

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

REF SWAB/B-100

Упатство за употреба

IVD CE

Заштитен знак, патенти и изјави за авторски права

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[®], логото на Cepheid, GeneXpert[®] и Xpert[®] се заштитни знаци на Cepheid, регистрирани во САД и други земји.

Сите други заштитни знаци се сопственост на нивните соодветни сопственици.

КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД МУ ПРЕНЕСУВА НА КУПУВАЧОТ НЕПРЕНОСЛИВО ПРАВО ДА ГО КОРИСТИ ВО СОГЛАСНОСТ СО ОВА УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА. НИКАКВИ ДРУГИ ПРАВА НЕ СЕ ПРЕНЕСУВААТ ИЗРЕЧНО, СО ПОДРАЗБИРАЊЕ ИЛИ СО СПРЕЧУВАЊЕ НА ТВРДЕЊАТА. ДОПОЛНИТЕЛНО, НЕ СЕ ДОДЕЛУВААТ НИКАКВИ ПРАВА НА ПРЕПРОДАЖБА СО КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД.

© 2014–2022 Cepheid.

Погледнете во Дел 15, за опис на промените.

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

In vitro дијагностички медицински уред



1 Заштитено име

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

2 Вообичаено име

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

3 Предвидена цел

3 Предвидена употреба

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit е предвиден за земање и транспорт на назофарингеални примероци на брисеви кои содржат вируси од пациенти со знаци и симптоми на респираторна инфекција од местото на земање до лабораторијата за тестирање пред анализата со тестовите Xpert и Xpress.

3.1 Предвиден корисник/предвидена средина

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) е предвиден да се користи од страна на обучени корисници.

4 Резиме и објаснување

Погледнете го упатството за употреба за тестовите Xpert и Xpress (според потребата).

5 Принципи на процедурата

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) се состои од изменет рамнотежен раствор на соли на Хенк дополнет со говедски серум албумин, цистеин, желатин, сахароза и глутаминска киселина. Вредноста на рН се пуферира со пуфер НЕРЕС. За приказ на рН се користи црвен фенол. Во медиумот се вградуваат ванкомицин, амфотерицин Б и колистин за да се инхибира растот на конкурентните бактерии и квасните габи. Медиумот е изотоничен и нетоксичен за матичните клетки на цицачите. Присуството на сахароза дејствува како криозащитник, што помага во конзервирањето на респираторните вируси ако примероците се замрзнуваат ($-70\text{ }^{\circ}\text{C}$) за долготрајно чување.

6 Реагенси

6.1 Испорачани материјали

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit (количина: 100)

Секој комплет вклучува запечатен пакет кој содржи:

- 1 поединечно завиткан стерилен назофарингеален брис обложен со најлонски влакна
- 1 епрувета со Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) која содржи:
 - Врамнотежени соли на Хенк
 - Говедски серум албумин
 - L-цистеин
 - Желатин
 - Сахароза
 - L-глутаминска киселина
 - Пуфер HEPES
 - Ванкомицин
 - Амфотерицин Б
 - Колистин
 - Црвен фенол
 - рН 7,3 ± 0,2 на 25 °С

6.2 Потребни материјали кои не се испорачани

- Ракавици за еднократна употреба
- Лепливи етикети или перманентни маркери за евидентирање на информациите за примерокот

Забелешка

Безбедносните листови (SDS) се достапни на www.cephheid.com или www.cephheidinternational.com во картичката ПОДДРШКА (SUPPORT).

Забелешка

Говедскиот серум албумин (BSA) во рамките на овој производ е произведен и изработен исклучително од говедска плазма со потекло од Нов Зеланд. Животните не беа хранети со преживарски протеин или друг животински протеин; животните поминаа претсмртно и посмртно тестирање. Во текот на обработката, немаше мешање на материјалот со други животински материјали.

7 Предупредувања и мерки за претпазливост

- Само за употреба на рецепт.
- Повторно да не се стерилизираат неупотребените брисеви.
- Да не се пакува повторно.
- Не е погодно за земање и транспорт на други микроорганизми освен респираторни вируси.
- Не е погодно за никаква друга примена освен за предвидената употреба.
- Да не се користи ако брисот е видливо оштетен (т.е., ако врвот на брисот е скршен).
- Не голтајте го медиумот.
- Не користете го Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) за претходно наклавување или претходно влажнење на брисот на апликаторот пред земањето на примерокот или за плакнење или промивање на местата на земање на примероците.
- Не виткајте го брисот пред земањето на примерокот.
- Процедурите за земање и постапување со примероците бараат специфична обука и упатства.
- Почитувајте ги одобрените мерки за претпазливост за биолошка опасност и асептичните техники.
- Да се користи само од страна на соодветно обучен и квалификуван персонал.
- Сите биолошки примероци треба да се сметаат за потенцијално заразни и со нив треба да се постапува на начин што го спречува инфицирањето на лабораторискиот персонал.
- Стерилизирајте го целиот биолошки опасен отпад, вклучувајќи ги примероците, садовите и медиумите по нивната употреба.
- Насоките треба да се прочитаат и да се следат внимателно.

