

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

REF SWAB/B-100

Инструкция по применению

IVD CE

Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве

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[®], логотип Cepheid, GeneXpert[®] и Xpert[®] являются товарными знаками компании Cepheid, зарегистрированными в США и других странах.
Все другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ ДАННОГО ПРОДУКТА ПОКУПАТЕЛЬ ПОЛУЧАЕТ НЕ ПОДЛЕЖАЩЕ ПЕРЕДАЧЕ ПРАВО НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. НИКАКИЕ ИНЫЕ ПРАВА НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ НИ В ЯВНОЙ, НИ В ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ФОРМЕ ИЛИ В СЛУЧАЕ ЛИШЕНИЯ ПРАВА ВОЗРАЖЕНИЯ. КРОМЕ ТОГО, ДАННЫЙ ПРОДУКТ ПРИОБРЕТАЕТСЯ БЕЗ ПРАВА НА ПЕРЕПРОДАЖУ.

© 2014-2022 Cepheid.

Описание изменений смотрите в Раздел 15.

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



1 Фирменное название

The Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

2 Наименование медицинского изделия

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

3 Назначение

3 Назначение

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit предназначен для сбора и транспортировки мазков со слизистой носоглотки, содержащих вирусы, от пациентов с признаками и симптомами респираторной инфекции от пункта сбора до лаборатории перед проведением анализа с использованием тестов Xpert и Xpress.

3.1 Целевой пользователь/целевая окружающая среда

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) предназначен для использования обученными пользователями.

4 Краткие сведения и разъяснения

См. Инструкцию по применению для Xpert и тестов Xpert (в зависимости от ситуации).

5 Принципы процедуры

Универсальная транспортная среда Sorap (UTM-RT) состоит из модифицированного сбалансированного солевого раствора Хенкса с добавлением бычьего сывороточного альбумина, цистеина, желатина, сахарозы и глутаминовой кислоты. pH забуферен HEPES буфером. Для определения pH используется феноловый красный. Ванкомицин, амфотерицин В и колистин включены в состав среды для ингибирования роста конкурентных бактерий и дрожжей. Среда является изотонической и нетоксична для клеток-хозяев организмов млекопитающих. Сахароза выступает в качестве криопротектора, который помогает сохранять вирусы дыхательной системы, если образцы замораживают (-70°C) на длительное хранение.

6 Реагенты

6.1 Комплект поставки

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit (количество: 100)

Каждый набор содержит запечатанную упаковку, в которой находятся:

- 1 отдельно упакованный стерильный нейлоновый флоковый мягкий зонд-тампон для взятия мазка со слизистой носоглотки
- 1 пробирка с универсальной средой для транспортировки Sorap (UTM-RT), содержащая:
 - Сбалансированный солевой раствор Хенкса
 - Бычий сывороточный альбумин
 - L-цистеин
 - Желатин
 - Сахароза
 - L-глутаминовая кислота
 - Буфер ХЕПЕС
 - Ванкомицин
 - Амфотерицин В
 - Колистин
 - Феноловый красный
 - pH $7,3 \pm 0,2$ при 25°C

6.2 Необходимые, но не поставляемые материалы

- Одноразовые перчатки
- Наклейки или несмываемые маркеры для записи информации об образцах

Прим. Паспорта безопасности вещества (Safety Data Sheet, SDS) можно найти по адресам www.cepheid.com или www.cepheidinternational.com на вкладке ПОДДЕРЖКА (SUPPORT).

Прим. Для изготовления бычьего сывороточного альбумина (BCA), входящего в состав данного продукта, использовалась только плазма бычьей крови животных, выращенных в Новой Зеландии. В пищу быков не добавлялись белки, полученные из тканей жвачных животных, а также другие белки животного происхождения; всех животных обследовали до и после забоя. Во время производства не происходило смешивания сырья с другими материалами животного происхождения.

7 Предупреждения и меры предосторожности

- Только по предписанию врача.
- Не проводите повторную стерилизацию неиспользованных зонд-тампонов.
- Не упаковывайте повторно.
- Подходит только для сбора и транспортировки респираторных вирусов.
- Не подходит для иного применения, кроме как в соответствии с использованием по назначению.
- Не используйте зонд-тампон при наличии визуальных повреждений (т.е., если наконечник зонд-тампона сломан).
- Не проглатывайте среду.
- Не используйте универсальную транспортную среду, выпускаемую компанией Sorap (UTM-RT) для предварительного смачивания или увлажнения аппликатора зонда-тампона перед сбором образца или для увлажнения или промывания участков отбора образцов.
- Не сгибайте зонд-тампон перед сбором образцов.
- Процедуры взятия и обработки образцов требуют специальной подготовки и инструкций.
- Соблюдайте утвержденные меры предосторожности в связи с биологической опасностью и правила асептики.
- Подлежит использованию соответственно обученным и квалифицированным персоналом.

