

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Instrucțiuni de utilizare

UK
CA



Declarații privind mărci comerciale, brevete și drepturi de autor

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[®], sigla Cepheid, GeneXpert[®] și Xpert[®] sunt mărci comerciale ale Cepheid, înregistrate în SUA și în alte țări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

ACHIZIȚIA ACESTUI PRODUS TRANSMITE CUMPĂRĂTORULUI DREPTUL NETRANSFERABIL DE A-L UTILIZA ÎN CONFORMITATE CU ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE. NICIUN FEL DE ALTE DREPTURI NU SUNT TRANSMISE ÎN MOD EXPRES, ÎN MOD IMPLICIT SAU PRIN ÎMPIEDICAREA INTENTĂRII UNEI ACȚIUNI. MAI MULT, NICIUN DREPT DE REVÂNZARE NU SE CONFERĂ ÎMPREUNĂ CU ACHIZIȚIA ACESTUI PRODUS.

© 2018–2024 Cepheid.

Consultați Secțiunea 17, Istoricul revizuirilor pentru o descriere a modificărilor.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro



1 Denumire brevetată

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Denumire comună

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Scopul preconizat

3.1 Utilizare preconizată

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit este concepută pentru a colecta, păstra și transporta speci­menele endocervicale, vaginale, faringiene și rectale recoltate cu tampon. Acest sistem de transport este folosit pentru testarea cu teste Xpert.

3.2 Utilizator/Mediu prevăzut

Xpert Swab Specimen Collection Kit este destinată utilizării de către utilizatori instruiți.

4 Rezumatul și explicarea procedurii

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru testul Xpert CT/NG sau testul Xpert TV (după caz).

5 Reactiv

5.1 Materiale furnizate

Xpert Swab Specimen Collection Kits: (cantitate: 50) Fiecare trusă conține un ambalaj etanș care conține:

Tampoane de curățare mari, sterile, ambalate individual	1 per trusă
Ambalajul conține:	
• Eprubetă care conține reactiv pentru transportul tamponului Xpert (capac roz)	1 per trusă
• Tampoane de colectare în mediu lichid, sterile, ambalate individual	1 per trusă
• Instrucțiuni pentru colectarea tampoanelor vaginale prelevate de pacientă	50

- Instrucțiuni pentru colectarea tampoanelor endocervicale și a tampoanelor vaginale prelevate de clinician 1 per trusă
- Instrucțiuni pentru colectarea tampoanelor faringiene prelevate de clinician și a tampoanelor rectale 1 per trusă

5.2 Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Mănuși de unică folosință
- Etichete adezive sau markere permanente pentru înregistrarea informațiilor referitoare la specimen

6 Specimene recoltate cu tampon adecvate pentru utilizare

Tabelul 1 de mai jos identifică tipurile de specimene recoltate cu tampon și țintele care sunt acceptate pentru utilizarea cu testele Xpert CT/NG și Xpert TV.

Tabelul 1. Tipuri de specimene recoltate cu tampon

Testul Xpert	Țintă	Tampon endocervical	Tampon vaginal	Tampon faringian	Tampon rectal
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> și <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Da	Da	Da	Da
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Da	Da	Nu	Nu

7 Atenționări și măsuri de precauție

- Utilizare numai pe bază de prescripție.
- Tratați toate speciimenele biologice, inclusiv cartușele utilizate, ca și cum ar putea să transmită agenți infecțioși. Toate speciimenele biologice trebuie considerate infecțioase și tratate cu măsurile de precauție standard. Îndrumările pentru manipularea speciimenele sunt disponibile de la Centrele SUA pentru Controlul și Prevenirea Bolilor și de la Institutul de Standarde Clinice și de Laborator.^{1,2}
- Evitați contaminarea încrucișată în timpul pașilor de manipulare a probei. Prelevați doar câte un specimen al pacientului pe rând.
- Nu utilizați trusa dacă este deschisă sau deteriorată.
- Eprubetele cu reactivi pentru transport vărsate sau care prezintă scurgeri trebuie eliminate și nu trebuie utilizate.
- Utilizați această trusă de colectare doar împreună cu testele Xpert adecvate.
- Urmați procedurile de siguranță ale instituției dumneavoastră pentru lucrul cu substanțe chimice și pentru manipularea probelor biologice.
- Consultați Instrucțiunile de utilizare a testului Xpert corespunzătoare pentru informații suplimentare privind substanța/substanțele care pot determina interferența în cadrul analizei.

Important A nu se utiliza după data de expirare, care este imprimată clar pe eticheta de pe exteriorul cutiei.

