

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

REF SWAB/B-100

Instrukcja użycia

IVD CE

Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich

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[®] i Xpert[®] to znaki towarowe firmy Cepheid, zarejestrowane w USA i w innych krajach.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

NABYWCA TEGO PRODUKTU UZYSKUJE NIEZBYWALNE PRAWO DO UŻYWANIA TEGO PRODUKTU ZGODNIE Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ UŻYCIA. NABYWCA NIE UZYSKUJE ŻADNYCH INNYCH PRAW W SPOSÓB WYRAŹNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

© 2014-2022 Cepheid.

Opis zmian można znaleźć w Sekcja 15, Historia zmian.

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*



1 Nazwa zastrzeżona

Zestaw Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

2 Nazwa powszechna lub zwyczajowa

Zestaw Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

3 Przeznaczenie

3 Przeznaczenie

Zestaw Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit jest przeznaczony do pobierania i transportowania (pomiędzy punktem pobrania i laboratorium testującym) zawierających wirusy wymazów z jamy nosowo-gardłowej pobranych od pacjentów z podmiotowymi i przedmiotowymi objawami, przed przeprowadzeniem analizy przy użyciu testów Xpert i Xpress.

3.1 Użytkownik docelowy/środowisko

Zestaw Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolonych użytkowników.

4 Podsumowanie i objaśnienie

Zapoznać się z instrukcją użycia odpowiednio testu Xpert lub Xpress.

5 Zasada procedury

Uniwersalne podłoże transportowe Copan Universal Transport (UTM-RT) składa się ze zmodyfikowanego zrównoważonego roztworu soli Hanka (Hank's Balanced Salt Solution, HBSS), do którego dodano albuminę surowicy wołowej, cysteinę, żelatynę, sacharozę i kwas glutaminowy. pH jest buforowane za pomocą buforu HEPES. Do wskazywania pH używa się czerwieni fenolowej. Podłoże zawiera wankomycynę, amfoterycynę B i kolistynę, aby hamować rozwój konkurencyjnych bakterii i drożdży. Podłoże jest izotoniczne i nietoksyczne dla pochodzących od ssaków komórek hostów. Sacharoza jest stosowana jako środek krioprotekcyjny, co ułatwia konserwację wirusów układu oddechowego w przypadku zamrożenia próbek (-70°C) w celu długoterminowego przechowywania.

6 Odczynniki

6.1 Materiały dostarczone

Zestaw Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit (liczba sztuk: 100)

W każdym zestawie znajduje się szczelnie zamknięte opakowanie z następującą zawartością:

- 1 indywidualnie zapakowaną nylonową wymazówkę do pobierania próbek z jamy nosowo-gardłowej
- 1 próbówka z uniwersalnym podłożem transportowym Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) zawierająca:
 - Roztwór HBSS
 - albumina surowicy wołowej (BSA)
 - L-cysteinę
 - żelatynę
 - sacharozę
 - kwas L-glutaminowy
 - bufor HEPES
 - wankomycynę
 - amfoterycynę B
 - kolistynę
 - czerwień fenolową
 - pH $7,3 \pm 0,2$ przy 25°C

6.2 Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- Rękawice jednorazowe
- Naklejki samoprzylepne albo markery permanentne do zapisania informacji o próbce

Uwaga Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) są dostępne na stronie internetowej www.cephheid.com lub www.cephheidinternational.com na karcie WSPARCIE (SUPPORT).

Uwaga Albumina surowicy bydźcej (BSA) w tym produkcie została uzyskana i wytworzona wyłącznie z osocza wołowego pochodzącego z Nowej Zelandii. Zwierząt nie karmiono białkiem pochodzącym od przeżuwaczy ani innym białkiem zwierzęcym; zwierzęta przebadano zarówno przed ubojem, jak i po nim. Podczas przetwarzania nie nastąpiło wymieszanie materiału z innymi materiałami pochodzenia zwierzęcego.

7 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do użytku wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Nieużywanych wymazówek nie wolno ponownie wyjaławiać.
- Nie wolno ponownie wkładać do opakowania.
- Produkt nie jest odpowiedni do pobierania i transportowania drobnoustrojów innych niż wirusy układu oddechowego.
- Produkt nie jest odpowiedni do żadnego innego zastosowania poza wskazanym.
- Wymazówki nie wolno używać, jeżeli jest widocznie uszkodzona (jeżeli doszło do ułamania jej końcówki).
- Podłoża nie wolno spożywać.
- Uniwersalnego podłoża transportowego Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) nie wolno używać do wstępnego zwilżania wymazówki przed pobraniem próbki albo do płukania czy irygacji miejsc pobierania próbki.
- Przed pobraniem próbki nie wolno wyginać wymazówki.
- Stosowanie procedur pobierania i obsługi próbek wymaga ukończenia odpowiedniego szkolenia i przestrzegania wytycznych.
- Należy przestrzegać zatwierdzonych środków ostrożności i stosować techniki aseptyczne.
- Produkt przeznaczony do stosowania wyłącznie przez odpowiednio wyszkolony i wykwalifikowany personel medyczny.

