GeneXpert
Powered By CEPHEID INNOVATION

Xpert® Swab Specimen Collection Kit

REF **SWAB/G-50**

Упатство за употреба

UK CA IVD CE

Cepheid®

Ин витро дијагностички медицински уред

302-6827-MK, Rev. C.
2024-04

Заштитен знак, патенти и изјави за 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® се заштитни знаци на Cepheid, регистрирани во САД и други земји.
Сите други заштитни знаци се сопственост на нивните соодветни сопственици.

КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД МУ ПРЕНЕСУВА НА КУПУВАЧОТ НЕПРЕНОСЛИВО ПРАВО ДА ГО КОРИСТИ ВО СОГЛАСНОСТ СО ОВА УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА. НИКАКВИ ДРУГИ ПРАВА НЕ СЕ ПРЕНЕСУВААТ ИЗРЕЧНО, СО ПОДРАЗБИРАЊЕ ИЛИ СО СПРЕЧУВАЊЕ НА ТВРДЕЊАТА. ДОПОЛНИТЕЛНО, НЕ СЕ ДОДЕЛУВААТ НИКАКВИ ПРАВА НА ПРЕПРОДАЖБА СО КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД.

© 2018–2024 Cepheid.

Погледнете во Дел 17, Историја на ревизии за опис на промените.

Xpert® Swab Specimen Collection Kit

Ин витро дијагностички медицински уред

Rx only

1 Заштитено име

Xpert® Swab Specimen Collection Kit

2 Вообичаено име

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Предвидена цел

3.1 Предвидена употреба

Xpert® Swab Specimen Collection Kit е предвиден за земање, конзервирање и транспорт на ендоцервикални, вагинални и ректални примероци на брисеви. Овој систем за транспорт се користи за тестирање со тестовите Xpert.

3.2 Предвиден корисник/предвидена средина

Xpert Swab Specimen Collection Kit е предвиден да се користи од страна на обучени корисници.

4 Резиме и објаснување на процедурата

Погледнете во упатството за употреба за тестот Xpert CT/NG или тестот Xpert TV (според потребата).

5 Реагенс

5.1 Испорачани материјали

Комплети Xpert Swab Specimen Collection Kit: (количина: 50) Секој комплет содржи запечатено пакување во кое има:

Поединечно завиткан стерилен голем брис за чистење	1 по комплет
Пакувањето содржи:	
• Епрувета со реагенс за транспорт на брисеви Xpert (розово капаче)	1 по комплет
• Поединечно завиткан стерилен брис за земање примероци обложен со најлонски влакна	1 по комплет

● Упатство за земање вагинални брисеви од страна на пациентот	50
● Упатство за земање ендоцервикални брисеви и вагинални брисеви од страна на лекарот	1 по комплет
● Упатство за земање фарингеални и ректални брисеви од страна на лекарот	1 по комплет

5.2 Потребни материјали кои не се испорачани

- Ракавици за еднократна употреба
- Лепливи етикети или перманентни маркери за евидентирање на информациите за примерокот

6 Примероци на брисеви соодветни за употреба

Табела 1 подолу ги идентификува типовите на примероци на брисеви и целите кои се прифатливи за употреба со тестовите Xpert CT/NG и Xpert TV.

Табела 1. Типови на примероци на брисеви

Тест Xpert	Цел	Ендоцервикален брис	Вагинален брис	Фарингеален брис	Ректален брис
Xpert CT/NG	*Chlamydia trachomatis и Neisseria gonorrhoeae*	Да	Да	Да	Да
Xpert TV	*Trichomonas vaginalis*	Да	Да	Не	Не

