

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

REF SWAB/F-100

Instrucțiuni de utilizare

IVD **CE**

Declarații privind mărci comerciale, brevete și drepturi de autor

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[®], sigla Cepheid, GeneXpert[®] și Xpert[®] sunt mărci comerciale ale Cepheid, înregistrate în SUA și în alte țări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

ACHIZIȚIA ACESTUI PRODUS TRANSMITE CUMPĂRĂTORULUI DREPTUL NETRANSFERABIL DE A-L UTILIZA ÎN CONFORMITATE CU ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE. NICIUN FEL DE ALTE DREPTURI NU SUNT TRANSMISE ÎN MOD EXPRES, ÎN MOD IMPLICIT SAU PRIN ÎMPIEDICAREA INTENTĂRII UNEI ACȚIUNI. MAI MULT, NICIUN DREPT DE REVÂNZARE NU SE CONFERĂ ÎMPREUNĂ CU ACHIZIȚIA ACESTUI PRODUS.

© 2017–2022 Cepheid.

Consultați Secțiunea 15, Istoricul revizuirilor, pentru o descriere a modificărilor.

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

Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*



1 Denumire brevetată

Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit

2 Denumire comună sau obișnuită

Xpert Nasal Sample Collection Kit

3 Scopul preconizat

3.1 Utilizare preconizată

Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit este concepută pentru a colecta, păstra și transporta speci­me­nele recoltate cu tampon nazal de la pacienți cu semne și simptome de infecție respiratorie înainte de analiza cu testele Xpert.

3.2 Utilizator/Mediu prevăzut

Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit (For Viruses) este destinată utilizării de către utilizatori instruiți.

4 Rezumat și explicații

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru testele Xpert și Xpress (după caz).

5 Principiile procedurii

Mediul Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) constă dintr-o soluție salină echilibrată Hank suplimentată cu albumină serică bovină, cisteină, gelatină, sucroză și acid glutamic. pH-ul este tamponat cu soluție tampon HEPES. Pentru a indica pH-ul se folosește roșu fenol. Vancomicina, amfotericina B și colistina sunt încorporate în mediu pentru a împiedica dezvoltarea bacteriilor și a levurilor concurente. Mediul este izotonic și non toxic pentru celulele gazdă ale mamiferelor. Prezența sucrozei acționează ca crioprotector, care ajută la conservarea virusurilor respiratorii dacă sunt congelate speci­me­nele (−70 °C) pentru o depozitare de lungă durată.

6 Reactivi

6.1 Materiale furnizate

Xpert Nasal Sample Collection Kit: (cantitate: 100)

Fiecare trusă include un ambalaj etanș care conține:

- 1 tampon nazal în mediu lichid din nylon, steril, ambalat individual
- 1 eprubetă cu Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) care conține:
 - Săruri echilibrate Hank
 - Albumină serică bovină
 - L-cisteină
 - Gelatină
 - Sucroză
 - Acid L-glutamic
 - Soluție tampon HEPES
 - Vancomicină
 - Amfotericină B
 - Colistină
 - Roșu fenol
 - pH 7,3 ± 0,2 la 25 °C

6.2 Materiale necesare dar nefurnizate

- Mănuși de unică folosință

7 Atenționări și măsuri de precauție

- Utilizare numai pe bază de prescripție.
- Nu reesterilizați tamponurile nefolosite.
- Nu le reintroduceți în ambalaj.
- Nu este adecvat pentru colectarea și transportarea altor microorganisme în afară de virusurile respiratorii.
- Nu este adecvat pentru nicio altă aplicare în afară de utilizarea preconizată.
- A nu se utiliza dacă tamponul este vizibil deteriorat (mai exact, vârful tamponului este rupt).
- A nu se ingera mediul.
- A nu se utiliza Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) pentru preumizarea sau preudarea tamponului aplicator înainte de colectarea probei sau pentru clătirea sau irigarea locurilor de prelevare.
- A nu se îndoi tamponul înainte de colectarea specimenului.
- Procedurile de colectare și manipulare a specimenelor necesită o instruire și îndrumări specifice.
- Respectați măsurile de precauție și tehnicile aseptice aprobate privind pericolul biologic.
- A se utiliza doar de personalul instruit și calificat adecvat.
- Toate speciile biologice trebuie considerate ca fiind potențial infecțioase și trebuie manipulate astfel încât să împiedice infectarea personalului de laborator.
- Sterilizați toate deșeurile periculoase biologice, inclusiv speciile, recipientele și mediile, după utilizare.
- Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție.

