

# Xpert<sup>®</sup> Nasal Sample Collection Kit (for Viruses)

**REF** SWAB/F-100

Istruzioni per l'uso

**IVD** CE

## **Dichiarazioni relative a marchi di fabbrica, brevetti e copyright**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, il logo Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> e Xpert<sup>®</sup> sono marchi di Cepheid, registrati negli USA e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO CONCEDE ALL'ACQUIRENTE IL DIRITTO NON TRASFERIBILE DI UTILIZZARLO IN ACCORDO ALLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO. NESSUN ALTRO DIRITTO VIENE CONCESSO ESPRESSAMENTE, IMPLICITAMENTE O PER PRECLUSIONE. INOLTRE, CON L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO NON VIENE CONCESSO NESSUN DIRITTO ALLA RIVENDITA.

© 2017-2022 Cepheid.

Per una descrizione delle modifiche apportate, vedere Sezione 15, Cronologia delle revisioni.

# Xpert<sup>®</sup> Nasal Sample Collection Kit (For Viruses)

---

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



## 1 Nome registrato

Xpert<sup>®</sup> Nasal Sample Collection Kit

## 2 Nome comune o usuale

Xpert Nasal Sample Collection Kit

## 3 Scopo previsto

### 3.1 Destinazione d'uso

Il kit Xpert<sup>®</sup> Nasal Sample Collection Kit è previsto per raccogliere, conservare e trasportare campioni di analisi su tamponi nasali provenienti da pazienti con segni e sintomi di infezione respiratoria prima dell'analisi con i test Xpert.

### 3.2 Utilizzatore/ambiente previsto

Il kit Xpert<sup>®</sup> Nasal Sample Collection Kit (For Viruses) deve essere usato da utilizzatori esperti.

## 4 Riepilogo e spiegazione

Consultare le Istruzioni per l'uso relative ai test Xpert e Xpress (come del caso).

## 5 Principi della procedura

Il Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) è costituito da soluzione fisiologica equilibrata di Hank modificata e addizionata con albumina di siero bovino, cisteina, gelatina, saccarosio e acido glutammico. Il pH è tamponato con tampone HEPES. Il rosso fenolo è usato per indicare il pH. La vancomicina, l'amfotericina B e la colistina sono incorporate nel terreno per inibire la crescita di batteri e lieviti concorrenti. Il terreno è isotonic e non tossico per le cellule host mammarie. La presenza di saccarosio funge da crioprotettore, che consente la preservazione di virus respiratori se i campioni di analisi vengono congelati (-70 °C) per una conservazione prolungata.

## 6 Reagenti

### 6.1 Materiali in dotazione

Xpert Nasal Sample Collection Kit (quantità: 100)

Ciascun kit contiene una confezione sigillata contenente:

- 1 tampone nasale flocculato in nylon sterile in confezione singola
- 1 provetta di Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) contenente:
  - Sali equilibrati di Hank
  - Albumina di siero bovino
  - L-cisteina
  - Gelatina
  - Saccarosio
  - Acido L-glutammico
  - Tampone HEPES
  - Vancomicina
  - Amfotericina B
  - Colistina
  - Rosso fenolo
  - pH 7,3 ± 0,2 a 25 °C

## **6.2 Materiali necessari ma non forniti**

- Guanti monouso

## **7 Avvertenze e precauzioni**

- Solo per uso su prescrizione.
- Non risterilizzare i tamponi non utilizzati.
- Non confezionare nuovamente.
- Non adatto alla raccolta e al trasporto di microrganismi differenti dai virus respiratori.
- Non adatto a qualsiasi altra applicazione diversa dall'uso previsto.
- Non usare se il tampone è visibilmente danneggiato (cioè se la punta del tampone è rotta).
- Non ingerire il terreno.
- Non utilizzare il Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) per preinumidire o prebagnare il tampone dell'applicatore prima di prelevare il campione o per sciacquare o irrigare i punti di campionamento.
- Non piegare il tampone prima della raccolta del campione di analisi.
- Le procedure di prelievo e manipolazione dei campioni di analisi richiedono un addestramento specifico e vanno eseguite in base a precise linee guida.
- Attenersi alle precauzioni contro i rischi biologici e alle tecniche asettiche approvate.
- Utilizzabile soltanto da personale adeguatamente addestrato e qualificato.
- Tutti i campioni di analisi biologici devono essere considerati potenzialmente infettivi e manipolati in modo da prevenire l'infezione del personale di laboratorio.
- Dopo l'uso, sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico, compresi i campioni di analisi, i contenitori e i terreni.
- Le indicazioni devono essere lette e seguite attentamente.

