

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Petunjuk Penggunaan

UK
CA

IVD

CE

Pernyataan Merek Dagang, Paten, dan Hak Cipta

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.

© 2015–2024 Cepheid.

See Section 15, Revision History for a description of changes.

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®], dan Xpert[®] adalah merek-merek dagang Cepheid, terdaftar di A.S. dan negara-negara lain.

Semua merek dagang lain merupakan hak milik dari pemiliknya masing-masing.

PEMBELIAN PRODUK INI MEMBERIKAN KEPADA PEMBELI HAK YANG TIDAK DAPAT DIALIHKAN UNTUK MENGGUNAKANNYA SESUAI DENGAN PETUNJUK PENGGUNAAN INI. TIDAK ADA HAK LAIN YANG DIBERIKAN SECARA TEGAS, SECARA TERSIRAT, ATAU DENGAN ESTOPEL. SELANJUTNYA, TIDAK ADA HAK UNTUK MENJUAL KEMBALI YANG DIBERIKAN BERSAMA PEMBELIAN PRODUK INI.

© 2015–2024 Cepheid.

Lihat Bagian 15, Riwayat Revisi untuk mengetahui deskripsi perubahan.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Perangkat Medis Diagnostik In Vitro



1 Nama Terdaftar

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Nama Umum atau Biasa

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Tujuan yang Dimaksud

3.1 Tujuan Penggunaan

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit dirancang untuk mengambil, mengawetkan, dan mengirim DNA *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoea*, dan *Trichomonas vaginalis* dalam spesimen swab endoserviks (diambil oleh dokter) dan spesimen swab vaginal yang diambil oleh pasien (diambil di lingkungan klinis) dari perempuan yang simtomatis dan asimtomatis sebelum melakukan analisis dengan uji Xpert CT/NG atau uji Xpert TV.

3.2 Pengguna/Lingkungan yang Dituju

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit dimaksudkan untuk digunakan oleh pengguna terlatih.

4 Ringkasan dan Uraian

Lihat Petunjuk Penggunaan untuk uji Xpert CT/NG atau uji Xpert TV (yang sesuai).

5 Prinsip Prosedur

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit memungkinkan penyimpanan dan pengiriman spesimen dalam rentang waktu dan kondisi suhu yang lebih lebar saat menguji adanya *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoea*, dan *Trichomonas vaginalis* dalam spesimen swab vaginal dan endoserviks menggunakan uji Cepheid Xpert CT/NG atau uji Xpert TV (yang sesuai).

Spesimen vaginal dan endoserviks diambil dari pasien menggunakan swab berserat yang disertakan dalam kit pengambilan spesimen. Swab dipatahkan ke dalam tabung reagensia pengiriman untuk mengelusi organisme dan menstabilkan DNA. Spesimen swab kemudian dikirim ke laboratorium untuk diuji di Sistem Instrumen GeneXpert.

6 Reagensia

6.1 Bahan yang Disediakan

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit: (jumlah: 50)

Setiap kit mempunyai kemasan kedap berisi:

- 1 swab pembersih besar steril yang terbungkus satuan
- 1 kemasan berisi:
 - 1 tabung berisi Reagensia Pengiriman Swab Xpert (penutup merah muda)
 - 1 swab pengambilan steril berserat yang terbungkus satuan
- Petunjuk untuk pengambilan swab vaginal oleh pasien (jumlah 50)
- Petunjuk pengambilan swab endoserviks (jumlah: 1)

6.2 Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan

- Sarung Tangan Sekali Pakai
- Label berperekat atau informasi identifikasi sampel

7 Penggunaan yang Sesuai untuk Spesimen Swab

Tabel 1 di bawah menunjukkan jenis spesimen swab dan target asai yang dapat diterima untuk digunakan dengan uji Xpert CT/NG dan uji Xpert TV.

Tabel 1. Jenis Spesimen Swab

Uji Xpert	Target Uji	Spesimen Swab Endoserviks yang Diambil oleh Dokter	Spesimen Swab Vaginal yang Diambil oleh Pasien
Uji Xpert CT/NG	Chlamydia, Trachomatis, dan Neisseria gonorrhoeae	Ya	Ya
Uji Xpert TV	Trichomonas vaginalis	Ya	Ya

8 Peringatan dan Kewaspadaan

- Hanya untuk penggunaan dengan resep.
- Perlakukan semua spesimen biologis, termasuk kartrid bekas, sebagai bahan yang mampu menjangkitkan agen yang menular. Karena sering kali tidak mungkin untuk mengetahui mana yang bersifat menular, semua spesimen biologis harus diperlakukan dengan kewaspadaan standar. Pedoman untuk penanganan sampel tersedia dari Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit AS (U.S. Center for Disease Control and Prevention) serta Institut Standar Klinis dan Laboratorium (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{1,2}
- Hindari kontaminasi silang selama langkah-langkah penanganan sampel.
- Jangan menggunakan kit jika terbuka atau rusak.
- Tabung reagensia pengiriman yang tumpah atau bocor harus dibuang dan tidak digunakan.
- Gunakan kit pengambilan ini hanya dengan uji Xpert CT/NG atau uji Xpert TV.
- Ikuti prosedur keamanan institusi Anda dalam bekerja dengan bahan kimia dan menangani sampel biologi.
- Dengan spesimen vaginal/endoserviks yang diuji dengan uji Xpert CT/NG, gangguan asai mungkin teramati dengan adanya darah (>1% v/v) atau musin (>0,8% b/v).
- Dengan spesimen vaginal/endoserviks yang diuji dengan uji Xpert TV, gangguan asai mungkin teramati dengan adanya darah (>60% v/v).