8 Pericole chimice

Conform Reglementărilor (CE) nr. 1272/2008 CLP și CFR 29 1910 1220 (OSHA), acest material nu este considerat periculos.

9 Cerințe pentru depozitarea trusei

Produsul trebuie depozitat în recipientul original între 2 °C și 25 °C. A nu se supraîncălzi. A nu se încuba sau congela înainte de utilizare. Depozitarea necorespunzătoare duce la pierderea eficacității. A nu se utiliza după data de expirare, care este imprimată clar pe eticheta cutiei exterioare

9.1 Deteriorare produsului

Xpert® Nasal Sample Collection Kit nu trebuie utilizată dacă (1) există semne clare de deteriorare sau contaminare a produsului, (2) există semne clare de scurgeri, (3) culoarea mediului s-a schimbat din portocaliu deschis în roșu, (4) s-a depășit data de expirare pentru oricare dintre componente, (5) punga cu tamponul este deschisă sau (6) există alte semne de deteriorare la oricare dintre componente.

10 Limitări

- Specimenele nu trebuie manipulate aseptice.
- Xpert Nasal Sample Collection Kit este destinată utilizării ca mediu de colectare și transport exclusiv pentru virusurile respiratorii.
- Xpert Nasal Sample Collection Kit este destinată utilizării cu eprubeta cu mediu și tamponul furnizate în trusă. Utilizarea eprubetelor cu mediu sau a tamponurilor din altă sursă poate afecta performanța produsului.

11 Colectarea și manipularea speciemenelor

- Speciemenele nazale pot fi colectate urmând procedurile standard ale instituției utilizatorului și introduse în Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) (eprubetă de 3 ml cu mediu de transport).
- Probele trebuie transportate la 2 - 8 °C.

12 Procedura de colectare a probei

Colectarea corectă a speciemenelor de la pacient este extrem de importantă pentru izolarea și identificarea cu succes a organismelor infecțioase. În timpul bolii acute sunt prezente cele mai mari titruri virale.

Notă Tamponul în mediu lichid de nylon nu trebuie îndoit înainte de colectarea speciemenului.

1. Colectați speciemenul folosind tamponul. Fiți atenți să nu atingeți vârful tamponului și să nu îl puneți jos.
2. Îndepărtați aseptice capacul eprubetei.
3. Introduceți tamponul în eprubeta cu mediul de transport.
4. Rupeți tija tamponului la linia marcată îndoind-o pe peretele eprubetei. Dacă este necesar, rotiți ușor tija tamponului pentru a finaliza ruperea.
5. Puneți la loc capacul pe eprubetă și închideți-o bine.
6. Etichetați cu informațiile despre pacient corespunzătoare.
7. Trimiteți-o la laborator sau zona de testare pentru o analiză imediată.

13 Asistență tehnică

Înainte să ne contactați

Colectați următoarele informații înainte de a contacta Asistența tehnică Cepheid:

- Denumire produs
- Număr lot

Statele Unite

















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

Franța

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

Informațiile de contact pentru toate birourile de Asistență tehnică Cepheid sunt disponibile pe site-ul nostru web:www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tabel de simboluri

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Marcaj CE – Conformitate europeană
	Dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i>
	Conține suficient pentru <i>n</i> teste
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	A nu se reutiliza
	Producător
	Limită de temperatură
	Cod lot
	Atenționare
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data expirării
	Riscuri biologice
	Utilizare numai pe bază de prescripție.
	A se manipula cu grijă



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Detalii importator pentru UE/Elveția

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

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

15 Istoricul revizuirilor

Descrierea modificărilor: 302-6820 Rev. B.

Scop: Pentru a se alinia la cerințele Regulamentului (UE) 2017/746 și la alte actualizări aplicabile.

Secțiunea	Descrierea modificării
Pagina Aspecte legale	S-a adăugat pagina Declarație privind mărcile comerciale, brevetele și drepturile de autor.