

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Инструкции за употреба

UK
CA

IVD

CE

Декларации за търговски марки, патенти и 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.

© 2018–2024 Cepheid.

Cepheid[®], логото на Cepheid, GeneXpert[®] и Xpert[®] са търговски марки на Cepheid, регистрирани в САЩ и други държави.

Всячки други търговски марки са притежание на техните съответни собственици.

ПОКУПКАТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ ПРЕДОСТАВЯ НА КУПУВАЧА НЕПРЕХВЪРЛЯЕМОТО ПРАВО ДА ГО ИЗПОЛЗВА В СЪОТВЕТСТВИЕ С ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА. НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ НИКАКВИ ДРУГИ ПРАВА - ИЗРИЧНИ, ПО ПОДРАЗБИРАНЕ ИЛИ ПО КОСВЕН ПЪТ. ОСВЕН ТОВА С ПОКУПКАТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ НЕ СЕ ПРЕОТСТЪПВАТ НИКАКВИ ПРАВА ЗА ПРЕПРОДАЖБА.

© 2018–2024 Cepheid.

Вижте Раздел 17, История на ревизиите за описание на промените.

Хpert® Swab Specimen Collection Kit

In Vitro диагностично медицинско изделие



1 Фирмено наименование

Хpert® Swab Specimen Collection Kit

2 Общоприето наименование

Хpert Swab Specimen Collection Kit

3 Предвидена цел

3.1 Предвидена употреба

Хpert® Swab Specimen Collection Kit е предназначен за вземане, запазване и транспортиране на спесимени от ендоцервикални, вагинални, фарингеални и ректални натривки с тампон. Тази система за транспортиране се използва за тестване с тестове Хpert.

3.2 Предвидена потребителска среда

Хpert Swab Specimen Collection Kit е предназначена за употреба от обучени потребители.

4 Обобщение и обяснение на процедурата

Обърнете се към инструкциите за употреба за теста Хpert CT/NG или теста Хpert TV (според случая).

5 Реагент

5.1 Доставени материали

Хpert Swab Specimen Collection Kit: (количество: 50) Всеки комплект съдържа запечатана опаковка, съдържаща:

Индивидуално обвит стерилен голям почистващ тампон	1 на комплект
Опаковка, съдържаща:	
• Епруветка, съдържаща реагент за транспорт на тампони Хpert (розова капачка)	1 на комплект
• Индивидуално обвит стерилен тампон за вземане на проба	1 на комплект

- Инструкции за вземане на проби с вагинални тампони, вземани от пациента 50
- Инструкции за вземане на ендоцервикални и вагинални натривки с тампон от клинициста 1 на комплект
- Инструкции за вземане на фарингеални и ректални натривки с тампон от клинициста 1 на комплект

5.2 Необходими, но недоставени материали

- Ръкавици за еднократна употреба
- Адхезивни етикети или постоянни маркери за записване на информация за спесимена

6 Проби, взети с тампони, подходящи за употреба

В Таблица 1 по-долу са посочени типовете проби, взети с тампон, и целите, които са приемливи за употреба с тестовете Xpert CT/NG и Xpert TV.

Таблица 1. Типове проби, взети с тампони

Тест Xpert	Цел	Ендоцервикална натривка	Вагинална натривка	Фарингеална натривка	Ректална натривка
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> и <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Да	Да	Да	Да
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Да	Да	Не	Не

7 Предупреждения и предпазни мерки

- Само за употреба по предписание.
- Третирайте всички биологични спесимени, включително използваните касети, като способни да предават инфекциозни агенти. Всички биологични спесимени трябва да се считат за инфекциозни и да се третират със стандартни предпазни мерки. Насоките за работа с проби са на разположение от Центровете за контрол и превенция на заболяванията в САЩ и Института за клинични и лабораторни стандарти.^{1,2}
- Избягвайте кръстосано замърсяване по време на стъпките за работа с пробата. Вземайте по един спесимен от пациент в даден момент.
- Не използвайте комплекта ако е отворен или повреден.
- Разляти или течачи транспортни епруветки за реагенти трябва да се изхвърлят и да не се използват.
- Използвайте този комплект за събиране само с подходящите тестове Xpert.
- Спазвайте процедурите за безопасност във Вашата институция при работа с химикали и работа с биологични проби.
- Вижте съответните инструкции за употреба на теста Xpert за допълнителна информация относно веществото(ата) с потенциал да причинят интерференция в анализа.