## **8 Pericoli chimici**

In base alle normative (CE) n. 1272/2008 CLP e (OSHA) CFR 29 1910 1220, questo materiale non è considerato pericoloso.

## **9 Requisiti per la conservazione dei kit**

Il prodotto deve essere conservato nel suo contenitore originale a 2 °C - 25 °C. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso. Una conservazione inadeguata comporterà la perdita di efficacia. Non usare dopo la data di scadenza indicata chiaramente sull'etichetta esterna.

## 9.1 Deterioramento del prodotto

Il kit Xpert® Nasal Sample Collection Kit non deve essere utilizzato se (1) vi sono evidenze di danni o contaminazione del prodotto, (2) se vi sono evidenze di perdite, (3) il colore del terreno è cambiato da arancione chiaro-rosso, (4) la data di scadenza dei componenti è stata superata, (5) la sacca del tampone è aperta o (6) se vi sono altri segni di deterioramento dei componenti.

## 10 Limitazioni

- I campioni di analisi devono essere maneggiati in modo asettico.
- Il kit Xpert Nasal Sample Collection Kit è previsto per l'uso come terreno di raccolta e trasporto esclusivamente per virus respiratori.
- Il kit Xpert Nasal Sample Collection Kit è previsto per l'uso con la provetta contenente il terreno e il tampone forniti nel kit. L'utilizzo di provette con terreni o tamponi provenienti da qualsiasi altra fonte potrebbe influire sulle prestazioni del prodotto.

## 11 Prelievo e manipolazione dei campioni di analisi

- I campioni di analisi nasali possono essere prelevati in base alle procedure standard della struttura sanitaria di appartenenza e collocati nel Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) (provetta da 3 ml contenente terreno di trasporto).
- I campioni devono essere trasportati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

## 12 Procedura di raccolta del campione

La corretta raccolta dei campioni di analisi dal paziente è di estrema importanza per il successo dell'isolamento e l'identificazione degli organismi infettivi. Durante la fase acuta della malattia sono presenti i titoli virali più elevati.

---

**Nota** Il tampone flocculato in nylon non deve essere piegato prima della raccolta del campione di analisi.

---

1. Raccogliere il campione di analisi con il tampone. Prestare attenzione a non toccare la punta del tampone ed evitare di appoggiarlo su una qualsiasi superficie.
2. Rimuovere il tappo dalla provetta in modo asettico.
3. Inserire il tampone nella provetta con il terreno di trasporto.
4. Spezzare lo stelo del tampone in corrispondenza della linea pre-tagliata, piegandolo contro la parete della provetta. Se necessario ruotare delicatamente lo stelo del tampone per completare la rottura.
5. Rimettere il tappo sulla provetta e chiudere bene.
6. Etichettare con le adeguate informazioni del paziente.
7. Inviare al laboratorio o all'area riservata alle analisi per un'analisi immediata.

## 13 Assistenza Tecnica

### Prima di contattarci

Prima di contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:

- Nome del prodotto
- Numero di lotto

### Stati Uniti

















Telefono: + 1 888 838 3222 E-mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

### Francia

Telefono: + 33 563 825 319 E-mail: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Le informazioni di contatto di tutti gli uffici di Supporto Tecnico di Cepheid sono disponibili nel sito: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)

## 14 Tabella dei simboli

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Marchio CE - Conformità europea
	<i>Dispositivo medico diagnostico</i> in vitro
	Contenuto sufficiente per <i>n</i> test
	Sterilizzazione a ossido di etilene
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non riutilizzare
	Produttore
	Limiti di temperatura
	Codice lotto
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Rischi biologici
	Solo per uso su prescrizione.
	Maneggiare con cura



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

**Dettagli relativi agli importatori per UE e Svizzera**

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

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

## 15 Cronologia delle revisioni

**Descrizione delle modifiche:** 302-6820 Rev. B.

**Finalità:** conformità ai requisiti del regolamento UE 2017/746 e altri aggiornamenti applicabili.

Sezione	Descrizione della modifica
Pagina legale	Aggiunta della pagina con dichiarazioni relative a marchi di fabbrica, brevetti e copyright.