7 Предупредувања и мерки за претпазливост

- Само за употреба на рецепт.
- Третирајте ги сите биолошки примероци, вклучувајќи ги и употребените патрони, како способни за пренесување заразни агенси. Сите биолошки примероци треба да се сметаат за заразни и да се третираат со стандардни мерки за претпазливост. Упатствата за постапување со примероците се достапни во Центрите за контрола и спречување на болестите на САД и Институтот за клинички и лабораториски стандарди.[1,2]
- Избегнувајте вкрстена контаминација во текот на чекорите за постапување со примероците. Земајте еден по еден примерок од пациентот.
- Не користете го комплетот ако е отворен или оштетен.
- Истечените или протечените епрувети со реагенси за транспорт треба да се фрлат и да не се употребуваат.
- Користете го овој комплет за земање примероци само со соодветните тестови Xpert.
- Следете ги безбедносните процедури на вашата институција за работењето со хемикалии и постапувањето со биолошки примероци.
- Погледнете го соодветното упатство за употреба за тестот Xpert за дополнителни информации во однос на супстанциите со потенцијал да предизвикаат интерференција со анализата.

Важно **Да не се користи по рокот на траење, кој што е јасно отпечатен на надворешната етикета на кутијата.**

8 Барања за чување и транспорт на комплетот

Чувајте го Xpert Swab Specimen Collection Kit на 2° C – 30° C. Xpert Swab Specimen Collection Kit може да се чува на 2 °C – 30 °C во период од 36 месеци (погледнете го рокот на траење).

Внимание **Да не се користи по рокот на траење, кој што е јасно отпечатен на надворешната етикета на кутијата.**

9 Расипување на производот

Xpert Swab Specimen Collection Kit не треба да се користи ако (1) постои доказ за оштетување или контаминација на производот, (2) постои доказ за истекување, (3) рокот на траење поминал на која било од компонентите или (4) кесата за брисот е отворена.

10 Ограничувања

- Постапувајте со примероците асептично.
- Xpert Swab Specimen Collection Kit е предвиден да се користи со испорачаната епрувета со реагенс за транспорт и испорачаниот брис. Употребата на епрувети со реагенс за транспорт или брисеви од кој било друг извор може да влијае врз ефикасноста на производот.
- Користете го овој комплет за земање примероци само со соодветните тестови Xpert. Погледнете го соодветното упатство за употреба на тестот Xpert.

11 Процедура за земање примероци

11.1 Земање примероци на вагинални брисеви од страна на пациентот

Внимание **НЕ изложувајте го брисот на реагенс за транспорт на брисеви Xpert пред земањето.**

Внимание **Измијте ги рацете пред да започнете.**

Забелешка Ако имате некакви прашања за оваа процедура, прашајте го вашиот лекар, сестра или медицински работник.

1. Во приватноста на собата за испитување или тоалетот, соблечете се од половината надолу. Удобно наместете се за да одржувате рамнотежа во текот на процедурата за земање примероци.
2. Отворете ја надворешната кеса за стерилизација (во која се наоѓа комплетот со две пакувања) и идентификувајте го поголемиот брис за чистење и фрлете го.
3. Отворете го пакувањето во кое се наоѓа епруветата со реагенс за транспорт на брисеви Xpert со розово капаче и поединечно завитканиот брис за земање примероци. Ставете ја епруветата настрана пред да започнете со земањето на примерокот.
4. Отворете ја обвивката на брисот за земање примероци со лупење на врвот на обвивката.
5. Извадете го брисот внимавајќи да не го допрете врвот или да не го положите. Ако се допре мекиот врв, ако брисот се положи или ако падне, побарајте нов комплет за земање примероци.
6. Држете го брисот во раката, ставајќи го палецот и показалецот во средината на дршката на брисот врз обележаната линија.
7. Внимателно вметнете го брисот во вашата вагина околу 5 cm (два инчи) во внатрешноста на отворот на вагината и нежно вртете го брисот 10 до 30 секунди. Уверете се дека брисот ги допира ѕидовите на вагината за да може брисот да ја апсорбира влагата.
8. Внимателно повлечете го брисот и продолжете да го држите во раката.
9. Додека го држите брисот во истата рака, одвртете го розовото капаче од епруветата со реагенс за транспорт на брисеви Xpert.
10. Не истурајте ја содржината на епруветата. Ако се истури содржината на епруветата, побарајте нов комплет за земање примероци.