Важно Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, която е ясно отпечатана на етикета на външната кутия.

8 Изисквания за съхранение и транспортиране на комплектите

Съхранявайте Xpert Swab Specimen Collection Kit при 2 °C – 30 °C. Xpert Swab Specimen Collection Kit може да се съхранява при 2 °C – 30 °C до 36 месеца (вижте датата на изтичане на срока на годност).

Внимание Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, която е ясно отпечатана на етикета на външната кутия.

9 Влошаване на продукта

Хpert Swab Specimen Collection Kit не трябва да се използва, ако има (1) доказателство за повреда или замърсяване на продукта, (2) доказателство за изтичане, (3) срокът на годност на някой от компонентите е изтекъл или (4) пликът на тампона е отворен.

10 Ограничения

- Обработвайте спесимените асептично.
- Хpert Swab Specimen Collection Kit е предназначен за употреба с предоставената транспортна епруветка с реагент и тампон. Използването на транспортни епруветки с реагент или тампони от друг източник може да повлияе на действието на продукта.
- Използвайте този комплект за събиране само с подходящите тестове Хpert. Вижте съответните инструкции за употреба на теста Хpert.

11 Процедура за вземане на спесимени

11.1 Вземане на проби с вагинални тампони, вземани от пациента

Внимание НЕ допускате контакт на тампона с реагента за транспорт на тампони Хpert преди вземането на проба.

Внимание Измийте ръцете си, преди да започнете.

Забележка Ако имате някакви въпроси за тази процедура, моля, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или медицински специалист.

1. Съблечете се от кръста надолу насаме в кабинета за прегледи или в тоалетната. Разположете се удобно, така че да пазите равновесие по време на процедурата за вземане на проба.
2. Отворете външния отлепващ се плик (който съдържа комплекта с две опаковки), намерете по-големия почистващ тампон и го изхвърлете.
3. Отворете опаковката, съдържаща епруветката с реагент за транспорт на тампони Хpert с розова капачка и индивидуално обвития тампон за вземане на проба. Поставете настрани епруветката, преди да започнете да вземате проба.
4. Отворете обвивката на тампона за вземане на проба, като обелите горната част на обвивката.
5. Извадете тампона, като внимавате да не докосвате върха или да не го поставяте върху някаква повърхност. Ако мекият връх се докосне, тампонът се постави върху някаква повърхност или се изпусне, поискайте нов комплект за вземане на проба.
6. Дръжте тампона в ръката си, поставяйки палеца и показалеца си в средата на стеблото на тампона през линията.
7. Въведете внимателно тампона във влагалището си на около 5 cm (два инча) във влагалищния отвор и внимателно завъртете тампона за 10 до 30 секунди. Уверете се, че тампонът докосва стените на влагалището, така че влагата да се абсорбира от тампона.
8. Извадете внимателно тампона и продължавайте да го държите в ръката си.
9. Докато държите тампона със същата ръка, развийте розовата капачка от епруветката с реагент за транспорт на тампони Хpert.
10. Не разливайте съдържанието на епруветката. Ако съдържанието на епруветката се разлее, поискайте нов комплект за вземане на проба.

