

## Hologic®-u otse laaditav korgiga kogumiskomplekt – CLASSIQSwabs™

### Sihtotstarve

Hologic®-u otse laaditav korgiga kogumiskomplekt – CLASSIQSwabs™ on mõeldud tervishoiuasutuses arsti poolt kurgu- ja ninakaapeproovide võtmiseks ning patsiendi poolt ninakaapeproovide võtmiseks Hologicu analüüsidega uurimiseks, et tuvastada SARS-CoV-2 RNA olemasolu.

### Kaasasolevad materjalid

#### 100 Hologicu otse laaditav korgiga kogumiskomplekt – CLASSIQSwabs™ (kataloogi nr PRD-06951)

Iga komplekt sisaldab järgnevat.

Komponent	Kogus	Kirjeldus
Tampoon	1	Eraldi pakitud steriilne tampoon
Otse kinnitav korgiga katsuti	1	Proovi transpordisöödet sisaldav katsuti, 2,9 ml

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne kogumiskomplekti avamist peske seebiga käed.
- Kasutage ainult kaasasolevat tampooni. Kaasasoleva tampooni mitte kasutamine võib muuta analüüsitulemused kehtetuks.
- Ärge kasutage, kui tampoon on nähtavalt kahjustunud (st kui tampooni ots või vars on katki).
- Ärge painutage ega muutke tampooni kuju enne kogumist. Ärge kasutage proovi võtmisel liigset jõudu, survet ega painutage seda, kuna selle tulemusel võib tampoon kogemata katki minna.
- Kiudude kleepumist varre külge on testitud koheseks proovi kogumiseks: tampooni ja kogumiskoha pikaaegne kokkupuude võib põhjustada kiu eraldumist.
- Ärge kandke proovi transpordisöödet otse nahale ega limaskestale või tarbige sisemiselt.
- Proovid võivad olla nakkusohtlikud. Järgige proovide käsitlemisel üldisi ettevaatusabinõusid. Proove tohivad käsitseda vaid nakkusohtlike materjalide käsitlemise asjakohase koolituse läbinud töötajad.
- Olge ettevaatlik ja vältige proovi käsitlemise etappide ajal ristsaastumist. Patogeenide sisaldus proovides võib olla väga suur. Veenduge, et proovide mahutid ei puutuks üksteisega kokku, ja kõrvaldage kasutatud materjalid kasutusest, tõstmata neid üle avatud mahutite. Kui kindad puutuvad proovimaterjaliga kokku, vahetage kindad ristsaastumise vältimiseks.
- Kui transpordikatsuti sisu voolab kogumistoimingu ajal mingi hetk maha, kasutage uut Hologicu otse laaditavat korgiga kogumiskomplekti – CLASSIQSwabs. Uue komplekti mittekasutamine võib muuta analüüsi tulemused kehtetuks.
- Säilitage proovide tarnimise ajal sobivaid temperatuuritingimusi, et tagada proovide rikkumatus. Proovi stabiilsust ettenähtutest erinevate tarnimistingimuste juures pole hinnatud.
- Ärge kasutage komplekti proovi kogumiseks pärast selle aegumiskuupäeva.

## Komplekti hoiustamisnõuded

Hoidke kogumiskomplekti toatemperatuuril (15–30 °C).

## Hologicu otse laaditava korgiga kogumiskomplekti – CLASSIQSwabs proovi tulemuslikkus

Hologicu otse laaditava korgiga kogumiskomplektiga – CLASSIQSwabs kogutud proovi tüüpide analüüsi tulemuslikkuse näitajad, mis on toodud Hologic®-u analüüsidesega kasutamiseks mõeldud pakendi infolehel. Hologicu analüüsides pakendi infolehed leiab veebist aadressil [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Samalt patsiendilt mitme proovi kogumisel sisaldab katsuti silt välja iga kordumatu prooviallika märkimiseks.

## Kurgukaape proovide kogumine ja käsitsemine

Kurgukaape proovi kogumise juhised.

1. Avage tampooni pakend osaliselt. Eemaldage tampoon. Ärge puutuge vastu pehmet otsa ega asetage tampooni käest. Vastu pehmet otsa puutudes, asetades tampooni käest või kui tampoon kukub maha, kasutage uut Hologicu otse laaditavat korgiga kogumiskomplekti – CLASSIQSwabs.
2. Hoidke tampoonist, asetage pöidla ja nimetissõrme tampooni varre keskele, kattes sälguga joone. Ärge hoidke tampooni varrest sälguga joone alt.
3. Sisestage tampoon ettevaatlikult kurku, veendudes, et puutuksite (nende olemasolul) vastu kahepoolseid mandleid ja neelu tagaseina, tõmmates seejärel tampooni välja, puudutamata vastu põskede sisemust või keelt.
4. Hoides tampooni sama käega, keerake katsuti kork lahti. Ärge laske katsuti sisemusel välja voolata. Kui taktsuti sisu voolab maha, kasutage uut Hologicu otse laaditavat korgiga kogumiskomplekti – CLASSIQSwabs.
5. Asetage tampoon kohe transpordikatsutisse nii, et sälguga joon oleks katsuti ülaosas.
6. Murdke tampooni vars ettevaatlikult sälguga joone juurest vastu katsuti külge ära.
7. Visake tampooni varre ülemine osa kohe ära.
8. Keerake kork tihedalt katsutile.