Предупредување **Ако се истури содржината на епруветата на вашата кожа, измијте ја засегнатата област со сапун и вода. Ако содржината на епруветата ви прсне во очите, веднаш исплакнете ги очите со вода. Известете го вашиот лекар, сестра или медицински работник ако се развие иритација. Ако се истури содржината на епруветата, резултатот од вашиот тест можеби ќе биде поништен. Не земајте примерок внатрешно.**

11. Веднаш ставете го брисот за земање примероци во епруветата со реагенс за транспорт.
12. Идентификувајте ја обележаната линија на дршката на брисот за земање примероци. Внимателно скршете ја дршката на брисот на страната на епруветата на обележаната линија и фрлете го горниот дел на дршката на брисот. Ако е потребно, нежно свртете ја дршката на брисот за да го завршите кршењето. Внимавајте за да избегнете прскање на содржината на кожата. Ако дојде до изложување, измијте со сапун и вода.

13. Ставете го капачето на епруветата со реагенс за транспорт на брисеви и стегнете го цврсто.
14. Вратете ја епруветата според упатствата на вашиот лекар, сестра или медицински работник за да ги завршите следните чекори.

11.2 Чекори што треба да ги направи негувателот за вагинални брисеви земени од страна на пациентот

1. Превртете ја или нежно протресете ја епруветата 3 – 4 пати за да го елуирате материјалот од брисот. Избегнувајте создавање пена.
2. Означете ја епруветата за транспорт со информации за идентификација на примерокот, вклучувајќи го и датумот на земањето, според потребата.

11.3 Земање примероци на вагинални брисеви од страна на лекарот

Внимание **НЕ изложувајте го брисот на реагенс за транспорт на брисеви Xpert пред земањето.**

Внимание **Измијте ги рацете пред да започнете.**

1. Отворете ја надворешната кеса за стерилизација (во која се наоѓа комплетот со две пакувања) и идентификувајте го поголемиот брис за чистење и фрлете го.
2. Отворете го пакувањето во кое се наоѓа епруветата со реагенс за транспорт на брисеви Xpert со розово капаче и поединечно завитканиот брис за земање примероци. Ставете ја епруветата настрана пред да започнете со земањето на примерокот.
3. Отворете ја обвивката на брисот за земање примероци со лупење на врвот на обвивката.
4. Извадете го брисот внимавајќи да не го допрете врвот или да не го положите. Ако се допре мекиот врв, ако брисот се положи или ако падне, побарајте нов комплет за земање примероци.
5. Држете го брисот во раката, ставајќи го палецот и показалецот во средината на дршката на брисот врз обележаната линија.
6. Внимателно вметнете го брисот во вагината на пациентката околу 5 cm (два инчи) во внатрешноста на отворот на вагината и нежно вртете го брисот 10 до 30 секунди. Уверете се дека брисот ги допира ѕидовите на вагината за да може брисот да ја апсорбира влагата.
7. Внимателно повлечете го брисот и продолжете да го држите во раката.
8. Додека го држите брисот во истата рака, одвртете го розовото капаче од епруветата со реагенс за транспорт на брисеви Xpert.
9. Не истурајте ја содржината на епруветата. Ако се истури содржината на епруветата, побарајте нов комплет за земање примероци.