- Все биологические образцы должны рассматриваться потенциально инфекционными и обращение с ними должно осуществляться таким образом, который предотвращает инфицирование персонала лаборатории.
- Стерилизуйте все биологически опасные отходы, включая образцы, контейнеры и среды после их использования.
- Следует ознакомиться и тщательно соблюдать руководства.

8 Опасные химические факторы

Согласно регламенту (Еврокомиссии) № 1272/2008 (CLP) и (OSHA) CFR 29 1910 1220, данный материал не считается опасным.

9 Условия хранения наборов

Продукт следует хранить в оригинальном контейнере при температуре от 2 °С до 25 °С. Продукт не следует подвергать чрезмерному нагреванию. Не инкубируйте и не замораживайте перед использованием. При ненадлежащих условиях хранения продукт утратит свою эффективность. Не использовать после истечения срока годности, указанной на этикетке наружной упаковке.

9.1 Непригодность изделия

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit не следует использовать, если (1) имеются признаки повреждения или заражения продукта, (2) имеются признаки утечки, (3) цвет среды изменился со светло-оранжевого на красный, (4) истек срок годности любого из компонентов, (5) пакет с тампоном вскрыт или (6) имеются признаки порчи любого из компонентов.

10 Ограничения

- С образцами необходимо обращаться в асептических условиях.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit предназначен для использования как среда для сбора и транспортировки только для респираторных вирусов.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit предназначен для использования с транспортировочной пробиркой с реактивом и тампоном, входящими в состав набора. Использование пробирок со средой или тампонов из любого другого источника может отрицательно повлиять на эффективность изделия.

11 Сбор образцов и обращение с ними

Образцы могут быть взяты в соответствии со стандартными процедурами в учреждении пользователя и помещены в выпускаемую компанией Soran универсальную транспортную среду (пробирка на 3 мл с транспортной средой). Образец следует транспортировать при температуре 2–8°C.

12 Процедура взятия образца

Правильная процедура сбора образцов у пациента чрезвычайно важна для успешного выделения и идентификации инфекционных организмов. Наиболее высокие титры вирусов присутствуют во время фазы острого заболевания.

Прим. Перед сбором образца нейлоновый флоковый зонд-тампон не следует сгибать.

1. Собирайте образец зонд-тампоном. Следите за тем, чтобы не касаться кончика тампона и не класть его вниз.
2. Асептически снимите колпачок с пробирки.
3. Введите зонд-тампон в пробирку с транспортной средой.
4. Переломите стержень зонд-тампона по линии разлома, согнув его по стенке пробирки. При необходимости, аккуратно поверните стержень зонда-тампона вокруг своей оси, чтобы полностью разломить его.
5. Поместите колпачок обратно на пробирку и плотно закройте ее.
6. Маркируйте соответствующими данными пациента.

7. Отправьте в лабораторию или в центр проведения анализов для проведения немедленного анализа.

13 Техническая поддержка

Прежде чем обращаться к нам

Прежде чем обращаться в службу технической поддержки компании Cepheid, подготовьте следующую информацию:

- Название изделия
- Номер партии

США















Телефон: : + 1 888 838 3222 Электронный адрес: techsupport@cepheid.com



Франция

Телефон: : + 33 563 825 319 Электронный адрес: support@cepheideurope.com

Контактная информация всех офисов службы технической поддержки компании Cepheid доступна на нашем веб-сайте: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Условные обозначения

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Маркировка CE – Европейское соответствие
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержит достаточное количество для <i>n</i> тестов
	Стерилизовано оксидом этилена
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не использовать повторно
	Производитель
	Температурные ограничения
	Код партии
	Предупреждение
	См. инструкцию по применению
	Срок годности
	Биологические риски

Символ	Значение
	Только по предписанию врача.
	Использовать с осторожностью



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Информация об импортере в ЕС/Швейцарию

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

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

15 История пересмотра документа

Описание изменений: 302-6819 Ред. В

Цель: Для соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/746 и другим применимым обновлениям.

Раздел	Описание изменения
Страница с юридической информацией	Добавлена страница «Заявление о товарных знаках, патентах и авторском праве».