

## Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs™ készlet

### Alkalmazási terület

A Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit - CLASSIQSwabs™ készlet a torok- és orrkenetminták klinikai orvosok általi levételére és orrkenetminták beteg általi levételére használható egészségügyi ellátóhelyeken, a Hologic-assay-vel történő tesztelés céljából az SARS-CoV-2 RNS jelenlétének kimutatására.

### Biztosított anyagok

#### 100 db Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - CLASSIQSwabs™ készlet (Kat. sz. PRD-06951)

Minden készlet a következőket tartalmazza:

Összetevő	Mennyiség	Leírás
Mintavevő vattapálca	1	Egyenként csomagolt, steril mintavevő vattapálca
Közvetlenül betölthető zárókupakkal ellátott cső	1	2,9 ml minta szállító közeget (STM) tartalmazó cső

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A mintavevő készlet felnyitása előtt szappannal mosson kezét.
- Csak a mellékelt mintavevő vattapálcát használja. Ha nem a mellékelt mintavevő vattapálcát használja, ez érvénytelenítheti a teszt eredményeit.
- Ne használja, ha a mintavevő vattapálca láthatóan sérült (azaz ha a mintavevő vattapálca vége vagy pálcája része eltört).
- Mintavétel előtt ne hajlítsa meg és ne formázza a mintavevő vattapálcát. A minta levételekor ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt, nyomást vagy hajlítást, mert ez a mintavevő vattapálca véletlenszerű eltörését eredményezheti.
- A szálak pálcája részhez való tapadását azonnali mintavétel céljából tesztelték: a mintavevő vattapálca és a gyűjtőfelület közötti hosszabb érintkezés szálak leválását okozhatja.
- Ne vigye a mintát szállító közeget közvetlenül a bőrre vagy a nyálkahártyára, és ne nyelje le.
- A minták fertőzőek lehetnek. A minták kezelésénél alkalmazza az Általános óvintézkedéseket. Ezt az eljárást kizárólag a minták kezelésére megfelelően kiképzett személyzet hajthatja végre.
- A minták kezelési lépései során ügyeljen arra, hogy ne alakuljon ki keresztszennyeződés. A minták nagyon magas koncentrációban tartalmazhatnak kórokozókat. Ügyeljen arra, hogy a mintatartályok ne érintkezzenek egymással, és az ártalmatlanítás során ne vigye az elhasznált anyagokat a minták fölé. Ha a kesztyű érintkezik a mintával, cseréljen kesztyűt a keresztszennyeződés elkerülése érdekében.
- Ha a szállítócső tartalma a mintavételi eljárás során bármikor kiömlik, használjon új Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs készletet. Ha nem használ új készletet, ez érvénytelenítheti a teszt eredményeit.

- J. A minta épségének megőrzése érdekében megfelelő tárolási körülményeket kell biztosítani a minta szállítása során. A minta stabilitását az ajánlástól eltérő szállítási körülmények között nem értékelték.
- K. Ne használja a készletet mintavételre a lejárat idején túl.

## A készlet tárolási követelményei

A mintavevő készletet szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C között) tárolja.

## A Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs készlettel vett minta teljesítménye

A Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs készlettel vett mintatípusok assay teljesítményjellemzőit a Hologic® assay-k megfelelő használati útmutatója tartalmazza. A Hologic assay-hez mellékelt tájékoztató online megtalálható a [www.hologic.com](http://www.hologic.com) oldalon.

Ha több mintát vesznek ugyanattól a betegtől, a cső címkéjén van egy külön mező a minta forrásának feltüntetésére.

## Torokkenetminták levétele és kezelése

A torokkenetminták levételére vonatkozó utasítások:

1. Részben nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapálcát. Ne érintse meg a puha hegyet, és ne tegye le a mintavevő vattapálcát. Ha megérinti a puha hegyet, leteszi vagy leejti a mintavevő vattapálcát, használjon új Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs készletet.
2. Fogja meg a mintavevő vattapálcát, és helyezze a hüvelykujját és mutatóujját a mintavevő vattapálca közepébe, eltakarva a törővonalat. Ne a törővonal alatt fogja meg a pálcát.
3. Óvatosan vezesse be a mintavevő vattapálcát a torokba, biztosítva a kétoldali mandulákkal (ha vannak) és a garat hátsó falával való érintkezést, majd húzza ki a mintavevő vattapálcát anélkül, hogy hozzáérne a szájüreg belső részéhez vagy a nyelvéhez.
4. Miközben ugyanabban a kezében tartja a mintavevő vattapálcát, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs készletet.
5. Azonnal tegye bele a mintavevő vattapálcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetejénél legyen.
6. Óvatosan törje el a mintavevő vattapálcát a törővonalnál a cső oldala felé nyomva azt.
7. Azonnal dobja ki a mintavevő pálcát a törött felső részét.
8. Csavarja szorosan rá a kupakot a csőre.

