

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

REF SWAB/B-100

Navodila za uporabo

IVD CE

Blagovna znamka, patenti in izjave o avtorskih pravicah

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[®], logotip Cepheid, GeneXpert[®] in Xpert[®] so blagovne znamke družbe Cepheid, registrirane v ZDA in drugih državah.

Vse druge blagovne znamke so v lasti njihovih lastnikov.

NAKUP TEGA IZDELKA NA KUPCA PRENESE NEPRENOSLJIVO PRAVICO DO NJEGOVE UPORABE V SKLADU S TEMI NAVODILI ZA UPORABO. NA KUPCA SE NE PRENESE IZRECNO, IMPLICITNO ALI S PREKLUZIJNO NOBENIH DRUGIH PRAVIC. POLEG TEGA SE Z NAKUPOM TEGA IZDELKA NE PRIDOBI PRAVIC ZA PREPRODAJO.

© 2014–2022 Cepheid.

Za opis sprememb glejte, Razdelek 15, Zgodovina revizij.

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

Diagnostični medicinski pripomoček *in vitro*



1 Lastniško ime

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

2 Splošno ali običajno ime

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

3 Predviden namen

3 Namen uporabe

Komplet Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit je namenjen odvzemu vzorcev, pridobljenih z nazofaringealnim brisom, ki vsebujejo viruse bolnikov z znaki in simptomi okužbe dihal, ter transportu teh vzorcev od mesta odvzema do testnega laboratorija pred analizo s testi Xpert in Xpress.

3.1 Predvideni uporabnik/okolje

Komplet Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) je namenjen za uporabo s strani usposobljenih uporabnikov.

4 Povzetek in razlaga

Glejte Navodila za uporabo testov Xpert in Xpress (kot je ustrezno)

5 Načela postopka

Medij Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) je sestavljen iz modificirane Hanksove uravnovežene raztopine soli, dopolnjene z govejim serumskim albuminom, cisteinom, želatino, saharozo in glutaminsko kislino. pH je nadzorovan s pufrom HEPES. Za navedbo pH-ja je uporabljeno fenol rdeče barvilo. Vankomicin, amfotericin B in kolistin so v medij vključeni za upočasnitev rasti konkurenčnih bakterij in kvasovk. Medij je izotoničen in ni strupen za gostiteljske celice sesalcev. Prisotnost saharoze deluje kot krioprotektant, ki pomaga pri ohranjanju respiratornih virusov, če so vzorci zamrznjeni (-70 °C) za daljše shranjevanje..

6 Reagenti

6.1 Materiali na voljo

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit: (količina: 100)

Vsak komplet vključuje zapečaten paket, ki vsebuje:

- 1 posamično zavita sterilna najlonska vatirana palčka za odvzem nazofaringealnega vzorca
- 1 epruveto z medijem Copan Universal Transport Medium (UTM-RT), ki vsebuje:
 - Hanksove uravnotežene soli
 - Goveji serumski albumin
 - L-cistein
 - Želatino
 - Saharozo
 - L-glutaminsko kislino
 - Pufer HEPES
 - Vankomicin
 - Amfotericin B
 - Kolistin
 - Fenol rdeče barvilo
 - pH $7,3 \pm 0,2$ pri $25\text{ }^{\circ}\text{C}$

6.2 Materiali, ki so potrebni, a niso dostavljeni

- Rokavice za enkratno uporabo
- Nalepke ali permanentne markerje za zapisovanje informacij o vzorcih

Opomba

Varnostni listi (SDS) so na voljo na spletnem naslovu www.cepheid.com ali www.cepheidinternational.com v zavihku PODPORA (SUPPORT).

Opomba

Goveji serumski albumin (BSA) v tem izdelku je bil izdelan in proizveden izključno iz goveje plazme, pridobljene na Novi Zelandiji. Živali niso bile hranjene z beljakovinami prežvekovalcev ali drugih živali. Živali so bile testirane pred zakolom in po njem. Med obdelovanjem se material ni mešal z drugimi živalskimi materiali.

7 Opozorila in previdnostni ukrepi

- Samo na recept.
- Ponovna sterilizacija neuporabljenih palčk za odvzem brisa ni dovoljena.
- Ponovno pakiranje ni dovoljeno.
- Izdelek ni primeren za odvzem in transport mikroorganizmov, ki niso respiratorni virusi.
- Izdelek je primeren izključno za predvideno uporabo.
- Palčke za odvzem brisa ne uporabljajte, če je vidno poškodovana (tj. če je konica palčke zlomljena).
- Medij ni primeren za zaužitje.
- Medija Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) ne uporabljajte za predhodno vlaženje ali predhodno močenje aplikatorja palčke pred odvzemom vzorca ali za izpiranje ali namakanje območij vzorčenja.
- Pred odvzemom vzorca palčke ne upogibajte.
- Odvzem vzorca in postopki rokovanja zahtevajo posebno usposobljenost in vodenje.
- Upoštevajte odobrene previdnostne ukrepe za biološko nevarnost in aseptične tehnike.
- Izdelek lahko uporablja le ustrezno usposobljeno in kvalificirano osebje.
- Vse biološke vzorce obravnavajte kot potencialno nalezljive in z njimi ravnajte tako, da preprečite okužbo laboratorijskega osebja.
- Po uporabi sterilizirajte vse biološko nevarne odpadke, vključno z vzorci, vsebniki in mediji.
- Natančno preberite in upoštevajte navodila.