9 Syarat Penyimpanan Kit

Simpan Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit pada suhu 2–30 °C.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit dapat disimpan pada suhu 2–30 °C hingga 36 bulan (lihat tanggal kedaluwarsa).

Penting Jangan digunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tercetak dengan jelas pada label di bagian luar kotak.

9.1 Kestabilan Spesimen

Lihat Petunjuk Penggunaan untuk uji Xpert CT/NG atau uji Xpert TV (yang sesuai).

10 Batasan

Gunakan kit pengambilan ini hanya dengan uji Xpert CT/NG atau uji Xpert TV.

11 Pengambilan dan Penanganan Spesimen

11.1 Pengambilan Spesimen Swab Vaginal oleh Pasien

Perhatian JANGAN memapar swab ke Reagensia Pengiriman Swab Xpert sebelum pengambilan.

Perhatian Cuci tangan Anda sebelum memulai.

Catatan Jika Anda mempunyai pertanyaan tentang prosedur ini, silakan tanyakan kepada dokter, perawat, atau pramurawat.

1. Dalam privasi ruang pemeriksaan atau ruang ganti, bukalah pakaian dari pinggang ke bawah. Posisikan diri dengan nyaman agar dapat menjaga keseimbangan selama melakukan prosedur pengambilan.
2. Buka kemasan kupas luar (yang berisi kit dua kemasan), lalu temukan swab pembersih yang lebih besar dan buang.
3. Buka kemasan yang berisi tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert berpenutup merah muda dan swab pengambilan yang terbungkus satuan. Sisihkan tabung sebelum mulai mengambil sampel.
4. Buka pembungkus swab pengambilan dengan mengupas bagian atas pembungkus.
5. Keluarkan swab dengan hati-hati agar tidak menyentuh ujungnya atau meletakkannya. Jika ujung lunaknya tersentuh, swab diletakkan, atau swab terjatuh, mintalah kit pengambilan yang baru.
6. Pegang swab di tangan, tempatkan jempol dan telunjuk di bagian tengah tangkai swab di atas garis penanda.
7. Masukkan swab dengan hati-hati ke dalam vagina sekitar 5 cm (dua inci) di dalam bukaan vagina dan putar swab dengan perlahan selama 10 hingga 30 detik. Pastikan bahwa swab menyentuh dinding vagina sehingga cairannya terserap oleh swab.
8. Keluarkan swab dengan hati-hati dan terus memegangnya di tangan.
9. Sambil memegang swab di tangan yang sama, putar penutup merah muda untuk membuka tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert.
10. Jangan menumpahkan isi tabung. Jika isi tabung tertumpah, minta kit pengambilan baru.

Peringatan Jika isi tabung tertumpah pada kulit Anda, cucilah bagian yang terkena dengan sabun dan air. Jika isi tabung terpercik ke mata Anda, segera bilas mata dengan air. Beri tahu dokter, perawat, atau pramurawat jika timbul iritasi. Jika isi tabung tertumpah, hasil uji Anda mungkin bisa salah. Jangan ditelan.

11. Segera masukkan swab pengambilan spesimen ke dalam tabung reagensia pengiriman.
12. Cari garis penanda pada tangkai swab pengambilan. Patahkan dengan hati-hati tangkai swab pada garis penanda dengan menekannya ke sisi tabung dan buang bagian atas tangkai swab. Jika perlu, putar tangkai swab dengan perlahan agar terputus. Berhati-hatilah agar isinya tidak terpercik ke kulit. Cuci dengan sabun dan air jika terkena kulit.
13. Tutup kembali tabung reagensia pengiriman swab dan eratkan tutup dengan baik.
14. Kembalikan tabung sesuai petunjuk dokter, perawat, atau pramurawat untuk menyelesaikan langkah berikut.

11.2 Langkah-langkah yang Harus Dilakukan oleh Pramurawat

1. Balikkan atau kocok tabung dengan perlahan 3–4 kali untuk mengelusi bahan dari swab. Hindari timbulnya busa.
2. Beri label pada tabung pengiriman dengan informasi identifikasi sampel, termasuk tanggal pengambilan, sesuai kebutuhan.
3. Kirim dan simpan sampel swab dalam tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert sesuai dengan kondisi yang tercantum di Tabel 1 untuk uji Xpert CT/NG atau untuk uji Xpert TV (yang sesuai).

