

# Xpert<sup>®</sup> Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses)

**REF** SWAB/B-100

Інструкція із застосування

**IVD** CE

## **Заяви про торговельні марки, патенти та авторське право**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, логотип Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> і Xpert<sup>®</sup> є торговельними марками компанії Cepheid, зареєстрованими в США та інших країнах.  
Усі інші торгові марки є власністю своїх відповідних власників.

ВНАСЛІДОК ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ ПОКУПЕЦЬ ОТРИМУЄ ПРАВО НА ЙОГО ВИКОРИСТАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ЦЬОЇ ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ, ЯКЕ НЕ ПІДЛЯГАЄ ПЕРЕДАЧІ. ЖОДНІ ІНШІ ПРАВА НЕ НАДАЮТЬСЯ ПРЯМО, ОПОСЕРЕДКОВАНО АБО НА ПІДСТАВІ ПРАВОВОЇ ПРЕЗУМПЦІЇ. ОКРІМ ЦЬОГО, ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ НЕ ПЕРЕДБАЧАЄ НАДАННЯ ПРАВА НА ЙОГО ПЕРЕПРОДАЖ.

**© 2014–2022 Cepheid.**

Щоб ознайомитися з описом змін, див. Розділ 15.

# Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

---

Діагностичний медичний пристрій для використання *in vitro*



## 1 Патентована назва

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

## 2 Загальна або звичайна назва

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

## 3 Плановане призначення

### 3 Плановане використання

Набір Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit® призначений для збору та транспортування зразків мазків з носоглотки, що містять віруси, у пацієнтів із ознаками та симптомами респіраторної інфекції від місця збору до лабораторії перед аналізом за допомогою тестів Xpert та Xpress.

### 3.1 Призначений користувач/середовище

Набір Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) призначений для використання кваліфікованими користувачами.

## 4 Короткий підсумок та пояснення

Див. Інструкції із застосування для тестів Xpert та Xpress (якщо необхідно)

## 5 Принцип виконання аналізу

Універсальне транспортне середовище Соран (UTM-RT) складається з модифікованого збалансованого сольового розчину Хенкса з додаванням бичачого сироваткового альбуміну, цистеїну, желатину, сахарози та глутамінової кислоти. Значення рН забуферено буфером HEPES. Феноловий червоний використовується для позначення рН. У середовище додають ванкоміцин, амфотерицин і колістин для інгібування зростання конкуруючих бактерій і дріжджів. Середовище є ізотонічним і нетоксичним для клітин-господарів ссавців. Наявність сахарози діє як кріопротектор, який сприяє збереженню респіраторних вірусів, якщо зразки заморожуються (-70°C) для тривалого зберігання.

## 6 Реактиви

### 6.1 Матеріали, що входять до комплекту поставки

Набір Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (кількість: 100)

Кожен набір містить герметичний пакет, що містить:

- 1 окремо запакований стерильний нейлоновий флокований тампон для носоглотки
- 1 пробірка з універсальним транспортним середовищем Соран (UTM-RT), що містить
  - Збалансований сольовий розчин Хенкса
  - Бичачий сироватковий альбумін
  - L-цистеїн
  - Желатин
  - Сахароза
  - L-глутамінова кислота
  - Буфер HEPES
  - Ванкомицин
  - Амфотерицин В
  - Колістин
  - Фенол червоний
  - рН 7,3 ± 0,2 @ 25°C

### 6.2 Матеріали, які потрібні, але не надаються

- Одноразові рукавички
- Клейкі етикетки або перманентний маркер для запису інформації про зразок

---

**Примітка** Паспорти безпеки речовини (Safety Data Sheets, SDS) можна знайти за адресою [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) або [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) у вкладці ПІДТРИМКА (ПОДДЕРЖКА)

---

**Примітка** Для виготовлення бичачого сироваткового альбуміну (BSA), що входить до складу цього продукту, використовувалася лише плазма крові биків, вирощених у Новій Зеландії. У їжу биків не додавали білків, отриманих із тканин жуйних тварин, а також інших білків тваринного походження. Усіх тварин обстежили до та після забою. Під час виробництва не відбувалося змішування сировини з іншими матеріалами тваринного походження.

---

## 7 Застереження та запобіжні заходи

- Тільки по рецепту.
- Не стерилізуйте повторно невикористані тампони.
- Не пакуйте повторно.
- Не підходять для збору та транспортування мікроорганізмів, крім респіраторних вірусів.
- Не підходять для будь-якого іншого застосування, крім призначеного.
- Не використовуйте, якщо тампон помітно пошкоджений (тобто, якщо кінчик тампона зламаний).
- Не ковтайте середовище.
- Не використовуйте універсальне транспортне середовище Соран (UTM-RT) для попереднього зволоження або попереднього змочування тампона-аплікатора перед забором зразка або для промивання чи зрошення місць забору зразка.
- Не згинайте тампон перед забором зразка.
- Процедури збору та обробки зразків вимагають спеціальної підготовки та керівництва.
- Дотримуйтесь затверджених запобіжних заходів безпеки щодо біологічної небезпеки та асептичних заходів.
- Лише відповідним чином навчений та кваліфікований персонал повинен використовувати набір.

