

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

**REF** SWAB/F-100

Bruksanvisning

**IVD** **CE**

## **Erklæringer om varemerke, patenter og opphavsrett**

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>, Cepheid-logoen, GeneXpert<sup>®</sup> og Xpert<sup>®</sup> er varemerker for Cepheid, registrert i USA og andre land. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

KJØP AV DETTE PRODUKTET OVERFØRER TIL KJØPEREN EN IKKE-OVERFØRBAR RETT TIL Å BRUKE DET I SAMSVAR MED DENNE BRUKSANVISNINGEN. INGEN ANDRE RETTIGHETER OVERFØRES EKSPLISITT, IMPLISITT ELLER VED «ESTOPPEL». VIDERE OVERFØRES DET IKKE NOEN RETTIGHETER TIL VIDERESALG MED KJØP AV DETTE PRODUKTET.

© 2017–2022 Cepheid.

Se Avsnitt 15, Revisjonshistorikk for en beskrivelse av endringer.

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

---

*In vitro* diagnostisk medisinsk utstyr



## 1 Proprietært navn

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

## 2 Vanlig navn

Xpert Nasal Sample Collection Kit

## 3 Tiltenkt formål

### 3.1 Tiltenkt bruk

Xpert<sup>®</sup> Nasal Sample Collection Kit er utformet for å ta, preservere og transportere nasale penselprøver fra pasienter med tegn og symptomer på luftveisinfeksjon før analyse med Xpert-tester.

### 3.2 Tiltenkt bruker/miljø

Xpert<sup>®</sup> Nasal Sample Collection Kit (For Viruses) er tiltenkt brukt av opplærte brukere.

## 4 Oppsummering og forklaring

Se bruksanvisningen for Xpert- og Xpress-testene (som relevant).

## 5 Prosedyrens prinsipper

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT)-mediet består av modifisert Hanks balanserte saltløsning supplert med bovint serumalbumin, cystein, gelatin, sukrose og glutaminsyre. pH-en er bufret med HEPES-buffer. Fenolrødt brukes til å indikere pH. Vancomycin, amphotericin B og colistin er inkludert i mediet for å hemme vekst av konkurrerende bakterier og sopp. Mediet er isotonisk og ikke-toksisk for vertsceller hos pattedyr. Tilstedeværelsen av sukrose fungerer som et kryobeskyttelsesmiddel, som bidrar til å preservere luftveisvirus hvis prøvene fryses (-70 °C) for langvarig oppbevaring.

## 6 Reagenser

### 6.1 Materialer som følger med

Xpert Nasal Sample Collection Kit: (antall: 100)

Hvert sett inneholder en forseglet pakning som inneholder:

- 1 individuelt innpakket steril nasal prøvetakingspensel med børstet nylon
- 1 Copan Universal Transport Medium (UTM-RT)-rør som inneholder:
  - Hanks balanserte salter
  - Bovint serumalbumin
  - L-cystein
  - Gelatin
  - Sukrose
  - L-glutaminsyre
  - HEPES-buffer
  - Vancomycin
  - Amphotericin B
  - Colistin
  - Fenolrødt
  - pH 7,3 ± 0,2 ved 25 °C

## 6.2 Nødvendige materialer som ikke følger med

- Hansker til engangsbruk

## 7 Advarsler og forholdsregler

- Kun for reseptbelagt bruk.
- Ubrukte prøvetakingspensler skal ikke steriliseres på nytt.
- Skal ikke pakkes på nytt.
- Ikke egnet for å ta prøver av og transportere andre mikroorganismer enn luftveisvirus.
- Ikke egnet for noen annen bruk enn den tiltenkte bruken.
- Skal ikke brukes hvis prøvetakingspenselen er synlig skadet (dvs. hvis tuppen på prøvetakingspenselen er brukket).
- Mediet skal ikke svelges.
- Ikke bruk Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) for forhåndsfukting av prøvetakingspenselen før du tar prøven eller for å skylle eller irrigere prøvetakingsstedene.
- Ikke bøy prøvetakingspenselen før prøvetaking.
- Prosedyrer for prøvetaking og -håndtering krever spesifikk opplæring og veiledning.
- Følg godkjente forholdsregler for biologiske farer samt aseptiske teknikker.
- Skal kun brukes av tilstrekkelig opplært og kvalifisert personell.
- Alle biologiske prøver skal anses som potensielt smittsomme og håndteres på en måte som hindrer infeksjon av laboratoriepersonell.
- Steriliser alt biologisk farlig avfall, inkludert prøver, beholdere og medier, etter bruk.
- Anvisninger skal leses og følges nøye.

