku testu paraugu ņemšanas komplektu. Jauna komplekta neizmantošana var padarīt testa rezultātus nederīgus.
- I. Lai nodrošinātu parauga rezultātu ticamību, paraugu pārneses laikā ievērojiet atbilstošus uzglabāšanas nosacījumus. Nav pētīta paraugu stabilitāte apstākļos, kuros netiek ievēroti ieteiktie pārneses nosacījumi.
- J. Parauga materiāla ņemšanas komplektu nedrīkst izmantot, ja ir beidzies tā derīguma termiņš.
- Piezīme.** Bīstamības paziņošanas informācija globāli tirgto produktu marķēšanai atspoguļo ASV un ES drošības datu lapu (DDL) klasifikācijas. Lai iegūtu jūsu reģionam atbilstošo informāciju par bīstamību, skatiet jūsu reģionam atbilstošo drošības datu lapu, kas ir pieejama drošības datu lapu bibliotēkas vietnē www.hologicsds.com.

Komplekta uzglabāšanas prasības

Uzglabāiet parauga materiāla ņemšanas komplektu istabas temperatūrā (15–30 °C).

Vairāku testu uztriepes parauga materiāla īpašības

Analīzes veikspējas raksturlielumi, izmantojot vairāku testu uztriepes parauga materiālus, sniegti atbilstošajā lietošanas instrukcijā attiecībā uz lietošanu kopā ar Aptima analīzēm un citiem Hologic produktiem. Hologic analīzes lietošanas instrukcijas ir pieejamas tiešsaistes vietnē www.hologic.com.

Paņemot vairākus paraugus no tā paša pacienta, stobriņa etiķetes nodrošina paraugu avota lauku katra parauga identificēšanai.

Rīkles uztriepes parauga ņemšanas vates kociņa lietošana

Norādījumi par rīkles uztriepes parauga ņemšanu

1. Daļēji atplēsiet vates kociņa iepakojumu. Izņemiet vates kociņu. Nepieskarieties vates kociņa mīkstajam galam vai nenovietojiet to uz kādas virsmas. Ja pieskaraties mīkstajam galam, vates kociņš tiek novietots uz jebkādas virsmas vai tiek nomests, izmantojiet jaunu Aptima vairāku testu parauga ņemšanas komplektu.
2. Satveriet vates kociņu tā, lai īkšķis un rādītājpirksts atrastos kātam pa vidu, nosedzot atzīmēto līniju. Nesatveriet vates kociņu zemāk par dalījuma līniju.
3. Uzmanīgi ievietojiet vates kociņu rīklē, uzraugot, lai kociņš nepieskaras mandelēm (ja tās ir) un mugurējai sieniņai, un pēc tam izņemiet vates kociņu, nepieskaroties vaigu iekšpusei vai mēlei.
4. Turot vates kociņu vienā rokā, noskrūvējiet vāciņu no mēģenes. Neizlejiet mēģenes saturu. Ja mēģenes saturs ir izlijis, pieprasiet jaunu Aptima vairāku testu parauga materiālu ņemšanas komplektu.
5. Nekavējoties ievietojiet vates kociņu pārneses mēģenē tā, lai atzīmētā līnija atrastos mēģenes augšdaļā.
6. Uzmanīgi nolauziet vates kociņa kāta galu pie atzīmētās līnijas, spiežot attiecīgo līniju pret mēģenes malu.
7. Nekavējoties izmetiet vates kociņa kāta augšējo daļu.
8. Stingri uzskrūvējiet vāciņu uz mēģenes.

Deguna uztriepes parauga paņemšanas vates kociņa lietošana

Piezīme pacientam. Ja jums rodas jautājumi par jebkuru procedūru, lūdzu, uzdodiet tos savam veselības aprūpes sniedzējam.

Norādījumi par deguna uztriepes parauga paņemšanu

1. Pirms sākšanas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni 30 sekundes.
2. Daļēji atplēsiet vates kociņa iepakojumu. Izņemiet vates kociņu. Nepieskarieties vates kociņa mīkstajam galam vai nenovietojiet to uz kādas virsmas. Ja pieskaraties mīkstajam galam, vates kociņš tiek novietots uz jebkādas virsmas vai tiek nomests, izmantojiet jaunu Aptima vairāku testu vates kociņa paraugu paņemšanas komplektu.
3. Satveriet vates kociņu tā, lai īkšķis un rādītājpirksts atrastos kātam pa vidu, nosedzot atzīmēto līniju. Nesatveriet vates kociņu zemāk par dalījuma līniju.

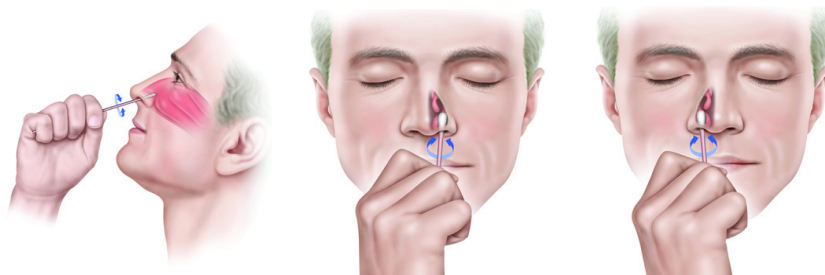


4. Uzmanīgi ievietojiet vates kociņu pirmajā nāsī, līdz kociņa gals vairs nav redzams, t.i., $\frac{1}{2}$ līdz $\frac{3}{4}$ collas vai 1,25 līdz 2 cm nāsī. Groziet vates kociņu pulksteņrādītāja kustības virzienā, mēreni spiežot pret maksimāli lielu nāss sieniņu, veicot plašu apļveida kustību degunā vismaz 4 reizes (aptuveni 10 līdz 15 sekundes katrā nāsī), pēc tam izņemiet no nāss.