Предупредување **Ако се истури содржината на епруветата на вашата кожа, измијте ја засегнатата област со сапун и вода. Ако содржината на епруветата ви прсне во очите, веднаш исплакнете ги очите со вода.**

10. Веднаш ставете го брисот за земање примероци во епруветата со реагенс за транспорт.
11. Идентификувајте ја обележаната линија на дршката на брисот за земање примероци. Внимателно скршете ја дршката на брисот на страната на епруветата на обележаната линија и фрлете го горниот дел на дршката на брисот. Внимавајте за да избегнете прскање на содржината. Ако дојде до изложување, измијте со сапун и вода.
12. Ставете го капачето на епруветата со реагенс за транспорт на брисеви и стегнете го цврсто.
13. Превртете ја или нежно протресете ја епруветата 3 – 4 пати за да го елуирате материјалот од брисот. Избегнувајте создавање пена.
14. Означете ја епруветата за транспорт со информации за идентификација на примерокот, вклучувајќи го и датумот на земањето, според потребата.

11.4 Земање примероци на ендоцервикални брисеви од страна на лекарот

Внимание **НЕ изложувајте го брисот на реагенс за транспорт на брисеви Xpert пред земањето.**

1. Отворете го Xpert Swab Specimen Collection Kit.

2. Пред земањето на ендоцервикалниот примерок со Xpert Swab Specimen Collection Kit, отстранете го вишокот слуз од цервикалниот отвор и околната мукоза со помош на големиот поединечно завиткан брис за чистење. Делумно излупете ја обвивката на брисот за чистење за да ја отворите и извадете го брисот. Исчистете го цервикалниот отвор и околната мукоза, а потоа фрлете го брисот.

Забелешка Ако земате повеќе примероци, вишокот слуз треба да се отстрани само еднаш.

3. Отворете го пакувањето во кое се наоѓа епруветата со реагенс за транспорт на брисеви Xpert со розово капаче и поединечно завитканиот брис за земање примероци. Ставете ја епруветата настрана пред да продолжите.
4. Отворете ја обвивката на брисот за земање примероци со лупење на врвот на обвивката.
5. Извадете го брисот внимавајќи да не го допрете врвот или да не го положите. Ако се допре мекиот врв, ако брисот се положи или ако падне, употребете нов Xpert Swab Specimen Collection Kit.
6. Вметнете го брисот за земање примероци во ендоцервикалниот канал.
7. Нежно вртете го брисот надесно 10 со 30 секунди во ендоцервикалниот канал за да загарантирате соодветно земање на примерокот.
8. Внимателно повлечете го брисот.
9. Додека го држите брисот во истата рака, одвртете го капачето од епруветата со реагенс за транспорт на брисеви Xpert.
10. Не истурајте ја содржината на епруветата. Ако се истури содржината на епруветата, употребете нов комплет за земање примероци.

Предупредување **Ако се истури содржината на епруветата на вашата кожа, измијте ја засегнатата област со сапун и вода. Ако содржината на епруветата ви прсне во очите, веднаш исплакнете ги очите со вода.**

11. Веднаш ставете го брисот во епруветата со реагенс за транспорт.
12. Идентификувајте ја обележаната линија на дршката на брисот за земање примероци. Внимателно скршете ја дршката на брисот на страната на епруветата на обележаната линија и фрлете го горниот дел на дршката на брисот; внимавајте за да избегнете прскање на содржината. Ако дојде до изложување, измијте со сапун и вода.
13. Ставете го капачето на епруветата со реагенс за транспорт на брисеви и стегнете го цврсто.
14. Превртете ја или нежно протресете ја епруветата 3 – 4 пати за да го елуирате материјалот од брисот. Избегнувајте создавање пена.
15. Означете ја епруветата за транспорт со информации за идентификација на примерокот, вклучувајќи го и датумот на земањето, според потребата.

11.5 Земање примероци на фарингеални брисеви од страна на лекарот

Внимание **НЕ изложувајте го брисот на реагенс за транспорт на брисеви Xpert пред земањето.**

1. Отворете го Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Отворете ја надворешната кеса за стерилизација (во која се наоѓа комплетот со две пакувања) и идентификувајте го поголемиот брис за чистење и фрлете го.
3. Отворете ја обвивката на брисот за земање примероци со делумно лупење на врвот на обвивката.
4. Извадете го брисот внимавајќи да не го допрете врвот или да не го положите. Ако се допре мекиот врв, ако брисот се положи или ако падне, употребете нов Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Упатете го пациентот да ја отвори устата широко. Наместете го јазикот кон дното на устата. Земете брис од областите на фаринксот (крајници, постериорен ѕид, увула).
6. Додека го држите брисот во истата рака, одвртете го капачето од епруветата со реагенс за транспорт на брисеви Xpert.
7. Не истурајте ја содржината на епруветата. Ако се истури содржината на епруветата, употребете нов комплет за земање примероци.