- Усі біологічні зразки слід вважати потенційно інфекційними та поводитися з ними таким чином, щоб запобігти інфікуванню персоналу лабораторії.
- Стерилізуйте всі біологічно небезпечні відходи, у тому числі зразки, контейнери та середовища після їх використання.
- Інструкції слід уважно прочитати та дотримуватися їх.

## 8 Небезпечні хімічні фактори

Згідно з Постановою (ЄС) № 1272/2008 CLP та (OSHA) CFR 29 1910 1220, цей матеріал не вважається небезпечним.

## 9 Вимоги щодо зберігання набору

Виріб слід зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 25°C. Не перегрівайте. Не інкубуйте та не заморожуйте перед використанням. Неправильне зберігання може призвести до втрати ефективності. Не використовуйте після закінчення терміну придатності, який чітко вказаний на етикетці зовнішньої упаковки.

### 9.1 Знос виробу

Набір Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit не слід використовувати, якщо (1) є ознаки пошкодження або забруднення виробу, (2) є ознаки витіку, (3) колір середовища змінився зі світло-оранжево-червоного, (4) закінчився термін придатності на будь-якому з компонентів, (5) мішечок для тампона відкритий або (6) на будь-якому з компонентів є інші ознаки зносу.

## 10 Обмеження

- Зразки слід обробляти асептично.
- Набір Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit призначений для використання як середовище для збирання та транспортування лише респіраторних вірусів.
- Набір Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit призначений для використання з пробіркою із середовищем та тампоном, які постачаються у наборі. Використання пробірок із середовищем або тампонів з інших джерел може негативно вплинути на продуктивність виробу.

## 11 Збір зразків і обробка

Зразки мазків із носоглотки можна брати відповідно до стандартних процедур установи користувача та поміщати в універсальне транспортне середовище Soran (UTM-RT) (пробірки з транспортним середовищем об'ємом 3 ml (мл)). Зразки слід транспортувати за температури 2–8°C.

## 12 Процедура забору зразка

Правильний забір зразків у пацієнта є надзвичайно важливим для успішного виділення та ідентифікації інфекційних організмів. Найвищі титри вірусу спостерігаються під час гострого періоду захворювання.

**Примітка** Нейлоновий флокований тампон не слід згинати перед забором зразка.

1. Візьміть зразок за допомогою тампона. Намагайтеся не торкатися кінчика тампона і не класти його вниз.
2. Асептично зніміть ковпачок з пробірки.
3. Вставте тампон у пробірку із транспортним середовищем.
4. Відламайте стрижень тампона за попередньо наміченою лінією, зігнувши його до стінки пробірки. Якщо необхідно, обережно покрутіть на згині, щоб остаточно відламати верхню частину стрижня.
5. Встановіть ковпачок на пробірку і щільно закрийте.
6. Наклейте етикетку з відповідною інформацією про пацієнта.
7. Відправте в лабораторію або зону тестування для негайного аналізу.

## 13 Технічна підтримка

### Підготовка до звернення

Перш ніж звертатися у службу технічної підтримки корпорації Cepheid, підготуйте таку інформацію:

- Назва продукту
- Номер партії

### Сполучені Штати Америки






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


### Франція

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

Контактна інформація усіх відділів служби технічної підтримки компанії Cepheid вказана на нашому веб-сайті: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)

## 14 Таблиця символів

| Символ  | Значення   |
|---|--|
|    | Номер за каталогом                                       |
|    | СЕ-маркування – європейська відповідність                |
|  | Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>           |
|  | Вмісту достатньо для проведення <i>n</i> тестів          |
|  | Стерилізують за допомогою етиленоксиду                   |
|  | Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві |
|  | Не використовувати повторно                              |
|  | Виробник   |
|  | Обмеження температури                                    |
|  | Код партії   |
|  | Увага  |
|  | Зверніться до інструкцій із застосування                 |
|  | Термін придатності                                       |
|  | Біологічні ризики  |
|  | Тільки по рецепту.                                       |

| Символ  | Значення                 |
|---|--------------------------|
|  | Слід обережно поводитися |



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

#### Інформація про імпортерів для ЄС та Швейцарії

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

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

## 15 Історія переглядів

Опис змін: 302-6819 ред. В

Ціль: Для узгодження з вимогами Регламенту (ЄС) 2017/746 та інших застосовних оновлень.

| Розділ              | Опис зміни   |
|---------------------|--|
| Юридична інформація | Додано сторінку заяви щодо товарного знаку, патентів та авторських прав. |