

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

REF SWAB/F-100

Pokyny na používanie

IVD **CE**

Vyhlasenia o ochranných známkach, patentoch a autorských právach

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[®], logo Cepheid, GeneXpert[®] a Xpert[®] sú obchodné známky spoločnosti Cepheid registrované v USA a iných krajinách.

Všetky ostatné obchodné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA NA KUPUJÚCEHO PRENÁŠA NEPRENOSNÉ PRÁVO NA POUŽITIE V SÚLADE S TÝMTO NÁVODOM NA POUŽÍVANIE. ŽIADNE ĎALŠIE PRÁVA SA NEPRENÁŠAJÚ VÝSLOVNE, DOMNENE ANI FORMOU ESTOPPELU. KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA TAKISTO NEPRENÁŠAJÚ ŽIADNE PRÁVA NA ĎALŠÍ PREDAJ TOHTO PRODUKTU.

© 2017–2022 Cepheid.

Opis zmien nájdete v Časť 15.

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

In vitro diagnostické zdravotnícke zariadenie



1 Obchodný názov

Súprava Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit

2 Bežne používaný názov

Súprava Xpert Nasal Sample Collection Kit

3 Zamýšľaný účel

3.1 Určené použitie

Súprava Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit je určená na odber, uchovávanie a prepravu vzoriek výterov z nosa od pacientov s príznakmi respiračnej infekcie pred analýzou pomocou testov Xpert.

3.2 Zamýšľaný používateľ/Životné prostredie

Súprava Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit (For Viruses) je určená na používanie vyškolenými používateľmi.

4 Súhrn a vysvetlenie

Prečítajte si návod na použitie testov Xpert a Xpress (podľa potreby).

5 Princípy postupu

Médium Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) pozostáva z modifikovaného Hankovho vyváženého fyziologického roztoku doplneného o hovädzí sérový albumín, cysteín, želatínu, sacharózu a kyselinu glutámovú. Hodnota pH sa upravuje pomocou pufru HEPES. Na indikáciu pH sa používa fenolová červeň. Vankomycín, amfotericín B a kolistín sa pridávajú do média na inhibíciu rastu konkurenčných baktérií a kvasiniek. Médium je izotonické a netoxické pre hostiteľské bunky cicavcov. Prítomnosť sacharózy pôsobí ako kryoprotektant, ktorý pomáha pri uchovávaní respiračných vírusov, ak sa vzorky zmrazia (–70 °C) na dlhšie skladovanie.

6 Činidlá

6.1 Poskytované materiály

Súprava Xpert Nasal Sample Collection Kit: (množstvo: 100 kusov)

Každá súprava obsahuje zapečatené balenie, ktoré obsahuje:

- 1 jednotlivito zabalený sterilný nylonový tampón na výter z nosa,
- 1 skúmavka s médiom Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) obsahujúca:
 - Hankove vyvážené soli,
 - hovädzí sérový albumín,
 - L-cysteín,
 - želatínu,
 - sacharózu,
 - kyselinu L-glutámovú,
 - pufer HEPES,
 - vankomycín,
 - amfotericín B,
 - kolistín,
 - fenolovú červenú.
- pH 7,3 ± 0,2 pri teplote 25 °C

6.2 Potrebné, ale nedodávané materiály

- Jednorazové rukavice

7 Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Viazané iba na lekársky predpis.
- Nepoužité tampóny opätovne nesterilizujte.
- Opätovne nezabafujte.
- Nie je vhodný na zber a prepravu iných mikroorganizmov ako respiračných vírusov.
- Nie je vhodný na iné ako určené použitie.
- Nepoužívajte, ak je tampón viditeľne poškodený (t. j. ak je hrot tampónu zlomený).
- Médium neprehltajte.
- Nepoužívajte médium Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) na predvvlhčenie alebo predbežné navlhčenie aplikačného tampónu pred odberom vzorky ani na oplachovanie alebo zavlažovanie miest odberu vzoriek.
- Pred odberom vzorky tampón neohýbajte.
- Postupy pri odbere a manipulácii s vzorkami si vyžadujú osobitné školenie a dozor.
- Dodržiavajte schválené opatrenia na ochranu pred biologickým nebezpečenstvom a aseptické techniky.
- Môže ho používať len primerane vyškolený a kvalifikovaný personál.
- Všetky biologické vzorky by sa mali považovať za potenciálne infekčné a malo by sa s nimi zaobchádzať spôsobom, ktorý zabráni infekcii laboratórneho personálu.
- Sterilizujte všetok biologicky nebezpečný odpad vrátane vzoriek, nádob a médií po ich použití.
- Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny.