Предупредување **Ако се истури содржината на епруветата на вашата кожа, измијте ја засегнатата област со сапун и вода. Ако содржината на епруветата ви прсне во очите, веднаш исплакнете ги очите со вода.**

8. Веднаш ставете го брисот во епруветата со реагенс за транспорт.

9. Идентификувајте ја обележаната линија на дршката на брисот за земање примероци. Внимателно скршете ја дршката на брисот на страната на епруветата на обележаната линија и фрлете го горниот дел на дршката на брисот; внимавајте за да избегнете прскање на содржината. Ако дојде до изложување, измијте со сапун и вода.
10. Ставете го капачето на епруветата со реагенс за транспорт на брисеви и стегнете го цврсто.
11. Превртете ја или нежно протресете ја епруветата 3 – 4 пати за да го елуирате материјалот од брисот. Избегнувајте создавање пена.
12. Означете ја епруветата за транспорт со информации за идентификација на примерокот, вклучувајќи го и датумот на земањето, според потребата.

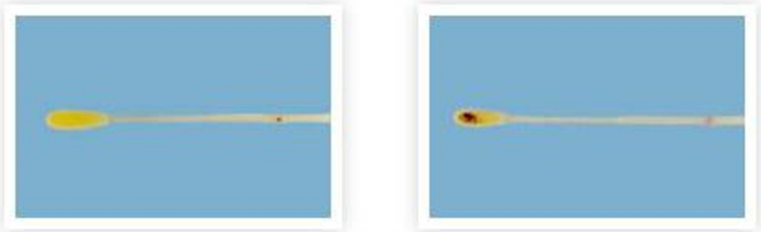
11.6 Земање примероци на ректални брисеви од страна на лекарот

Внимание **НЕ изложувајте го брисот на реагенс за транспорт на брисеви Xpert пред земањето.**

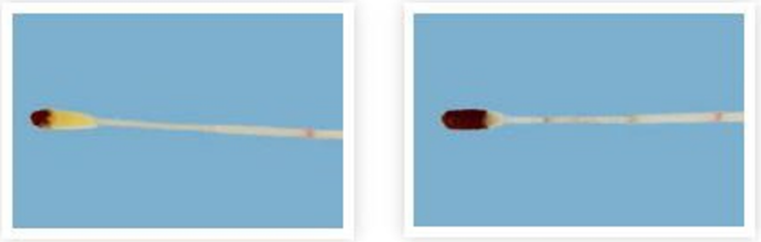
1. Отворете го Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Отворете ја надворешната кеса за стерилизација (во која се наоѓа комплетот со две пакувања) и идентификувајте го поголемиот брис за чистење и фрлете го.
3. Отворете ја обвивката на брисот за земање примероци со делумно лупење на врвот на обвивката.
4. Извадете го брисот внимавајќи да не го допрете врвот или да не го положите. Ако се допре мекиот врв, ако брисот се положи или ако падне, употребете нов Xpert Swab Specimen Collection Kit.

Предупредување **Не влажнете го и не користете средство за подмачкување на брисот.**

5. Внимателно вметнете го брисот околу 1 cm зад аналниот свинктер (така што влакнеститe врвови повеќе да не се гледаат) и нежно вртете 10 секунди. Погледнете на Слика 1 за примери за прифатливи примероци на брисеви што треба да се користат со соодветниот тест Xpert. Погледнете на Слика 2 за примери за многу извалкани примероци на брисеви што не треба да се користат со тестот Xpert.