Piezīme. Vienkārša vates kociņa pagrozišana pret vienu deguna iekšpuses daļu vai turēšana degunā 10 līdz 15 sekundes nav pareiza metode, un tādējādi iegūtais paraugs var būt nepietiekams.

5. Izmantojot to pašu vates kociņu, uzmanīgi ievietojiet vates kociņu otrajā nāsī, līdz kociņa gals vairs nav redzams, t.i., $\frac{1}{2}$ līdz $\frac{3}{4}$ collas vai 1,25 līdz 2 cm nāsī. Groziet vates kociņu pulksteņrādītāja kustības virzienā, mēreni spiežot pret maksimāli lielu nāss sieniņu, veicot plašu apļveida kustību degunā vismaz 4 reizes (aptuveni 10 līdz 15 sekundes katrā nāsī), pēc tam izņemiet no nāss.
Nespiediet ar spēku vates kociņu dziļāk uz augšu vai uz priekšu degunā.

Piezīme. Paraugs jāņem no abām nāsīm!. Groziet vates kociņu pulksteņrādītāja kustības virzienā katrā nāsī.



6. Turot vates kociņu vienā rokā, noskrūvējiet vāciņu no mēģenes. Neizlejiet mēģenes saturu. Ja mēģenes saturs ir izlijis, pieprasiet jaunu Aptima vairāku testu parauga materiālu ņemšanas komplektu.

Piezīme pacientam. Informējiet savu ārstu vai veselības aprūpes darbinieku, ja izlīst šķidrums un ir nepieciešams jauns komplekts.

Brīdinājums! Ja nonākat saskarē ar šķidrumu no mēģenes, nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni 30 sekundes.

7. Nekavējoties ievietojiet vates kociņu pārnesei mēģenē tā, lai atzīmētā līnija atrastos mēģenes augšdaļā.
8. Uzmanīgi nolauziet vates kociņa kāta galu pie atzīmētās līnijas, spiežot attiecīgo līniju pret mēģenes malu.
9. Nekavējoties izmetiet vates kociņa kāta augšējo daļu.
10. Stingri uzskrūvējiet vāciņu uz mēģenes.

Piezīme. Vienkārša vates kociņa pagrozīšana pret vienu deguna iekšpusi daļu vai turēšana degunā 10 līdz 15 sekundes nav pareiza metode, un tādējādi iegūtais paraugs var būt nepietiekams.

Piezīme pacientam. Atgrieziet paraugu savākšanas komplektu ārstam vai veselības aprūpes darbiniekam.

Paraugu transportēšana un uzglabāšana

Uztriepes paraugus ir paredzēts transportēt uz laboratoriju komplektācijā iekļautajā uztriepes paraugu pārnesei barotnē un mēģenē lietošanai kopā ar Hologic analīzēm, kas paredzētas SARS-CoV-2 noteikšanai. Pareizos paraugu uzglabāšanas apstākļus skatiet attiecīgās Hologic analīzes lietošanas instrukcijā.

Piezīme. Paraugi jānogādā saskaņā ar piemērojamajiem valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

Ierobežojumi

- A. Izmantojiet šo paraugu ņemšanas komplektu tikai Aptima analīzēm un kopā ar citiem Hologic produktiem. Veikspēja, lietojot kopā ar citiem produktiem, nav pārbaudīta.
- B. Ņemot un apstrādājot paraugus no personām, kas varētu būt inficējušās ar SARS-CoV-2, izmantojiet atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus (IAL), kā norādīts CDC pagaidu vadlīnijās attiecībā uz bioloģisko drošību laboratorijās darbā ar paraugiem, kas saistīti ar 2019. gada jauno koronavīrusu (2019-nCoV) (CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)).
- C. Pacienta izmantoto Aptima vairāku testu uztriepes paraugu vākšanas komplekta vates kociņu atļauts lietot vienīgi tādās veselības aprūpes iestādēs, kur pieejams atbalsts/iespējamās konsultācijas saistībā procedūru pamatprincipiem un piesardzības pasākumiem.

Kontaktinformācija un pārskatīto izdevumu vēsture



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Sponsora Austrālijā adrese:

Hologic (Austrālija un Jaunzēlande) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Lai uzzinātu konkrētās valsts tehniskā atbalsta sniegšanas un klientu apkalpošanas e-pasta adresi un tālruna numuru, apmeklējiet tīmekļa vietni www.hologic.com/support.

Šo produktu ir paredzēts lietot tikai cilvēka *in vitro* diagnostikā.

Nopietna incidenta gadījumā lūdzam informēt ražotāju un sava reģiona kompetento iestādi.

„Hologic”, „Aptima” un saistītie logotipi ir uzņēmuma „Hologic, Inc.” un/vai tā meitasuzņēmumu preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs. Visas citas preču zīmes, kas var būt redzamas šajā lietošanas instrukcijā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti, kas minēti vietnē www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

AW-26689-2901 pārsk. izd. 001
2022-05

Pārskatīto izdevumu vēsture	Datums	Apraksts
AW-26689-001 pārsk. izd. 001	2022. gada maijs	- Aptima® vairāku testu uztriepes paraugu vākšanas komplekta LP AW-26689-001 pārsk. izd. 001 tika sagatavots, pamatojoties uz AW-18109-001 pārsk. izd. 004, lai nodrošinātu atbilstību IVDR normatīvajiem aktiem - Atjaunināta kontaktinformācija, tostarp: EK, Austrālijas rep. informācija un tehniskais atbalsts - Vairākās šī dokumenta sadaļās precizēta informācija