Ако съдържанието на епруветката се разлее върху кожата Ви, измийте засегнатата област със сапун и вода. Ако съдържанието на епруветката се разплиска в очите Ви, веднага измийте очите си с вода. Уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или медицински специалист, ако се появи раздразнение. Ако съдържанието на епруветката се разлее, резултатът от теста Ви може да е невалиден. Не приемайте вътрешно.

Предупреждение

11. Поставете незабавно тампона за вземане на проба в епруветката с реагент за транспорт.
12. Потърсете линията на стеблото на тампона за вземане на проба. Внимателно отчупете при линията стеблото на тампона върху страничната стена на епруветката и изхвърлете горната част на стеблото на тампона. Ако е необходимо, завъртете внимателно стеблото на тампона, за да довършите отчупването. Внимавайте да избягвате разплискване на съдържанието върху кожата. При експозиция се измийте със сапун и вода.
13. Поставете обратно капачката на епруветката с реагент за транспорт и я затегнете стабилно.
14. Върнете епруветката според инструкциите на Вашия лекар, медицинска сестра или медицински специалист, за извършване на следващите стъпки.

11.2 Стъпки, които болногледачът да изпълни за вземани от пациента вагинални натривки с тампон

1. Обърнете или разклатете внимателно епруветката 3-4 пъти, за да се елуира материалът от тампона. Избягвайте образуването на пяна.
2. Етикетирайте транспортната епруветка с информация за идентификация на пробата, включително датата на вземане, според необходимостта.

11.3 Вземане на вагинални натривки с тампон от клинициста

Внимание НЕ допускате контакт на тампона с реагента за транспорт на тампони Xpert преди вземането на проба.

Внимание Измийте ръцете си, преди да започнете.

1. Отворете външния отлепващ се плик (който съдържа комплекта с две опаковки), намерете по-големия почистващ тампон и го изхвърлете.
 2. Отворете опаковката, съдържаща епруветката с реагент за транспорт на тампони Xpert с розова капачка и индивидуално обвития тампон за вземане на проба. Поставете настрани епруветката, преди да започнете да вземате проба.
 3. Отворете обвивката на тампона за вземане на проба, като обелите горната част на обвивката.
 4. Извадете тампона, като внимавате да не докосвате върха или да не го поставяте върху някаква повърхност. Ако мекият връх се докосне, тампонът се постави върху някаква повърхност или се изпусне, поискайте нов комплект за вземане на проба.
 5. Дръжте тампона в ръката си, поставяйки палеца и показалеца си в средата на стеблото на тампона през линията.
 6. Въведете внимателно тампона във влагалището на пациента на около 5 cm (два инча) във влагалищния отвор и внимателно завъртете тампона за 10 до 30 секунди. Уверете се, че тампонът докосва стените на влагалището, така че влагата да се абсорбира от тампона.
 7. Извадете внимателно тампона и продължавайте да го държите в ръката си.
 8. Докато държите тампона със същата ръка, развийте розовата капачка от епруветката с реагент за транспорт на тампони Xpert.
 9. Не разливайте съдържанието на епруветката. Ако съдържанието на епруветката се разлее, поискайте нов комплект за вземане на проба.
-

Предупреждение

Ако съдържанието на епруветката се разлее върху кожата Ви, измийте засегнатата област със сапун и вода. Ако съдържанието на епруветката се разплиска в очите Ви, веднага измийте очите си с вода.

10. Поставете незабавно тампона за вземане на проба в епруветката с реагент за транспорт.
11. Потърсете линията на стеблото на тампона за вземане на проба. Внимателно отчупете при линията стеблото на тампона върху страничната стена на епруветката и изхвърлете горната част на стеблото на тампона. Внимавайте да избягвате разплискване на съдържанието. При експозиция се измийте със сапун и вода.

12. Поставете обратно капачката на епруветката с реагент за транспорт и я затегнете стабилно.
13. Обърнете или разклатете внимателно епруветката 3-4 пъти, за да се елуира материалът от тампона. Избягвайте образуването на пяна.
14. Етикетирайте транспортната епруветка с информация за идентификация на пробата, включително датата на вземане, според необходимостта.