8 Kemične nevarnosti

V skladu z Uredbama (ES) št. 1272/2008 (CLP) in (OSHA) CFR 29 1910 1220 ta material ni obravnavan kot nevaren.

9 Zahteve za shranjevanje kompleta

Izdelek hranite v originalni embalaži pri temperaturi od 2 °C do 25 °C. Ne pregrevajte. Pred uporabo ne inkubirajte in ne zamrzujte. Nepravilno shranjevanje povzroči izgubo učinkovitosti. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je jasno natisnjen na nalepki na zunanem delu škatle.

9.1 Kvarjenje izdelka

Kompleta Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit ne smete uporabljati, če (1) obstajajo znaki poškodbe ali kontaminacije izdelka, (2) obstajajo znaki puščanja, (3) se je barva medija spremenila od svetlo oranžno-rdeče, (4) je kateri koli komponenti potekel rok uporabnosti, (5) je vrečka s palčko za odvzem brisa odprta ali če (6) katera koli komponenta kaže druge znake kvarjenja.

10 Omejitve

- Z vzorci ravnajte aseptično.
- Komplet Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit je namenjen samo uporabi kot zbiralni in transportni medij za respiratorne viruse.
- Komplet Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit je namenjen uporabi z epruveto z medijem in vatirano palčko za odvzem brisa, ki sta priloženi v kompletu. Uporaba epruvet z medijem ali palčk za odvzem brisa iz katerega koli drugega vira lahko vpliva na delovanje izdelka.

11 Odvzem vzorca in rokovanje

Vzorci, pridobljeni z nazofaringealnim brisom, se lahko odvzamejo po standardnih postopkih ustanove uporabnika in namestijo v medij Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) (3-ml epruveta s transportnim medijem). Vzorce je treba transportirati pri 2–8 °C.

12 Postopek zbiranja vzorcev

Za uspešno izolacijo in identifikacijo nalezljivih organizmov je pravilen odvzem vzorcev pri bolnikih ključnega pomena. Najvišji virusni titri so prisotni med akutno boleznijo.

Opomba Pred odvzemom vzorca najlonske vatirane palčke ne smete upogibati.

1. Z vatirano palčko opravite bris in odvezmite vzorec. Pazite, da se ne dotaknete konice palčke in da palčke ne odložite.
2. Iz epruvete aseptično odstranite pokrovček.
3. V epruveto s transportnim medijem vstavite uporabljeno palčko.
4. Palčko prelomite na predhodno označeni črti tako, da jo upognete ob steno epruvete. Da palčko do konca prelomite, jo po potrebi nežno zavrtite.
5. Pokrovček ponovno namestite na epruveto in ga močno zatesnite.
6. Označite z ustreznimi podatki o bolniku.
7. Pošljite v laboratorij ali območje testiranja na takojšnjo analizo.

13 Tehnična pomoč

Preden stopite v stik z nami

Preden stopite v stik z oddelkom za tehnično podporo Cepheid, zberite naslednje informacije:

- Ime izdelka
- Številka lota

Združene države Amerike

















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

Francija

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

Informacije za stik z vsemi oddelki za tehnično podporo Cepheid so na voljo na naši spletni strani: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Preglednica simbolov

Simbol	Pomen
	Kataloška številka
	Oznaka CE – skladnost z evropskimi predpisi
	In vitro diagnostični medicinski pripomoček
	Vsebina zadostuje za testov
	Sterilizirano z etilen oksidom
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Ne uporabite ponovno
	Izdelovalec
	Omejitev temperature
	Številka serije
	Svarilo
	Glejte navodila za uporabo
	Rok uporabnosti
	Biološka tveganja
	Samo na recept.
	Z vzorci ravnajte previdno



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Podatki o uvozniku za EU/Švico

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

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

15 Zgodovina revizij

Opis sprememb: 302-6819 Rev B.

Namen: Uskladitev z zahtevami Uredbe (EU) 2017/746 in drugimi ustreznimi posodobitvami.

Razdelek	Opis spremembe
Stran s pravnim obvestilom	Dodana stran z blagovno znamko, patenti in izjavo o avtorskih pravicah.