

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

REF SWAB/B-100

Návod k použití

IVD CE

Prohlášení o ochranných známkách, patentech a autorských právech

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.

© 2014–2022 Cepheid.

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®] a Xpert[®] jsou ochranné známky společnosti Cepheid registrované v USA a dalších zemích.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

NÁKUPEM TOHOTO PRODUKTU SE NA KUPUJÍCÍHO PŘEVÁDÍ NEPŘEVODITELNÉ PRÁVO PRODUKT POUŽÍVAT V SOULADU S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ. NEPŘEVÁDÍ SE ŽÁDNÁ DALŠÍ PRÁVA, A TO VÝSLOVNĚ, NEPŘÍMO ANI PODLE ZÁSADY ESTOPPEL. DÁLE SE S PRODEJEM TOHOTO PRODUKTU NEPŘEVÁDÍ ŽÁDNÁ PRÁVA NA OPAKOVANÝ PRODEJ.

© 2014–2022 Cepheid.

Popis změn viz Část 15.

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *In Vitro*



1 Vlastnický název

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

2 Běžný nebo obvyklý název

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

3 Účel použití

3 Určené použití

Souprava Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit je určena k odběru a přepravě vzorků nosohltanových výtěrů obsahujících viry od pacientů s příznaky respirační infekce z místa odběru do testovací laboratoře před analýzou pomocí testů Xpert a Xpress.

3.1 Zamýšlený uživatel/prostředí

Souprava Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) je určena k použití proškolenými uživateli.

4 Souhrn a vysvětlení

Viz návod k použití testů Xpert a Xpress (podle potřeby).

5 Principy postupu

Univerzální transportní médium Copan (UTM-RT) se skládá z modifikovaného Hankova vyváženého solného roztoku doplněného o hovězí sérový albumin, cystein, želatinu, sacharózu a kyselinu glutamovou. pH je pufováno pufrům HEPES. K indikaci pH se používá fenolová červeň. K inhibici růstu konkurenčních bakterií a kvasinek se do média přidává vankomycin, amfotericin B a kolistin. Médium je izotonické a není toxické pro savčí hostitelské buňky. Přítomnost sacharózy působí jako kryoprotektant, který napomáhá uchování respiračních virů při dlouhodobém skladování vzorků ve zmrazeném stavu (-70 °C).

6 Reagencie

6.1 Dodané materiály

Souprava Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit: (množství: 100 kusů)

Každá souprava obsahuje zapečetěné balení obsahující:

- 1 jednotlivě zabalený sterilní nylonový vločkovaný nosohltanový tampon
- 1 zkumavka s univerzálním transportním médiem Copan (UTM-RT) obsahující:
 - Hankův vyvážený solný roztok
 - Hovězí sérový albumin
 - L-cystein
 - Želatína
 - Sacharóza
 - Kyselina L-glutamová
 - Pufř HEPES
 - Vankomycin
 - Amfotericin B
 - Kolistin
 - Fenolová červeň
 - pH 7,3 ± 0,2 při 25 °C

6.2 Potřebné, ale nedodané materiály

- Jednorázové rukavice
- Samolepicí štítky nebo permanentní fixy pro zaznamenání informací o vzorku.

Poznámka Bezpečnostní listy (SDS) jsou k dispozici na adrese www.cephheid.com nebo www.cephheidinternational.com na kartě PODPORA (SUPPORT).

Poznámka Hovězí sérový albumin (BSA) v tomto produktu byl vyroben výhradně z hovězí plazmy pocházející z Nového Zélandu. Zvířata nebyla krmena bílkovinami pocházejícími z přežvýkavců či jiných zvířat; zvířata prošla testy ante-mortem i post-mortem. V průběhu zpracování nedocházelo k žádnému směšování materiálů s jinými zvířecími materiály.

7 Varování a bezpečnostní upozornění

- Použití pouze na předpis.
- Nepoužité tampony znovu nesterilizujte.
- Znovu je nebalte.
- Není vhodné pro sběr a přepravu jiných mikroorganismů než respiračních virů.
- Není vhodné pro jiné než určené použití.
- Nepoužívejte, pokud je tampon viditelně poškozen (tj. pokud je hrot tamponu zlomený).
- Nepožívejte médium.
- Nepoužívejte univerzální transportní médium Copan (UTM-RT) k předvlhčení nebo předmáčení tamponu aplikátoru před odběrem vzorku ani k oplachování nebo zvlhčení míst odběru vzorků.
- Před odběrem vzorku tampon neohýbejte.
- Postupy odběru vzorků a manipulace s nimi vyžadují specifické zaškolení a pokyny.
- Dodržujte schválená opatření týkající se biologického nebezpečí a aseptických technik.
- Soupravu může používat pouze náležitě vyškolený a kvalifikovaný personál.
- Všechny biologické vzorky by měly být považovány za potenciálně infekční a mělo by se s nimi zacházet způsobem, který zabrání infekci laboratorního personálu.
- Sterilizujte veškerý biologicky nebezpečný odpad včetně vzorků, nádob a médií po jejich použití.
- Je třeba si pozorně přečíst pokyny a dodržovat je.