## 8 Kjemiske farer

I henhold til forordningene (EF) nr. 1272/2008 CLP og (OSHA) CFR 29 1910 1220 er dette materialet ikke ansett som farlig.

## 9 Oppbevaringskrav for sett

Produktet skal oppbevares i originalbeholderen ved 2 °C til 25 °C. Ikke la det bli for varmt. Skal ikke inkuberes eller fryses før bruk. Feil oppbevaring vil føre til redusert effektivitet. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen, som er tydelig trykket på yttereskens etikett.

## 9.1 Produktforringelse

Xpert® Nasal Sample Collection Kit skal ikke brukes hvis (1) det er bevis på skade på eller kontaminasjon av produktet, (2) det er bevis på lekkasje, (3) mediets farge har endret seg fra lys rødoransje, (4) utløpsdatoen er passert på noen av komponentene, (5) prøvetakingspenselposen er åpen eller (6) det er andre tegn på forringelse av noen av komponentene.

## 10 Begrensninger

- Prøver skal håndteres aseptisk.
- Xpert Nasal Sample Collection Kit er kun tiltenkt brukt som et prøvetakings- og transportmedium for luftveivirus.
- Xpert Nasal Sample Collection Kit er beregnet brukt med mediumrøret og prøvetakingspenselen som følger med i settet. Bruk av prøverør med medier eller prøvetakingspensler fra andre kilder kan påvirke produktets ytelse.

## 11 Prøvetaking og håndtering av prøver

- Neseprøver kan tas ved å følge brukerinstitutionens standardprosedyrer og plasseres i Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) (3 ml prøverør med transportmedium).
- Prøver skal transporteres ved 2–8 °C.

## 12 Prøvetakingsprosedyre

Riktig prøvetaking fra pasienten er ekstremt kritisk for vellykket isolasjon og identifikasjon av smittsomme organismer. De høyeste virustitrene er til stede under den akutte sykdommen.

**Merk** Prøvetakingspenselen med børstet nylon skal ikke bøyes før prøvetaking.

1. Ta prøven med prøvetakingspenselen. Pass på at du ikke berører tuppen på prøvetakingspenselen og ikke legger den ned.
2. Skru korken aseptisk av prøverøret.
3. Sett prøvetakingspenselen inn i prøverøret med transportmediet.
4. Brekk av prøvetakingspenselen ved delelinjen ved å bøye den mot prøverørets side. Roter om nødvendig prøvetakingspenselen forsiktig for å fullføre brekkingen.
5. Sett korken på prøverøret og skru den godt på.
6. Merk med aktuell pasientinformasjon.
7. Send til laboratoriet eller testområdet for umiddelbar analyse.

## 13 Teknisk assistanse

### Før du kontakter oss

Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:

- Produktnavn
- Partinummer

### USA

















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

### Frankrike

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

Kontaktinformasjon for alle Cepheids kontorer for teknisk brukerstøtte finnes på nettstedet vårt: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)

## 14 Symboltabell

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	CE-merking – europeisk samsvar
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
	Inneholder nok til <i>n</i> tester
	Sterilisert med etylenoksid
	Autorisert representant i EU
	Må ikke gjenbrukes
	Produsent
	Temperaturbegrensning
	Partikode
	Forsiktig
	Se bruksanvisningen
	Utløpsdato
	Biologiske risikoer
	Kun for reseptbelagt bruk.
	Håndteres forsiktig



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

**Importørinformasjon for EU/Sveits**

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

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

## 15 Revisjonshistorikk

**Beskrivelse av endringer:** 302-6820 Rev. B.

**Formål:** For å samsvare med kravene i forordning (EU) 2017/746 og andre relevante oppdateringer.

Avsnitt	Beskrivelse av endring
Juridisk side	Lagt til side med erklæring om varemerke, patenter og opphavsrett.