8 Chemické nebezpečenstvo

Podľa nariadení (ES) č. 1272/2008 (CLP) a (OSHA) CFR 29 1910 1220 sa tento materiál nepovažuje za nebezpečný.

9 Požiadavky na skladovanie súpravy

Výrobok by sa mal skladovať v pôvodnom obale pri teplote 2 °C až 25 °C. Neprehrievajte ho. Pred použitím neinkubujte ani nemrazujte. Nesprávne skladovanie vedie k strate účinnosti. Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je jasne vytlačený na vonkajšom označení škatule.

9.1 Znehodnotenie produktu

Súprava Xpert® Nasal Sample Collection Kit sa nemá používať, ak (1) existujú dôkazy o poškodení alebo kontaminácii produktu, (2) existujú dôkazy o netesnosti, (3) farba média sa zmenila zo svetlo oranžovo-červenej, (4) na niektorej zo zložiek uplynul dátum expirácie, (5) vrečko na tampón je otvorené alebo (6) na niektorej zo zložiek sú iné známky poškodenia.

10 Obmedzenia

- So vzorkami je potrebné manipulovať asepticky.
- Súprava Xpert Nasal Sample Collection Kit je určená len na odber a transport vírusov dýchacích ciest.
- Súprava Xpert Nasal Sample Collection Kit je určená na použitie so strednou skúmavkou a tampónom, ktoré sú súčasťou súpravy. Použitie skúmaviek s médium alebo tampónov z akéhokoľvek iného zdroja by mohlo ovplyvniť výkon produktu.

11 Odber vzoriek a manipulácia s nimi

- Vzorky z nosa možno odobrať podľa štandardných postupov inštitúcie používateľa a vložiť do média Copan Universal Transport Medium UTM (UTM-RT) (3 ml skúmavka s transportným médium).
- Vzorky je potrebné prepravovať pri teplote 2 – 8 °C.

12 Postup odberu vzorky

Správny odber vzorky od pacienta je mimoriadne dôležitý pre úspešnú izoláciu a identifikáciu infekčných organizmov. Najvyššie titre vírusu sú prítomné počas akútneho ochorenia.

Poznámka Nylonový flokovaný tampón sa pred odberom vzorky nemá ohýbať.

1. Odoberte vzorku pomocou tampónu. Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli špičky tampónu a nepoložili ho na zem.
2. Asepticky odstráňte uzáver zo skúmavky.
3. Vložte tampón do skúmavky s transportným médium.
4. Zlomte držiak tampónu na vopred vyznačenej línii jeho ohnutím o stenu skúmavky. V prípade potreby jemne otáčajte hriadeľom tampónu, aby ste dokončili zlomenie.
5. Nasadzte uzáver na skúmavku a pevne ju uzavrite.
6. Označte ich príslušnými informáciami o pacientovi.
7. Odošlite do laboratória alebo testovacej oblasti na okamžitú analýzu.

13 Technická podpora

Skôr, ako nás kontaktujete

Pred kontaktovaním technickej podpory spoločnosti Cepheid majte nasledovné:

- Názov produktu
- Číslo šarže

Spojené štáty americké

















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

Francúzsko

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

Kontaktné údaje všetkých pobočiek technickej podpory spoločnosti Cepheid sú k dispozícii na našej webovej stránke: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tabuľka symbolov

Symbol	Význam
	Katalógové číslo
	Označenie CE – značka Európskej zhody
	<i>In vitro</i> diagnostické zdravotnícke zariadenie
	Obsah postačuje na vykonanie <i>n</i> testov
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
	Nepoužívajte opakovane
	Výrobca
	Teplotné obmedzenie
	Kód šarže
	Upozornenie
	Pozrite si návod na použitie
	Dátum expirácie
	Biologické riziká
	Viazané iba na lekársky predpis.
	Zaobchádzajte opatrne



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Údaje o dovozcovi pre EÚ/Švajčiarsko

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

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

15 História revízií

Opis zmeny: 302-6820 Rev. B.

Cieľ: Na zabezpečenie súladu s Nariadením (EÚ) 2017/746 a ďalšie príslušné aktualizácie.

Časť	Opis zmeny
Stránka s právnym vyhlásením	Pridaná stránka s vyhlásením o ochranných známkach, patentoch a autorských právach.