8 Cerințe privind depozitarea și transportul trusei

Depozitați Xpert Swab Specimen Collection Kit la 2 °C – 30 °C. Xpert Swab Specimen Collection Kit se poate depozita la 2 °C – 30 °C timp de până la 36 luni (a se vedea data de expirare).

Atenție A nu se utiliza după data de expirare, care este imprimată clar pe eticheta de pe exteriorul cutiei.

9 Deteriorare produsului

Xpert Swab Specimen Collection Kit nu trebuie utilizată dacă (1) există semne clare de deteriorare sau contaminare a produsului, (2) există semne clare de scurgeri, (3) s-a depășit data de expirare pentru oricare dintre componente sau (4) punga cu tamponul este deschisă.

10 Limitări

- Manipulați speci­me­nele aseptice.
- Xpert Swab Specimen Collection Kit este destinat utilizării cu eprubeta cu reactiv pentru transport și tamponul furnizate. Utilizarea eprubetelor cu reactiv pentru transport sau a tamponelor din orice altă sursă poate afecta performanța produsului.
- Utilizați această trusă de colectare doar împreună cu testele Xpert adecvate. Consultați Instrucțiunile de utilizare a testului Xpert corespunzătoare.

11 Procedura de recoltare a probelor

11.1 Colectarea speci­me­nelor vaginale recoltate cu tampon prelevate de pacientă

Atenție NU expuneți tamponul la reactivul de transport al tamponului Xpert înainte de colectare.

Atenție Spălați-vă pe mâini înainte de a începe.

Notă Dacă aveți întrebări privind această procedură, întrebați medicul, asistenta medicală sau furnizorul de îngrijiri medicale.

1. În intimitatea sălii de consultații sau a toaletei, dezbrăcați-vă de la brâu în jos. Așezați-vă confortabil pentru a vă putea menține echilibrul în timpul procedurii de prelevare.
2. Deschideți ambalajul adeviz exterior (care conține setul cu două ambalaje) și identificați tamponul de curățare mai mare și eliminați-l.
3. Deschideți ambalajul care cuprinde eprubeta cu reactiv pentru transportul tamponului Xpert cu capac roz și tamponul de prelevare ambalat individual. Puneți deoparte eprubeta înainte de a începe să prelevați proba.
4. Deschideți ambalajul tamponului de prelevare dezlipind partea de sus a ambalajului.
5. Scoateți tamponul, având grijă să nu atingeți vârful sau să îl lăsați jos. Dacă se atinge vârful moale, se lasă jos tamponul sau se scapă tamponul, solicitați o trusă de colectare nouă.
6. Țineți tamponul în mână, așezând degetul mare și indexul în centrul tijei tamponului, pe linia de demarcare.
7. Introduceți cu grijă tamponul în vagin aproximativ 5 cm (doi inci) în interiorul orificiului vaginal și rotiți ușor tamponul timp de 10 - 30 de secunde. Asigurați-vă că tamponul atinge pereții vaginului, astfel încât tamponul să absoarbă mezeala.
8. Retrageți cu atenție tamponul și continuați să îl țineți în mână.
9. În timp ce țineți tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul roz al eprubetei cu reactiv pentru transportul tamponului Xpert.
10. Nu vărsați conținutul eprubetei. Dacă se varsă conținutul eprubetei, solicitați o trusă de colectare nouă.

Avertizare Dacă vi se varsă conținutul eprubetei pe piele, spălați zona afectată cu săpun și apă. Dacă vă stropiți în ochi cu conținutul eprubetei, clătiți imediat ochii cu apă. Informați medicul, asistenta medicală sau furnizorul de îngrijiri medicale dacă apare o iritație. Dacă se varsă conținutul eprubetei, este posibil ca rezultatul testului să devină nevalid. Nu introduceți intern.

11. Introduceți imediat tamponul de colectare a speci­me­nului în eprubeta cu reactiv pentru transport.
12. Identificați linia de demarcare de pe tija tamponului de prelevare. Rupeți cu atenție tija tamponului de latura eprubetei la linia de demarcare și eliminați partea superioară a tijei tamponului. Dacă este necesar, rotiți ușor tija tamponului pentru a finaliza ruperea. Fiți atentă să evitați stropirea conținutului pe piele. Dacă sunteți expus, spălați cu săpun și apă.
13. Puneți din nou capacul eprubetei cu reactiv pentru transportul tamponului și strângeți bine capacul.

14. Returnați eprubeta așa cum v-a instruit medicul, asistenta medicală sau furnizorul de îngrijiri medicale pentru a finaliza pașii următori.