## Orrkenetminták levétele és kezelése

Az orrkenetminták levételére vonatkozó utasítások:

1. Részben nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapálcát. Ne érintse meg a puha hegyet, és ne tegye le a mintavevő vattapálcát. Ha megérinti a puha hegyet, leteszi vagy leejti a mintavevő vattapálcát, használjon új Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs készletet.
2. Fogja meg a mintavevő vattapálcát, és helyezze a hüvelykujját és mutatóujját a mintavevő vattapálca közepébe, eltakarva a törővonalat. Ne a törővonal alatt fogja meg a pálcát.

3. Óvatosan helyezze be a mintavevő vattapálcát az első orrlyukba, amíg az orrkagyló szintjében ( $\frac{1}{2}$  -  $\frac{3}{4}$  hüvelyk vagy 1,25 - 2 cm-re az orrlyukban) ellenállásba nem ütközik. Mérsékelt nyomást alkalmazva forgassa a mintavevő vattapálcát az orr elülső régióinak falánál a lehető legnagyobb részen, az orr belsejében egy nagy kör alakot leírva, legalább négyszer (orrlyukanként körülbelül 10-15 másodpercig) az orrfalánál, majd vegye ki a pálcát az orrlyukból.
4. Óvatosan helyezze be ugyanezt a mintavevő vattapálcát a második orrlyukba, amíg az orrkagyló szintjében ( $\frac{1}{2}$  -  $\frac{3}{4}$  hüvelyk vagy 1,25 - 2 cm-re az orrlyukban) ellenállásba nem ütközik. Mérsékelt nyomást alkalmazva forgassa a mintavevő vattapálcát az orr elülső régióinak falánál a lehető legnagyobb részen, az orr belsejében egy nagy kör alakot leírva, legalább négyszer (orrlyukanként körülbelül 10-15 másodpercig), majd vegye ki a pálcát az orrlyukból.
5. Miközben ugyanabban a kezében tartja a mintavevő vattapálcát, csavarja le a kupakot a csőről. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs készletet.
6. Azonnal tegye bele a mintavevő vattapálcát a szállítócsőbe úgy, hogy a törővonal a cső tetejénél legyen.
7. Óvatosan törje el a mintavevő vattapálcát a törővonalnál a cső oldala felé nyomva azt.
8. Azonnal dobja ki a mintavevő pálcát a törött felső részét.
9. Csavarja szorosan rá a kupakot a csőre.

**Megjegyzés:** Nem megfelelő technika, és elégtelen mintát eredményezhet, ha a mintavevő vattapálcát egyszerűen az orr belső részének egy részénél forgatja, vagy ha a mintavevő vattapálcát 10-15 másodpercig csak benne hagyja az orrban.

## A minta szállítása és tárolása

A kenetmintákat a mellékelt kenetmintát szállító közegben és csőben kell a laboratóriumba szállítani, a SARS-CoV-2 kimutatására szolgáló Hologic-assay-k során történő felhasználásra. A minták megfelelő tárolási körülményei a megfelelő Hologic assay tájékoztatójában találhatóak.

**Megjegyzés:** A minták szállítását a vonatkozó nemzeti és nemzetközi előírásoknak megfelelően kell végezni.

## Korlátozások

- A. Ezt a gyűjtőkészletet csak megfelelő Hologic-assay-vel használja. Más termékekkel a teljesítményt nem határozták meg.
- B. Használjon megfelelő egyéni védőfelszerelést (PPE) a SARS-CoV-2-gyanús személyektől származó minták levételekor és kezelésekor, a CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Associates 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) irányelvek szerint.



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



Felelős személy az Egyesült Királyságban:  
Hologic Ltd.  
Oaks Business Park, Crewe Road  
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ  
Egyesült Királyság

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

Vevőszolgálat: +1 800 442 9892  
customersupport@hologic.com  
Technikai támogatás: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

További elérhetőségekért látogasson el a [www.hologic.com](http://www.hologic.com) oldalra.

A Hologic, az Aptima és a kapcsolódó logók a Hologic, Inc. és/vagy leányvállalatainak védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A jelen tájékoztatóban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2021 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.  
AW-20100-2801 Rev. 002  
2021-03