11.4 Вземане на ендцервикални натривки с тампон от клинициста

Внимание НЕ допускайте контакт на тампона с реагента за транспорт на тампони Xpert преди вземането на проба.

1. Отворете Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Преди да вземете ендцервикалната проба с Xpert Swab Specimen Collection Kit, отстранете излишната слуз от цервикалния отвор и околната лигавица с помощта на големия индивидуално обвит почистващ тампон. Обелете частично обвивката на почистващия тампон и извадете тампона. Почистете цервикалния отвор и околната лигавица и след това изхвърлете тампона.

Забележка Ако вземате няколко проби, излишната слуз трябва да се отстрани само веднъж.

3. Отворете опаковката, съдържаща епруветката с реагент за транспорт на тампони Xpert с розова капачка и индивидуално обвятия тампон за вземане на проба. Оставете епруветката настрана, преди да продължите.
4. Отворете обвивката на тампона за вземане на проба, като обелите горната част на обвивката.
5. Извадете тампона, като внимавате да не докосвате върха или да не го поставяте върху някаква повърхност. Ако мекият връх се докосне, тампонът се постави върху някаква повърхност или се изпусне, използвайте нов Xpert Swab Specimen Collection Kit.
6. Въведете тампона за вземане на проба в ендцервикалния канал.
7. Завъртете внимателно тампона по посока на часовниковата стрелка за 10 до 30 секунди в ендцервикалния канал, за да осигурите адекватното вземане на проба.
8. Извадете внимателно тампона.
9. Докато държите тампона със същата ръка, развийте капачката на епруветката с реагент за транспорт на тампони Xpert.
10. Не разливайте съдържанието на епруветката. Ако съдържанието на епруветката се разлее, използвайте нов комплект за вземане на проба.

Предупреждение Ако съдържанието на епруветката се разлее върху кожата Ви, измийте засегнатата област със сапун и вода. Ако съдържанието на епруветката се разплиска в очите Ви, веднага измийте очите си с вода.

11. Поставете незабавно тампона в епруветката с реагент за транспорт.
12. Потърсете линията на стеблото на тампона за вземане на проба. Внимателно отчупете при линията стеблото на тампона върху страничната стена на епруветката и изхвърлете горната част на стеблото на тампона; внимавайте да избягвате разплискване на съдържанието. При експозиция се измийте със сапун и вода.
13. Поставете обратно капачката на епруветката с реагент за транспорт и я затегнете стабилно.
14. Обърнете или разклатете внимателно епруветката 3-4 пъти, за да се елуира материалът от тампона. Избягвайте образуването на пяна.
15. Етикетирайте транспортната епруветка с информация за идентификация на пробата, включително датата на вземане, според необходимостта.

11.5 Вземане на фарингеални натривки с тампон от клинициста

Внимание НЕ допускайте контакт на тампона с реагента за транспорт на тампони Xpert преди вземането на проба.

1. Отворете Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Отворете външния отлепващ се плик (който съдържа комплекта с две опаковки), намерете по-големия почистващ тампон и го изхвърлете.
3. Отворете обвивката на тампона за вземане на проба, като частично обелите горната част на обвивката.

4. Извадете тампона, като внимавате да не докосвате върха или да не го поставяте върху някаква повърхност. Ако мекият връх се докосне, тампонът се постави върху някаква повърхност или се изпусне, използвайте нов Хpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Инструктирайте пациента да отваря широко устата си. Позиционирайте езика към долната част на устата. Натрийте областите на фаринкса (сливици, задна стена, увула).
6. Докато държите тампона със същата ръка, развийте капачката на епруветката с реагент за транспорт на тампони Хpert.
7. Не разливайте съдържанието на епруветката. Ако съдържанието на епруветката се разлее, използвайте нов комплект за вземане на проба.