- Wszystkie próbki biologiczne należy traktować, jak potencjalnie zakaźne i obsługiwać w sposób zapobiegający zakażeniu personelu laboratoryjnego.
- Po użyciu należy wyjałowić wszystkie odpady stanowiące zagrożenie biologiczne, w tym próbki, pojemniki i podłoża.
- Należy przeczytać i dokładnie przestrzegać wytycznych.

8 Zagrożenia chemiczne

Ten materiał nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP) i (OSHA) CFR 29 1910 1220.

9 Wymagania dotyczące przechowywania zestawu

Ten produkt należy przechowywać w oryginalnym pojemniku w temperaturze od 2 do 25°C. Nie dopuszczać do przegrzania. Nie wolno inkubować ani zamrażać przed użyciem. Nieprawidłowe przechowywanie spowoduje zmniejszenie skuteczności. Nie używać po upływie daty ważności wyraźnie wydrukowanej na etykiecie opakowania zewnętrznego.

9.1 Pogorszenie właściwości produktu

Zestawu Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit nie należy używać, jeżeli (1) dostępne są dowody na uszkodzenie lub skażenie produktu, (2) dostępne są dowody na nieuszczelnienie, (3) kolor podłoża zmienił kolor z jasno-pomarańczowego/czerwonego, (4) upłynęła data ważności któregoś z elementów, (5) doszło do otwarcia torebki z wymazówką lub (6) widoczne są inne objawy pogorszenia właściwości jakiegokolwiek elementu.

10 Ograniczenia

- Z próbkami należy obchodzić się w sposób aseptyczny.
- Zestaw Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit jest przeznaczony do stosowania jako podłoże do pobierania i transportowania wyłącznie wirusów układu oddechowego.
- Zestaw Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit jest przeznaczony do stosowania razem z dołączoną do zestawu probówką z podłożem i wymazówką. Używanie probówek z podłożem lub wymazówek z innych źródeł może mieć wpływ na wydajność produktu.

11 Pobieranie i obsługa próbek

Próbki wymazów z jamy nosowo-gardłowej można pobierać zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w placówce użytkownika i umieszczać w podłożu transportowym Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) (uniwersalne podłoże transportowe, probówka o poj. 3 ml z podłożem transportowym). Probki należy transportować w temperaturze 2–8°C.

12 Procedura pobierania próbek

Prawidłowe pobranie próbki od pacjenta ma krytyczne znaczenie dla udanego wyizolowania i zidentyfikowania organizmów zakaźnych. Najwyższa wiremia występuje w trakcie fazy ostrej choroby.

Uwaga Przed pobraniem próbki nie wolno zginać nylonowej wymazówki.

1. Pobrać próbkę przy użyciu wymazówki. Uważać, aby nie dotknąć końcówki wymazówki i jej nie odłożyć.
2. Aseptycznie zdjąć zakrętkę z probówki.
3. Włożyć wymazówkę w probówkę z podłożem transportowym.
4. Złamać trzon wymazówki na poziomie wcięcia, dociskając ją do ścianki probówki. W razie potrzeby delikatnie obrócić trzon wymazówki, aby go do końca złamać.
5. Nałożyć zakrętkę na probówkę i szczelnie zakręcić.
6. Oznaczyć, używając odpowiednich informacji pacjenta.
7. Przesłać do laboratorium lub obszaru testowania w celu przeprowadzenia bezzwłocznej analizy.

13 Wsparcie techniczne

Przed skontaktowaniem się z firmą Cepheid

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy przygotować następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer serii

USA
















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


Francja

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

Dane kontaktowe wszystkich oddziałów Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Oznakowanie CE — zgodność z normami europejskimi
	Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Zawiera ilość wystarczającą do <i>n</i> testów
	Wyjałowiono przy użyciu tlenu etylenu
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Nie używać ponownie
	Producent
	Ograniczenie temperatury
	Kod partii
	Przeostroga
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Data ważności
	Zagrożenia biologiczne
	Do użytku wyłącznie na zlecenie lekarza.

Symbol	Znaczenie
	Zachować ostrożność przy obsłudze



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Szczegółowe informacje na temat importerów na terenie UE i Szwajcarii

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

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

15 Historia zmian

Opis zmian: 302-6819 Wer. B.

Przeznaczenie: Zapewnienie zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz innymi stosownymi aktualizacjami.

Punkt	Opis zmiany
Strona dotycząca aspektów prawnych	Dodano stronę z oświadczeniem dotyczącym znaków towarowych, patentów i praw autorskich.