

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

REF SWAB/F-100

Gebruiksaanwijzing

IVD **CE**

Verklaringen betreffende handelsmerken, octrooien en copyright

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[®], het Cepheid-logo, GeneXpert[®] en Xpert[®] zijn handelsmerken van Cepheid, gedeponeerd in de VS en in andere landen.

Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de betreffende eigenaren.

DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT VERLEENT AAN DE KOPER HET NIET-OVERDRAAGBARE RECHT OM HET TE GEBRUIKEN IN OVEREENSTEMMING MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING. GEEN ANDERE RECHTEN WORDEN HIERBIJ OVERGEDRAGEN, HETZIJ UITDRUKKELIJK, OF STILZWIJGEND, OF VIA UITSLUITING. BOVENDIEN WORDEN ER MET DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT GEEN RECHTEN OP WEDERVERKOOP VERLEEND.

© 2017–2022 Cepheid.

Zie Paragraaf 15, Revisiegeschiedenis voor een beschrijving van de wijzigingen.

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

Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek



1 Eigendomsrechtelijk beschermde naam

De Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit

2 Gangbare of gebruikelijke naam

Xpert Nasal Sample Collection Kit

3 Beoogd doel

3.1 Beoogd gebruik

De Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit dient voor het afnemen, bewaren en vervoeren van nasale uitstrijkmonsters van patiënten met tekenen en symptomen van een luchtweginfectie voorafgaand aan analyse met de Xpert-testen.

3.2 Beoogde gebruiker/omgeving

De Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit (For Viruses) is bestemd voor gebruik door opgeleide gebruikers.

4 Samenvatting en uitleg

Zie de gebruiksaanwijzing voor Xpert- en Xpress-testen (al naar gelang wat van toepassing is).

5 Principes van de procedure

Het Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) bestaat uit gemodificeerde Hanks' gebalanceerde zoutoplossing, aangevuld met runderserumalbumine, cysteïne, gelatine, sucrose en glutaminezuur. De pH is gebufferd met HEPES-buffer. Fenolrood wordt gebruikt om pH aan te geven. Vancomycine, amfotericine B en colistine zijn aan het medium toegevoegd om de groei van concurrerende bacteriën en gist af te remmen. Het medium is isotoon en niet-toxisch voor zoogdiergastheercellen. De aanwezigheid van sucrose fungeert als een cryoprotectant, hetgeen helpt bij het bewaren van respiratoire virussen als monsters voor langdurige opslag worden ingevroren (-70 °C).

6 Reagentia

6.1 Meegeleverde materialen

Xpert Nasal Sample Collection Kit (aantal: 100)

Elke kit bevat een afgesloten verpakking met:

- 1 individueel verpakt steriel flocked nylonstaafje voor een nasaal uitstrijkje
- 1 buis met Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) met:
 - Hanks' gebalanceerde zoutoplossing
 - runderserumalbumine
 - L-cysteïne
 - gelatine
 - sucrose
 - L-glutaminezuur
 - HEPES-buffer
 - vancomycine
 - amfotericine B
 - colistine
 - fenolrood
 - pH 7,3 ± 0,2 bij 25 °C

6.2 Benodigde maar niet-meegeleverde materialen

- Wegwerphandschoenen

7 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor gebruik op recept.
- Ongebruikte staafjes niet opnieuw steriliseren.
- Niet opnieuw verpakken.
- Niet geschikt voor de afname en het transport van andere micro-organismen dan respiratoire virussen.
- Niet geschikt voor enig ander dan het beoogde gebruik.
- Niet gebruiken als het staafje zichtbaar beschadigd is (bijv. als de tip van het staafje is gebroken).
- Het medium niet inslikken.
- Gebruik het Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) niet om het applicatorstaafje voorafgaand aan monstername te bevochtigen of nat te maken of om de plaatsen waar het monster wordt afgenomen, te spoelen of te irrigeren.
- Buig het staafje niet voorafgaand aan monstername.
- Monstername- en hanteringsprocedures vereisen specifieke training en begeleiding.
- Houd u aan goedgekeurde voorzorgsmaatregelen met betrekking tot biologische gevaren en aan aseptische technieken.
- Uitsluitend voor gebruik voor adequaat opgeleid en bevoegd personeel.
- Alle biologische monsters moeten worden beschouwd als potentieel infectieus en worden gehanteerd op een wijze die infectie van laboratoriumpersoneel voorkomt.
- Steriliseer al het biologisch gevaarlijke afval, inclusief monsters, houders en media na het gebruik ervan.
- De aanwijzingen moeten nauwgezet worden gelezen en opgevolgd.