11.2 Pașii de efectuat de către furnizorul de îngrijiri medicale pentru tamponalele vaginale prelevate de pacientă

1. Răsturnați sau agitați ușor eprubeta de 3 - 4 ori pentru a elua materialul din tampon. Evitați formarea spumei.
2. Etichetați eprubeta de transport cu informații de identificare a probei, inclusiv data colectării, după caz.

11.3 Colectarea specimenelor vaginale recoltate cu tampon prelevate de clinician

Atenție NU expuneți tamponul la reactivul de transport al tamponului Xpert înainte de colectare.

Atenție Spălați-vă pe mâini înainte de a începe.

1. Deschideți ambalajul adeviz exterior (care conține setul cu două ambalaje) și identificați tamponul de curățare mai mare și eliminați-l.
2. Deschideți ambalajul care cuprinde eprubeta cu reactiv pentru transportul tamponului Xpert cu capac roz și tamponul de prelevare ambalat individual. Puneți deoparte eprubeta înainte de a începe să prelevați proba.
3. Deschideți ambalajul tamponului de prelevare dezlipind partea de sus a ambalajului.
4. Scoateți tamponul, având grijă să nu atingeți vârful sau să îl lăsați jos. Dacă se atinge vârful moale, se lasă jos tamponul sau se scapă tamponul, solicitați o trusă de colectare nouă.
5. Țineți tamponul în mână, așezând degetul mare și indexul în centrul tijei tamponului, pe linia de demarcare.
6. Introduceți cu grijă tamponul în vaginul pacientei aproximativ 5 cm (doi inchi) în interiorul orificiului vaginal și rotiți ușor tamponul timp de 10 - 30 de secunde. Asigurați-vă că tamponul atinge pereții vaginului, astfel încât tamponul să absoarbă umezeala.
7. Retrageți cu atenție tamponul și continuați să îl țineți în mână.
8. În timp ce țineți tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul roz al eprubetei cu reactiv pentru transportul tamponului Xpert.
9. Nu vărsați conținutul eprubetei. Dacă se varsă conținutul eprubetei, solicitați o trusă de colectare nouă.

Avertizare Dacă vi se varsă conținutul eprubetei pe piele, spălați zona afectată cu săpun și apă. Dacă vă stropiți în ochi cu conținutul eprubetei, clătiți imediat ochii cu apă.

10. Introduceți imediat tamponul de colectare a specimenului în eprubeta cu reactiv pentru transport.
11. Identificați linia de demarcare de pe tija tamponului de prelevare. Rupeți cu atenție tija tamponului de latura eprubetei la linia de demarcare și eliminați partea superioară a tijei tamponului. Fiți atent să evitați stropirea conținutului. Dacă sunteți expus, spălați cu săpun și apă.
12. Puneți din nou capacul eprubetei cu reactiv pentru transportul tamponului și strângeți bine capacul.
13. Răsturnați sau agitați ușor eprubeta de 3 - 4 ori pentru a elua materialul din tampon. Evitați formarea spumei.
14. Etichetați eprubeta de transport cu informații de identificare a probei, inclusiv data colectării, după caz.

11.4 Colectarea specimenelor endocervicale recoltate cu tampon relevate de clinician

Atenție NU expuneți tamponul la reactivul de transport al tamponului Xpert înainte de colectare.

1. Deschideți Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Înainte de a preleva specimenul endocervical cu Xpert Swab Specimen Collection Kit, îndepărtați excesul de mucus din colul uterin și mucoasa învecinată folosind tamponul de curățare mare ambalat individual. Dezlipiți parțial ambalajul tamponului de curățare și scoateți tamponul. Curățați colul uterin și mucoasa învecinată și apoi eliminați tamponul.

Notă Dacă se prelevează mai multe specimene, mucusul în exces trebuie îndepărtat doar o dată.

3. Deschideți ambalajul care cuprinde eprubeta cu reactiv pentru transportul tamponului Xpert cu capac roz și tamponul de prelevare ambalat individual. Puneți eprubeta deoparte înainte de a continua.
4. Deschideți ambalajul tamponului de prelevare dezlipind partea de sus a ambalajului.
5. Scoateți tamponul, având grijă să nu atingeți vârful sau să îl lăsați jos. Dacă se atinge vârful moale, se lasă jos tamponul sau se scapă tamponul, folosiți un Xpert Swab Specimen Collection Kit nou.
6. Introduceți tamponul de prelevare în colul uterin.
7. Rotiți ușor tamponul în sensul acelor de ceasornic timp de 10 - 30 de secunde în colul uterin pentru a asigura o prelevare adecvată.
8. Retrageți cu grijă tamponul.
9. În timp ce țineți tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul eprubetei cu reactiv pentru transportul tamponului Xpert.
10. Nu vărsați conținutul eprubetei. Dacă se varsă conținutul eprubetei, folosiți o trusă de colectare nouă.