Слика 1. Примери за прифатливи ректални брисеви



Слика 2. Примери за неприфатливи ректални брисеви

6. Додека го држите брисот во истата рака, одвртете го капачето од епруветата со реагенс за транспорт на брисеви Xpert.
7. Не истурајте ја содржината на епруветата. Ако се истури содржината на епруветата, употребете нов комплет за земање примероци.

Предупредување **Ако се истури содржината на епруветата на вашата кожа, измијте ја засегнатата област со сапун и вода. Ако содржината на епруветата ви прсне во очите, веднаш исплакнете ги очите со вода.**

8. Веднаш ставете го брисот во епруветата со реагенс за транспорт.

9. Идентификувајте ја обележаната линија на дршката на брисот за земање примероци. Внимателно скршете ја дршката на брисот на страната на епруветата на обележаната линија и фрлете го горниот дел на дршката на брисот; внимавајте за да избегнете прскање на содржината. Ако дојде до изложување, измијте со сапун и вода.
10. Ставете го капачето на епруветата со реагенс за транспорт на брисеви и стегнете го цврсто.
11. Превртете ја или нежно протресете ја епруветата 3 – 4 пати за да го елуирате материјалот од брисот. Избегнувајте создавање пена.
12. Означете ја епруветата за транспорт со информации за идентификација на примерокот, вклучувајќи го и датумот на земањето, според потребата.
13. Транспортирајте ги и чувајте ги примероците на брисевите во епруветата со реагенс за транспорт на брисеви Xpert според условите наведени во Дел 12.

12 Транспорт и чување на примероците

Транспортирајте ги и чувајте ги примероците на брисевите во епруветата со реагенс за транспорт на брисеви Xpert според условите наведени во соодветното упатство за употреба на тестот Xpert.

13 Референци

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

14 Локации на седиштата на Cepheid

Корпоративно седиште

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Телефон: + 1 408 541 4191
Факс: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Европско седиште

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Телефон: + 33 563 825 300
Факс: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

15 Техничка помош

Пред да стапите во контакт со нас

Соберете ги следните информации пред да стапите во контакт со одделот за техничка поддршка на Cepheid:

- Име на производот
- Број на серијата

Пријавете ги сериозните инциденти поврзани со производот на Cepheid и надлежниот орган на земјата-членка во која се случил инцидентот.

Соединети Држави

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

Франција

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

Информациите за контакт за сите канцеларии за техничка поддршка на Cepheid се достапни на нашата интернет-страница:www.cepheid.com/en/support/contact-us

16 Табела на симболи

Симбол	Значење
REF	Каталошки број
CE	Ознака CE – Европска сообразност
IVD	*Ин витро* дијагностички медицински уред
	Содржи доволно за *n* тестови
STERILE EO	Стерилизирано со користење етилен оксид
STERILE R	Стерилизирано со употреба на зрачење
EC REP	Овластен претставник на Европската заедница
UK REP	Одговорно лице за Обединетото Кралство
CH REP	Овластен претставник во Швајцарија
UK CA	Проценета е сообразноста за Обединетото Кралство
	Да не се употребува повторно
	Производител
	Ограничување на температурата
LOT	Код на серијата
	Внимание
Rx only	Само за употреба на рецепт
	Видете го упатството за употреба
CONTROL	Контрола
	Рок на траење
	Да не се користи ако е оштетено пакувањето
CC	Земја на производство

Симбол	Значење
	Увозник

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Телефон: + 1 408 541 4191

Факс: + 1 408 541 4192

EC REP

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Телефон: + 33 563 825 300

Факс: + 33 563 825 301

UK REP

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

CH REP

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

UK CA IVD CE

17 Историја на ревизии

Опис на промените: 302-6827 Rev. B до Rev. C

Цел: Ажурирана адреса на увозникот во ЕУ.

Дел	Опис на промените
16	Ажурирана адреса на увозникот во ЕУ.