

Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit (For Viruses)

REF SWAB/F-100

Brugsanvisning

IVD CE

Varemærke, patenter og erklæringer om ophavsret

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2017-2022 Cepheid.

Cepheid[®], Cepheid-logoet, GeneXpert[®] og Xpert[®] er varemærker tilhørende Cepheid registreret i USA og andre lande. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

KØBET AF DETTE PRODUKT GIVER KØBEREN DEN IKKE-OVERDRAGELIGE RET TIL AT BRUGE DET I OVERENSSTEMMELSE MED DENNE BRUGSANVISNING. INGEN ANDRE RETTIGHEDER FORMIDLES UDTRYKKELIGT, VED IMPLIKATIONER ELLER VED AFSKÆRELSE (ESTOPPEL). DESUDEN ER DER INGEN RETTIGHEDER TIL VIDERESALG VED KØB AF DETTE PRODUKT.

© 2017–2022 Cepheid.

Se Revisionshistorik, Afsnit 15, for en beskrivelse af ændringer.

Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit (For Viruses)

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



1 Handelsnavn

Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit

2 Trivialnavn eller alment navn

Xpert Nasal Sample Collection Kit

3 Tilsigtet formål

3.1 Tilsigtet brug

Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit er beregnet til indsamling, konservering og transport af næsepodningspræparater fra patienter med tegn og symptomer på luftvejsinfektion forud for analyse med Xpert-tests.

3.2 Tilsigtet bruger/miljø

Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit (for Viruses) er beregnet til brug for oplærte brugere.

4 Resumé og forklaring

Der henvises til brugsanvisningen til Xpert- og Xpress-testen (som relevant).

5 Procedurens principper

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT)-medium består af modificeret Hanks balanceret saltopløsning suppleret med bovin serumalbumin, cystein, gelatine, sukrose og glutaminsyre. PH er bufret med HEPES-buffer. Phenolrødt bruges til angivelse af pH. Vancomycin, amphotericin B og colistin er inkluderet i mediet for at hæmme væksten af konkurrerende bakterier og gær. Mediet er isotonisk og ikke-toksisk for værtsceller fra pattedyr. Tilstedeværelsen af sukrose fungerer som en kryoprotektant, der hjælper med at præservere luftvejsvirusser, hvis præparaterne nedfryses (-70 °C) med henblik på langvarig opbevaring.

6 Reagenser

6.1 Medfølgende materialer

Xpert Nasal Sample Collection Kit (antal: 100)

Hvert kit inkluderer en forseglet pakke med:

- 1 individuelt indpakket steril nasal podepind med nylonfiberspids
- 1 rør med Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) indeholdende:
 - Hanks balancerede salte
 - Bovint serumalbumin
 - L-Cystein
 - Gelatine
 - Sukrose
 - L_Glutaminsyre
 - HEPES-buffer
 - Vancomycin
 - Amphotericin B
 - Colistin
 - Phenolrødt
 - pH 7,3 ± 0,2 ved 25 °C

6.2 Nødvendige materialer der ikke medfølger

- Engangshandsker

7 Advarsler og forholdsregler

- Receptpligtig.
- Ubrugte podepinde må ikke resteriliseres.
- De må ikke pakkes ned igen.
- Ikke egnet til indsamling og transport af andre mikroorganismer end respiratoriske virusser.
- Ikke egnet til anden brug end den tilsigtede.
- Må ikke bruges, hvis podepinden er synligt beskadiget (dvs. hvis spidsen er knækket).
- Mediet må ikke indtages.
- Brug ikke Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) til på forhånd at fugte eller væde applikatorpinden, inden prøven indsamles, eller til at rense eller skylle prøveindsamlingsstedet.
- Podepinden må ikke bøjes forud for præparatindsamlingen.
- Præparatindsamlings- og håndteringsprocedurer kræver særlig oplæring og vejledning.
- Overhold alle godkendte forholdsregler vedrørende biologiske farer og aseptiske teknikker.
- Må kun anvendes af korrekt oplært og kvalificeret personale.
- Alle biologiske præparater skal anses for at være potentielt smittefarlige og skal håndteres på en måde, der forhindrer smitte af laboratoriepersonale.
- Alt biologisk farligt affald, herunder præparater, beholdere og medier, skal steriliseres efter brug.
- Anvisninger skal læses nøje igennem og overholdes.