## Ninakaape proovide kogumine ja käsitsemine

Ninakaape proovi kogumise juhised.

1. Avage tampooni pakend osaliselt. Eemaldage tampoon. Ärge puutuge vastu pehmet otsa ega asetage tampooni käest. Vastu pehmet otsa puutudes, asetades tampooni käest või kui tampoon kukub maha, kasutage uut Hologicu otse laaditavat korgiga kogumiskomplekti – CLASSIQSwabs.
2. Hoidke tampoonist, asetage pöidla ja nimetissõrme tampooni varre keskele, kattes sälguga joone. Ärge hoidke tampooni varrest sälguga joone alt.
3. Sisestage tampoon ettevaatlikult esimesse ninasõõrmesse, kuni tunnete ninakarbikute juures vastupanu (1,25–2 cm või  $\frac{1}{2}$  kuni  $\frac{3}{4}$  tolli kaugusel ninasõõrmes). Pöörake mõõdukalt survet kasutades tampooni, surudes võimalikult ninasõõrmetes eesmisest piirkonnast vastu ninaseina, tehes nina sees suuri ringikujulisi liigutusi vähemalt neli korda (ligikaudu 10–15 sekundit ninasõõrme kohta), puutudes vastu ninaseina, ja eemaldage see ninasõõrmest.

4. Kasutades sama tampooni, sisestage tampoon ettevaatlikult teise ninasõõrmesse, kuni tunnete ninakarbike juures vastupanu (1,25–2 cm või ½ kuni ¾ tolli võrra ninasõõrmes). Pöörake mõõdukat survet kasutades tampooni, surudes võimalikult ninasõõrmetes eesmisel piirkonnas vastu ninaseina, tehes nina sees suuri ringikujulisi liigutusi vähemalt neli korda (ligikaudu 10–15 sekundit ninasõõrme kohta) ja eemaldage see ninasõõrmest.
5. Hoides tampooni sama käega, keerake katsuti kork lahti. Ärge laske katsuti sisemusel välja voolata. Kui taksuti sisu voolab maha, kasutage uut Hologicu otse laaditavat korgiga kogumiskomplekti – CLASSIQSwabs.
6. Asetage tampoon kohe transpordikatsutisse nii, et sälguga joon oleks katsuti ülaosas.
7. Murdke tampooni vars ettevaatlikult sälguga joone juurest vastu katsuti külge ära.
8. Visake tampooni varre ülemine osa kohe ära.
9. Keerake kork tihedalt katsutile.

**Märkus.** Tampooni lihtsalt vastu ühte ninapoolt keerutamine või tampooni 10–15 sekundiks ninna jätmine ei ole õige tehnika ja selle tulemuseks võib olla mittepiisav proov.

## Proovi transport ja hoiustamine

Tampoonide proovid on mõeldud olemasolevas tampooni proovi transpordisööttes laborisse transportimiseks ja katsuti kasutamiseks SARS-CoV-2 tuvastamise Hologicu analüüsides. Proovi õigeid hoiustamistingimusi vaadake vastava Hologicu analüüsi pakendi infolehel.

**Märkus.** Proove tuleb transportida kohalduvate riiklike ja rahvusvaheliste määruste kohaselt.

## Piirangud

- A. Kasutage seda kogumiskomplekti ainult sobivate Hologicu analüüsidega. Teiste toodetega toimivust pole kindlaks tehtud.
- B. Kasutage sobivaid isikukaitsevahendeid, kui kogute ja käsitate proove isikutelt, keda kahtlustatakse SARS-CoV-2-ga nakatumises, nagu on kirjeldatud CDC 2019. aasta uudse koroonaviirusega (2019-nCoV) seotud proovide käitlemise ja töötlemise ajutistes bioohutuse juhistes.



**Hologic BV**  
Da Vinci laan 5  
1930 Zaventem  
Belgium



Vastutav isik Ühendkuningriigis:  
Hologic Ltd.  
Oaks Business Park, Crewe Road  
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ  
Ühendkuningriik

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

Klienditugi: +1 800 442 9892  
customersupport@hologic.com  
Tehniline tugi: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Rohkem kontaktandmeid leiate aadressil [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Aptima ja nendega seotud logod on ettevõtte Hologic, Inc. ja/või selle Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides asuvate tütarettevõtete kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid.

Kõik muud kaubamärgid, mis võivad sellel pakendi infolehel esineda, kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Toode võib olla ühe või enama USA patendi kaitse all, mis on välja toodud veebisaidil [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2021 Hologic, Inc. Kõik õigused reserveeritud.  
AW-20100-2701 rev 002  
2021-03