Предупреждение

Ако съдържанието на епруветката се разлее върху кожата Ви, измийте засегнатата област със сапун и вода. Ако съдържанието на епруветката се разплиска в очите Ви, веднага измийте очите си с вода.

8. Поставете незабавно тампона в епруветката с реагент за транспорт.
9. Потърсете линията на стеблото на тампона за вземане на проба. Внимателно отчупете при линията стеблото на тампона върху страничната стена на епруветката и изхвърлете горната част на стеблото на тампона; внимавайте да избягвате разплискване на съдържанието. При експозиция се измийте със сапун и вода.
10. Поставете обратно капачката на епруветката с реагент за транспорт и я затегнете стабилно.
11. Обърнете или разклатете внимателно епруветката 3-4 пъти, за да се елуира материалът от тампона. Избягвайте образуването на пяна.
12. Етиктирайте транспортната епруветка с информация за идентификация на пробата, включително датата на вземане, според необходимостта.

11.6 Вземане на ректални натривки с тампон от клинициста

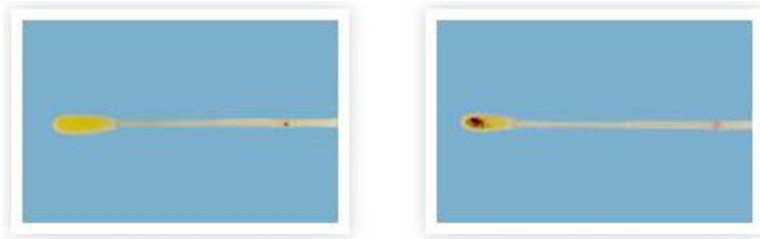
Внимание НЕ допускате контакт на тампона с реагента за транспорт на тампони Хpert преди вземането на проба.

1. Отворете Хpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Отворете външния отлепващ се плик (който съдържа комплекта с две опаковки), намерете по-големия почистващ тампон и го изхвърлете.
3. Отворете обвивката на тампона за вземане на проба, като частично обелите горната част на обвивката.
4. Извадете тампона, като внимавате да не докосвате върха или да не го поставяте върху някаква повърхност. Ако мекият връх се докосне, тампонът се постави върху някаква повърхност или се изпусне, използвайте нов Хpert Swab Specimen Collection Kit.

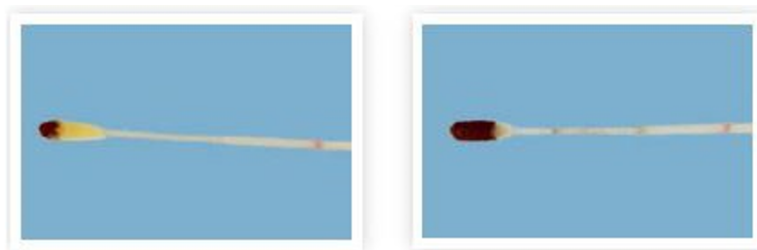
Предупреждение

Не мокрете и не използвайте лубрикант върху тампона.

5. Внимателно поставете тампона на приблизително 1 cm отвъд аналния сфинктер (така че влакнестите върхове вече да не се виждат) и леко завъртете за 10 секунди. Вижте Фигура 1 за примери за приемливи спесимени от тампони, които да се използват с подходящия тест Хpert. Вижте Фигура 2 за примери за силно замърсени спесимени от тампони, които не трябва да се използват с теста Хpert.



Фигура 1. Примери за приемливи ректални натривки с тампон



Фигура 2. Примери за неприемливи ректални натривки с тампон

6. Докато държите тампона със същата ръка, развийте капачката на епруветката с реагент за транспорт на тампони Xpert.
7. Не разливайте съдържанието на епруветката. Ако съдържанието на епруветката се разлее, използвайте нов комплект за вземане на проба.