8 Хемиски опасности

Според регулативите (ЕК) бр. 1272/2008 CLP и (ОША) CFR 29 1910 1220, овој материјал не се смета за опасен.

9 Барања за чување на комплетот

Производот треба да се чува во неговиот оригинален сад на 2 – 25 °C. Да не се прегрева. Да не се инкубира или замрзнува пред употребата. Неправилното чување ќе доведе до губење на ефикасноста. Да не се користи по рокот на траење, кој што е јасно отпечатен на надворешната етикета на кутијата.

9.1 Расипување на производот

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit не треба да се користи ако (1) постои доказ за оштетување или контаминација на производот, (2) постои доказ за истекување, (3) бојата на медиумот се променила од светло портокалова-црвена, (4) рокот на траење поминал на која било од компонентите, (5) кесата за брисот е отворена или (6) има други знаци за расипување на која било од компонентите.

10 Ограничувања

- Со примероците треба да се постапува асептично.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit е предвиден за употреба како медиум за земање и транспорт само за респираторни вируси.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit е предвиден да се користи со епруветата за медиум и брисот испорачани во комплетот. Употребата на епрувети со медиум или брисеви од кој било друг извор може да влијае врз ефикасноста на производот.

11 Земање и постапување со примероците

Примероците на назофарингеални брисеви може да се земат следејќи ги стандардните процедури на институцијата на корисникот и да се стават во Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) (епрувета од 3 ml со медиум за транспорт). Примероците треба да се транспортираат на 2 – 8 °C.

12 Процедура за земање примероци

Правилното земање примероци од пациентот е екстремно важно за успешна изолација и идентификација на инфективните организми. Највисоките титри на вирусите се присутни во текот на акутното заболување.

Забелешка Брисот обложен со најлонски влакна не треба да се витка пред земањето на примерокот.

1. Земете го примерокот со брисот. Внимавајте да не го допрете врвот на брисот и да не го положите.
2. Отстранете го капачето од епруветата асептично.
3. Вметнете го брисот во епруветата со медиум за транспорт.
4. Скршете ја дршката на брисот кај однапред обележаната линија со нејзино виткање на сидот на епруветата. Ако е потребно, нежно свртете ја дршката на брисот за да го завршите кршењето.
5. Ставете го капачето на епруветата и затворете го цврсто.
6. Означете ја епруветата со соодветните информации за пациентот.
7. Испратете ја во лабораторијата или во областа за тестирање за моментална анализа.

13 Техничка помош

Пред да стапите во контакт со нас

Соберете ги следните информации пред да стапите во контакт со одделот за техничка поддршка на Cepheid:

- Име на производот
- Број на серијата

Соединети Држави





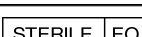











Телефон: + 1 888 838 3222 Е-пошта: techsupport@cepheid.com

Франција

Телефон: + 33 563 825 319 Е-пошта: support@cepheideurope.com

Информациите за контакт за сите канцеларии за техничка поддршка на Cepheid се достапни на нашата интернет-страница: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Табела на симболи

Симбол	Значење
	Каталожки број
	Ознака CE – Европска сообразност
	Медицински уред за <i>in vitro</i> дијагностика
	Содржи доволно за <i>n</i> тестови
	Стерилизирано со користење етилен оксид
	Овластен претставник во Европската заедница
	Да не се употребува повторно
	Производител
	Ограничување на температурата
	Шифра на серијата
	Внимание
	Погледнете го упатството за употреба
	Рок на траење
	Биолошки ризици
	Само за употреба на рецепт.
	Постапувајте внимателно



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Податоци за увозниците за ЕУ/Швајцарија

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

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

15 Историја на ревизии

Опис на промените: 302-6819 Rev B.

Цел: За усогласување со барањата на Регулативата (ЕУ) 2017/746 и другите применливи ажурирања.

Дел	Опис на промената
Страница за правни прашања	Додадена е страницата Заштитен знак, патенти и изјава за авторски права.