Avertizare

Dacă vi se varsă conținutul eprubetei pe piele, spălați zona afectată cu săpun și apă. Dacă vă stropiți în ochi cu conținutul eprubetei, clătiți imediat ochii cu apă.

11. Introduceți imediat tamponul în eprubeta cu reactiv pentru transport.
12. Identificați linia de demarcare de pe tija tamponului de prelevare. Rupeți cu atenție tija tamponului de latura eprubetei la linia de demarcare și eliminați partea superioară a tije tamponului; fiți atenți să evitați stropirea conținutului. Dacă sunteți expus, spălați cu săpun și apă.
13. Puneți din nou capacul eprubetei cu reactiv pentru transportul tamponului și strângeți bine capacul.
14. Răsturnați sau agitați ușor eprubeta de 3 - 4 ori pentru a elua materialul din tampon. Evitați formarea spumei.
15. Etichetați eprubeta de transport cu informații de identificare a probei, inclusiv data colectării, după caz.

11.5 Colectarea specimenelor faringiene recoltate cu tampon prelevate de clinician

Atenție

NU expuneți tamponul la reactivul de transport al tamponului Xpert înainte de colectare.

1. Deschideți Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Deschideți ambalajul adeziv exterior (care conține setul cu două ambalaje) și identificați tamponul de curățare mai mare și eliminați-l.
3. Deschideți ambalajul tamponului de prelevare dezlipind parțial partea de sus a ambalajului.
4. Scoateți tamponul, având grijă să nu atingeți vârful sau să îl lăsați jos. Dacă se atinge vârful moale, se lasă jos tamponul sau se scapă tamponul, folosiți un Xpert Swab Specimen Collection Kit nou.
5. Instruiți pacientul să deschidă larg gura. Așezați limba spre partea inferioară a gurii. Tamponați zonele faringelui (amigdale, perete posterior, uvulă).
6. În timp ce țineți tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul eprubetei cu reactiv pentru transportul tamponului Xpert.
7. Nu vărsați conținutul eprubetei. Dacă se varsă conținutul eprubetei, folosiți o trusă de colectare nouă.

Avertizare

Dacă vi se varsă conținutul eprubetei pe piele, spălați zona afectată cu săpun și apă. Dacă vă stropiți în ochi cu conținutul eprubetei, clătiți imediat ochii cu apă.

8. Introduceți imediat tamponul în eprubeta cu reactiv pentru transport.
9. Identificați linia de demarcare de pe tija tamponului de prelevare. Rupeți cu atenție tija tamponului de latura eprubetei la linia de demarcare și eliminați partea superioară a tije tamponului; fiți atenți să evitați stropirea conținutului. Dacă sunteți expus, spălați cu săpun și apă.
10. Puneți din nou capacul eprubetei cu reactiv pentru transportul tamponului și strângeți bine capacul.
11. Răsturnați sau agitați ușor eprubeta de 3 - 4 ori pentru a elua materialul din tampon. Evitați formarea spumei.
12. Etichetați eprubeta de transport cu informații de identificare a probei, inclusiv data colectării, după caz.

11.6 Colectarea speciemenelor rectale recoltate cu tampon prelevate de clinician

Atenție NU expuneți tamponul la reactivul de transport al tamponului Xpert înainte de colectare.

1. Deschideți Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Deschideți ambalajul adeziv exterior (care conține setul cu două ambalaje) și identificați tamponul de curățare mai mare și eliminați-l.
3. Deschideți ambalajul tamponului de prelevare dezlipind parțial partea de sus a ambalajului.
4. Scoateți tamponul, având grijă să nu atingeți vârful sau să îl lăsați jos. Dacă se atinge vârful moale, se lasă jos tamponul sau se scapă tamponul, folosiți un Xpert Swab Specimen Collection Kit nou.

Avertizare Nu udați și nu utilizați lubrifiant pe tampon.

5. Introduceți cu atenție tamponul aproximativ 1 cm dincolo de sfincterul anal (astfel încât vârful din fibră să nu mai fie vizibile) și rotiți ușor timp de 10 secunde. Consultați Figura 1 pentru a vedea exemple de speciemeni recoltați cu tampon acceptabile ce trebuie utilizate cu testul Xpert corespunzător. Consultați Figura 2 pentru a vedea exemple de speciemeni recoltați cu tampon foarte murdar care nu trebuie utilizați cu testul Xpert.