11.3 Pengambilan Spesimen Swab Endoserviks oleh Dokter

Perhatian JANGAN memapar swab ke Reagensia Pengiriman Swab Xpert sebelum pengambilan.

1. Buka Xpert Vaginal/Endocervical Specimen collection kit.
2. Sebelum mengambil spesimen endoserviks dengan Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, bersihkan mukus berlebih dari lubang serviks dan mukosa di sekelilingnya menggunakan swab pembersih yang terbungkus satuan. Kupas sebagian pembungkus swab pembersih dan keluarkan swab. Bersihkan lubang serviks dan mukosa di sekelilingnya lalu buang swab.

Catatan Jika mengambil beberapa spesimen, mukus yang berlebih hanya perlu dibersihkan satu kali.

3. Buka kemasan yang berisi tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert berpenutup merah muda dan swab pengambilan yang terbungkus satuan. Sisihkan tabung sebelum melanjutkan.
4. Buka pembungkus swab pengambilan dengan mengupas bagian atas pembungkus.
5. Keluarkan swab dengan hati-hati agar tidak menyentuh ujungnya atau meletakkannya. Jika ujung lunak tersentuh, swab diletakkan, atau swab terjatuh, gunakan Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit yang baru.
6. Masukkan swab pengambilan ke dalam saluran endoserviks.
7. Putar swab dengan perlahan searah jarum jam selama 10 hingga 30 detik dalam saluran endoserviks untuk memastikan pengambilan sampel yang memadai.
8. Tarik swab dengan hati-hati.
9. Sambil memegang swab di tangan yang sama, putar penutup untuk membuka tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert.
10. Jangan menumpahkan isi tabung. Jika isi tabung tumpah, gunakan kit pengambilan yang baru.

Peringatan Jika isi tabung tertumpah pada kulit Anda, cucilah bagian yang terkena dengan sabun dan air. Jika isi tabung terpercik ke mata Anda, segera bilas mata dengan air.

11. Segera tempatkan swab ke dalam tabung reagensia pengiriman.
12. Cari garis penanda pada tangkai swab pengambilan. Patahkan dengan hati-hati tangkai swab pada garis penanda dengan menekannya ke sisi tabung dan buang bagian atas dari tangkai swab; berhati-hatilah agar isinya tidak terpercik. Cuci dengan sabun dan air jika terkena kulit.
13. Tutup kembali tabung reagensia pengiriman swab dan eratkan tutup dengan baik.
14. Balikkan atau kocok tabung dengan perlahan 3–4 kali untuk mengelusi bahan dari swab. Hindari timbulnya busa.
15. Beri label pada tabung pengiriman dengan informasi identifikasi sampel, termasuk tanggal pengambilan, sesuai kebutuhan. Kirim dan simpan sampel swab dalam tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert sesuai kondisi yang dinyatakan pada Bagian 9.

12 Referensi

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (lihat edisi terbaru). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokumen M29 (lihat edisi terbaru).

13 Bantuan Teknis

Sebelum Menghubungi Kami

Sebelum menghubungi Dukungan Teknis Cepheid, kumpulkan informasi berikut:

- Nama produk
- Nomor Lot

Dukungan Teknis Amerika Serikat

Telepon: + 1 888 838 3222 Email: techsupport@cepheid.com





















Dukungan Teknis Prancis

Telepon: + 33 563 825 319 Email: support@cepheideurope.com

Informasi kontak untuk semua kantor Dukungan Teknis Cepheid tersedia di situs web kami: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

Laporkan insiden serius yang terkait dengan produk kepada Cepheid dan otoritas yang berkompeten di negara anggota tempat kejadian insiden serius tersebut.

14 Tabel Simbol

Simbol	Arti
	Nomor katalog
	Penanda CE – Konformitas Eropa
	Konformitas Kerajaan Bersatu Britania Raya yang Dinilai
	Perangkat medis diagnostik <i>in vitro</i>
	Isi cukup untuk n uji
	Disterilkan menggunakan etilen oksida
	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa
	Penanggung Jawab Kerajaan Bersatu Britania Raya
	Perwakilan Resmi di Swiss
	Jangan digunakan ulang
	Produsen
	Batas suhu
	Kode batch
	Perhatian
	Lihat petunjuk penggunaan
	Tanggal kedaluwarsa
	Risiko biologis
	Hanya untuk penggunaan dengan resep.
	Tangani dengan hati-hati
	Importir



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telepon: + 1 408 541 4191

Faks: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telepon: + 33 563 825 300

Faks: + 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



15 Riwayat Revisi

Deskripsi Perubahan: 302-6826, Rev. B ke Rev. C

Tujuan: Pembaruan alamat importir UE.

Bagian	Deskripsi Perubahan
Tabel Simbol	Pembaruan alamat importir UE.
Riwayat Revisi	Bagian Riwayat Revisi diperbarui.