8 Chemische gevaren

Volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 CLP en (OSHA) CFR 29 1910 1220 wordt dit materiaal niet als gevaarlijk beschouwd.

9 Opslagvereisten voor de kit

Het product moet worden bewaard in de originele verpakking bij 2 °C tot 25 °C. Niet oververhitten. Niet incuberen of invriezen vóór gebruik. Onjuiste opslag resulteert in verminderde werkzaamheid. Niet gebruiken na de vervaldatum, die duidelijk is afgedrukt op het etiket van de buitenste doos.

9.1 Aantasting van het product

De Xpert® Nasal Sample Collection Kit mag niet worden gebruikt in de volgende gevallen: (1) het product vertoont tekenen van beschadiging of verontreiniging, (2) er zijn tekenen van lekkage, (3) de kleur van het medium is niet meer licht oranje-rood, (4) de vervaldatum van een of meer van de componenten is verstreken, (5) het zakje met het staafje is geopend of (6) een of meer componenten vertonen andere tekenen van aantasting.

10 Beperkingen

- Monsters moeten op aseptische wijze worden gehanteerd.
- De Xpert Nasal Sample Collection Kit is uitsluitend bestemd voor gebruik als afname- en transportmedium voor respiratoire virussen.
- Het is de bedoeling dat de Xpert Nasal Sample Collection Kit wordt gebruikt met de mediumbuis en het staafje die in de kit zitten. Het gebruik van mediumbuizen of staafjes uit andere bronnen kan invloed hebben op de prestaties van het product.

11 Monstername en -hantering

- Nasale monsters kunnen volgens de standaardprocedures van de instelling van de gebruiker worden afgenomen en in het Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) (3 ml buis met transportmedium) worden geplaatst.
- Monsters moeten worden vervoerd bij 2 °C tot 8 °C.

12 Procedure voor monstername

De juiste afname van het monster van de patiënt is van cruciaal belang voor de geslaagde isolatie en identificatie van infectieuze organismen. De virustiters zijn het hoogst tijdens de acute aandoening.

Opmerking Het flocked nylonstaafje mag niet worden gebogen voorafgaand aan de monstername.

1. Neem het monster af met het staafje. Let erop dat u de tip van het staafje niet aanraakt en niet neerlegt.
2. Haal de dop op aseptische wijze van de buis af.
3. Steek het staafje in de buis met het transportmedium.
4. Breek de steel van het staafje bij de breekgroef door de steel tegen de buiswand te buigen. Draai de steel van het staafje zo nodig rond om hem helemaal af te breken.
5. Plaats de dop terug op de buis en sluit de buis goed af.
6. Breng de juiste patiëntgegevens op de buis aan.
7. Stuur de buis naar het laboratorium of de testruimte voor onmiddellijke analyse.

13 Technische ondersteuning

Voordat u contact met ons opneemt

Zorg dat u onderstaande informatie bij de hand hebt voordat u contact opneemt met de Technische Ondersteuning van Cepheid:

- Productnaam
- Partijnummer

Verenigde Staten

















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

Frankrijk

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

Contactgegevens voor alle Cepheid Technische Ondersteuning-locaties vindt u op onze website: www.cephheid.com/en/support/contact-us

14 Tabel van symbolen

Symbol	Betekenis
	Catalogusnummer
	CE-markering – Europese conformiteit
	Hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Bevat voldoende voor <i>n</i> tests
	Gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet opnieuw gebruiken
	Fabrikant
	Temperatuurbepering
	Batchcode
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Vervaldatum
	Biologische risico's
	Alleen voor gebruik op recept.
	Breekbaar



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Gegevens van importeurs voor EU/Zwitserland

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

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

15 Revisiegeschiedenis

Beschrijving van wijzigingen: 302-6820 rev. B.

Doel: Om te voldoen aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/746 en andere toepasselijke wijzigingen.

Rubriek	Beschrijving van wijziging
Juridische pagina	Pagina met verklaringen betreffende handelsmerken, octrooien en copyright toegevoegd.