8 Kemiske farer

I henhold til forordning (EU) nr. 1272/2008 (CLP) og (OSHA) CFR 29 1910 1220 anses dette materiale ikke som værende farligt.

9 Krav til opbevaring af kit

Produktet skal opbevares i den originale beholder ved 2 °C til 25 °C. Produktet må ikke blive for varmt. Må ikke inkuberes eller nedfryses inden brug. Ukorrekt opbevaring vil resultere i tab af effektivitet. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der står tydeligt trykt på mærkningen på æskens yderside

9.1 Nedbrydning af produktet

Xpert® Nasal Sample Collection Kit må ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på beskadigelse eller kontamination af produktet, (2) der er tegn på lækage, (3) mediets farve har ændret sig fra lys orange-rød, (4) udløbsdatoen på en hvilken som helst af komponenterne er overskredet, (5) podningsposen er åben eller (6) der er andre tegn på nedbrydning af komponenterne.

10 Begrænsninger

- Præparater skal behandles aseptisk.
- Xpert Nasal Sample Collection Kit er udelukkende beregnet til indsamling og som transportmedium for respiratoriske virusser.
- Xpert Nasal Sample Collection Kit er beregnet til brug med det rør med medium og den podepind, der følger med kittet. Brugen af rør med medium eller podepinde fra andre kilder kan påvirke produktets ydeevne.

11 Opsamling og håndtering af præparater

- Nasale præparater kan indsamles i henhold til standardprocedurerne på brugerens institution og anbringes i Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) (3 ml rør med transportmedium).
- Prøver skal transporteres ved 2-8 °C.

12 Opsamlingsprocedure til prøver

Korrekt indsamling af præparater fra patienten er yderst vigtigt for vellykket isolation og identifikation af smitsomme organismer. De højeste virustitære forekommer under den akutte sygdomsfase.

Bemærk Podepinden med nylonfiberspids må ikke bøjes før indsamlingen af præparatet.

1. Indsaml præparatet med podepinden. Sørg for ikke at røre ved podepindens spids, og læg den ikke ned.
2. Tag hættten af røret på aseptisk vis.
3. Sæt podepinden i røret med transportmediet.
4. Knæk podepindens skaft af ved markeringslinjen ved at bøje den imod siden af røret. Rotér eventuelt skaftet forsigtigt, indtil det brækker af.
5. Sæt hættten på røret igen, og luk den tæt til.
6. Mærk røret med de korrekte patientoplysninger.
7. Send røret til laboratoriet eller testområdet til omgående analyse.

13 Teknisk assistance

Før du kontakter os

Indsaml følgende oplysninger, før du kontakter Cepheids tekniske support:

- Produktnavn
- Lotnummer

USA

















Telefon: + 1 888 838 3222 E-mail: techsupport@cepheid.com

Frankrig

Telefon: + 33 563 825 319 E-mail: support@cepheideurope.com

Kontaktoplysninger for alle Cepheids tekniske supportkontorer fås på vores hjemmeside: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Symboltabel

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	CE-mærkning – EU-overensstemmelse
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Indeholder tilstrækkeligt til <i>n</i> tests
	Steriliseret med ethylenoxid
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Må ikke genbruges
	Fabrikant
	Temperaturbegrænsning
	Batchkode
	Forsigtig
	Se brugsanvisningen
	Udløbsdato
	Biologiske risici
	Receptpligtig.
	Håndteres forsigtigt



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Oplysninger om importører for EU/Schweiz.

Cepheid Netherlands BV
1e Tochtweg 11
2913LN
Nieuwerkerk aan den IJssel
Netherlands

Cepheid Switzerland GmbH
Zurcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland

15 Revisionshistorik

Beskrivelse af ændringer: 302-6820 Rev. B.

Formål: For at være på linje med kravene i forordning (EU) 2017/746 og andre relevante opdateringer.

Afsnit	Beskrivelse af ændring
Juridisk side	Tilføjet side med varemærke, patenter og erklæring om ophavsret.