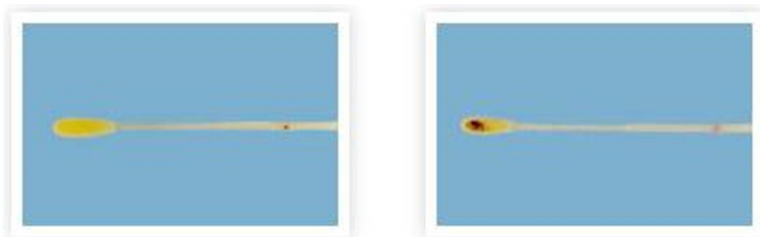


Figura 1. Exemple de tamponuri rectale acceptabile

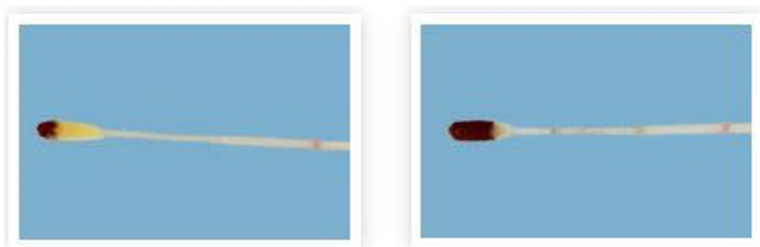


Figura 2. Exemple de tamponuri rectale inacceptabile

6. În timp ce țineți tamponul în aceeași mână, desurubați capacul eprubetei cu reactiv pentru transportul tamponului Xpert.
7. Nu vărsați conținutul eprubetei. Dacă se varsă conținutul eprubetei, folosiți o trusă de colectare nouă.

Avertizare Dacă vi se varsă conținutul eprubetei pe piele, spălați zona afectată cu săpun și apă. Dacă vă stropiți în ochi cu conținutul eprubetei, clătiți imediat ochii cu apă.

8. Introduceți imediat tamponul în eprubeta cu reactiv pentru transport.
9. Identificați linia de demarcare de pe tija tamponului de prelevare. Rupeți cu atenție tija tamponului de latura eprubetei la linia de demarcare și eliminați partea superioară a tije tamponului; fiți atenți să evitați stropirea conținutului. Dacă sunteți expus, spălați cu săpun și apă.
10. Puneți din nou capacul eprubetei cu reactiv pentru transportul tamponului și strângeți bine capacul.
11. Răsturnați sau agitați ușor eprubeta de 3 - 4 ori pentru a elua materialul din tampon. Evitați formarea spumei.
12. Etichetați eprubeta de transport cu informații de identificare a probei, inclusiv data colectării, după caz.
13. Transportați și depozitați probele de pe tampon în eprubeta cu reactiv pentru transportul tamponului Xpert în conformitate cu condițiile specificate în Secțiunea 12.

12 Transportul și depozitarea probelor

Transportați și depozitați probele de pe tampon în eprubeta cu reactiv pentru transportul tamponului Xpert în conformitate cu condițiile specificate în Instrucțiunile de utilizare a testului Xpert.

13 Referințe

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 (consultați cea mai recentă ediție).

14 Locațiile sediului central al Cepheid

Sediul central

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Sediul din Europa

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

15 Asistență tehnică

Înainte să ne contactați

Colectați următoarele informații înainte de a contacta Asistența tehnică Cepheid:

- Denumire produs
- Număr lot

Raportați incidentele grave asociate cu produsul către Cepheid și autoritatea competentă a statului membru în care a avut loc incidentul grav.

Statele Unite





















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



Franța

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

Informațiile de contact pentru toate birourile de Asistență tehnică Cepheid sunt disponibile pe site-ul nostru
 web:www.cephheid.com/en/support/contact-us

16 Tabel de simboluri

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Marcaj CE – Conformitate Europeană
	Dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i>
	Conține suficient pentru <i>n</i> teste
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Sterilizat folosind iradiere
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Persoană responsabilă pentru Regatul Unit
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Conformitate evaluată pentru Regatul Unit
	A nu se reutiliza
	Producător
	Limitarea temperaturii
	Cod lot
	Atenție
	Utilizare numai cu prescripție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Control
	Data de expirare
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

Simbol	Semnificație
	Țara de fabricație
	Importator



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300

Fax: + 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 Istoricul revizuirilor

Descrierea modificărilor: 302-6827 Rev. B la Rev. C

Scop: S-a actualizat adresa importatorului pentru UE.

Secțiunea	Descrierea modificărilor
16	S-a actualizat adresa importatorului pentru UE.