Предупреждение

Ако съдържанието на епруветката се разлее върху кожата Ви, измийте засегнатата област със сапун и вода. Ако съдържанието на епруветката се разплиска в очите Ви, веднага измийте очите си с вода.

8. Поставете незабавно тампона в епруветката с реагент за транспорт.
9. Потърсете линията на стеблото на тампона за вземане на проба. Внимателно отчупете при линията стеблото на тампона върху страничната стена на епруветката и изхвърлете горната част на стеблото на тампона; внимавайте да избягвате разплискване на съдържанието. При експозиция се измийте със сапун и вода.
10. Поставете обратно капачката на епруветката с реагент за транспорт и я затегнете стабилно.
11. Обърнете или разклатете внимателно епруветката 3-4 пъти, за да се елуира материалът от тампона. Избягвайте образуването на пяна.
12. Етикетирайте транспортната епруветка с информация за идентификация на пробата, включително датата на вземане, според необходимостта.
13. Транспортирайте и съхранявайте пробите от тампони в епруветката с реагент за транспорт на тампони Xpert в съответствие с условията, посочени в Раздел 12.

12 Транспорт и съхранение за спесимени

Транспортирайте и съхранявайте пробите от тампони в епруветката с реагент за транспорт на тампони Xpert в съответствие с условията, посочени в инструкциите за употреба на подходящия тест Xpert.

13 Библиография

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (refer to latest edition). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (вижте последното издание).

14 Местонахождение на седалищата на Cepheid

Корпоративно седалище

Корпоративно седалище

Cepheid

904 Caribbean Drive

Sunnyvale, CA 94089

САЩ

Телефон: 0,9% (1/105)

Факс: 0,9% (1/105)

www.cepheid.com**Европейско седалище****Европейско седалище**

Cepheid Europe SAS

Vira Solelh

81470 Maurens-Scopont

Франция

Телефон: 99,7% (299/300)

Факс: 68,8% (33/48)

www.cepheidinternational.com

15 Техническа помощ

Преди да се свържете с нас






Съберете следната информация, преди да се свържете с отдел Техническа поддръжка на Cepheid:


















- Наименование на продукта
- Партиден номер

Докладвайте сериозните инциденти, свързани с продукта, на Cepheid и на компетентните органи на държавата членка, в която е настъпил сериозният инцидент.

Съединените щатиТелефон: + 1 888 838 3222 Електронна поща: techsupport@cepheid.com**Франция**Телефон: + 33 563 825 319 Електронна поща: support@cepheideurope.comИнформация за контакт с всички отдели за техническа поддръжка на Cepheid е на разположение на нашата уебстраница: www.cepheid.com/en/support/contact-us

16 Таблица на символите

Символ	Значение
	Каталожен номер
	Маркировка CE - Европейско съответствие
	<i>Ин витро</i> диагностично медицинско изделие
	Съдържа достатъчно за <i>n</i> теста
	Стерилизирано с етиленов оксид

Символ	Значение
	Стерилизирано с облъчване
	Упълномощен представител в Европейската Общност
	Отговорно лице в Обединеното кралство
	Упълномощен представител в Швейцария
	Оценено съответствие за Обединеното кралство
	Да не се използва повторно
	Производител
	Температурно ограничение
	Партиден код
	Внимание
	Само за употреба по предписание
	Вижте инструкциите за употреба
	Контрола
	Срок на годност
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Страна на производство
	Вносител



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Телефон: + 1 408 541 4191

Факс: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Телефон: + 33 563 825 300

Факс: + 33 563 825 301



Cepheid UK Limited
Oakley Court, Kingsmead Business Park
Frederick Place, High Wycombe
HP11 1JU, United Kingdom



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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



17 История на ревизиите

Описание на промените: 302-6827 Ред. В до Ред. С

Цел: Актуализиран адрес на вносител в ЕС.

Раздел	Описание на промяната
16	Актуализиран адрес на вносител в ЕС.