8 Chemická nebezpečí

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 CLP a (OSHA) CFR 29 1910 1220 se tento materiál nepovažuje za nebezpečný.

9 Požadavky na skladování soupravy

Produkt by měl být skladován v původním obalu při teplotě 2 °C až 25 °C. Nepřehřívejte. Před použitím neinkubujte ani nezmrazujte. Nesprávné skladování vede ke ztrátě účinnosti. Nepoužívejte po uplynutí data expirace, která je zřetelně vytištěna na vnějším štítku krabičky.

9.1 Znehodnocení produktu

Souprava Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit by neměla být použita, pokud (1) existují známky poškození nebo kontaminace výrobku, (2) existují známky netěsnosti, (3) barva média se změnila ze světle oranžové na červenou, (4) u některé ze složek uplynula doba použitelnosti, (5) sáček s tampony je otevřený nebo (6) na některé ze složek jsou jiné známky poškození.

10 Omezení

- Se vzorky je třeba zacházet asepticky.
- Souprava Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit je určena pouze pro odběr a transport respiračních virů.
- Souprava Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit je určena k použití se zkumavkou s médiem a tamponem, které jsou součástí soupravy. Použití zkumavek s médiem nebo tamponů z jiného zdroje by mohlo ovlivnit účinnost výrobku.

11 Odběr vzorků a manipulace s nimi

Vzorky výtěru z nosohltanu lze odebrat podle standardních postupů zdravotnického zařízení uživatele a umístit je do univerzálního transportního média Copan (UTM-RT) (3ml zkumavka s transportním médiem). Vzorky je třeba přepravovat při teplotě 2-8 °C.

12 Postup odběru vzorku

Správný odběr vzorků od pacienta je mimořádně důležitý pro úspěšnou izolaci a identifikaci infekčních organismů. Nejvyšší titry viru jsou přítomny během akutního onemocnění.

Poznámka Nylonový vložkový tampon by se před odběrem vzorku neměl ohýbat.

1. Odeberte vzorek pomocí tamponu. Dávejte pozor, abyste se nedotkli špičky tamponu a nepokládali jej.
2. Asepticky odstraňte uzávěr ze zkumavky.
3. Vložte tampon do zkumavky s transportním médiem.
4. Ohnutím tamponu o stěnu zkumavky rozlomíte dřík tamponu na předem vyznačeném místě. V případě potřeby jemně otáčejte dříkem tamponu, abyste dokončili jeho rozlomení.
5. Nasaďte uzávěr na zkumavku a pevně ji uzavřete.
6. Označte ji příslušnými informacemi o pacientovi.
7. Odešlete do laboratoře nebo testovacího pracoviště k okamžité analýze.

13 Technická pomoc

Dříve, než nás kontaktujete

Dříve, než kontaktujete technickou podporu společnosti Cepheid, připravte si následující informace:

- Název produktu
- Číslo šarže

Spojené státy americké

















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

Francie

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

Kontaktní informace všech kanceláří technické podpory společnosti Cepheid jsou uvedeny na našem webu: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tabulka značek

Značka	Význam
	Katalogové číslo
	Označení CE – Evropská shoda
	Zdravotnický diagnostický prostředek <i>in vitro</i>
	Obsahuje dostatečné množství pro <i>n</i> testů
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Nepoužívat opakovaně
	Výrobce
	Teplotní limit
	Kód šarže
	Upozornění
	Čtěte návod k použití
	Datum expirace
	Biologická rizika
	Použití pouze na předpis.
	Zacházejte opatrně



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Údaje o dovozcí pro EU a Švýcarsko.

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

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

15 Historie revizí

Popis změn: 302-6819 Rev. B

Účel: Zajištění shody s požadavky nařízení (EU) 2017/746 a další platné aktualizace.

Část	Popis změny
Stránka s právními informacemi	Přidána stránka Prohlášení o ochranných známkách, patentech a autorských právech.