

# Xpert<sup>®</sup> Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

**REF** SWAB/A-50

Naudojimo instrukcijos

UK  
CA **IVD** **CE**

## **Prekės ženklas, patentai ir autorių teisių pareiškimai**

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.

© 2015–2024 Cepheid.

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

„Cepheid<sup>®</sup>“, „Cepheid“ logotipas, „GeneXpert<sup>®</sup>“ ir „Xpert<sup>®</sup>“ yra „Cepheid“ prekių ženklai, registruoti JAV ir kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai nuosavybės teise priklauso atitinkamiems turtinių teisių turėtojams.

ŠIO GAMINIO PIRKIMAS PIRKĖJUI SUTEIKIA NEPERDUODAMĄ TEISĘ JĮ NAUDOTI PAGAL ŠIĄ NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ. JOKIOS KITOS TEISĖS NĖRA PERTEIKIAMOS AIŠKIAI, NUMANOMAI ARBA ESTOPPEL. BE TO, PERKANT ŠĮ GAMINĮ NESUTEIKIAMOS JOKIOS PERPARDAVIMO TEISĖS.

© „Cepheid“, 2015–2024 m.

Pakeitimų aprašymą žr. Skirsnis 15, „Pakeitimų istorija“.

# Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

---

*In vitro* diagnostikos medicinos priemonė



## 1 Patentuotas pavadinimas

„Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“

## 2 Bendras arba įprastas pavadinimas

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“

## 3 Numatytoji paskirtis

### 3.1 Numatytasis naudojimas

„Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“ skirtas *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* ir *Trichomonas vaginalis* DNR surinkti, išsaugoti ir transportuoti endocervikaliųjų tepinėlių mėginiuose (paimtus gydytojo) ir paciento paimtuose makšties mėginiuose (paimtuose mėginiuose). klinikinėje aplinkoje) iš simptominių ir besimptominių moterų prieš analizę naudojant „Xpert“ CT/NG tyrimą arba „Xpert“ TV tyrimą.

### 3.2 Numatytas naudotojas / aplinka

„Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“ skirtas naudoti apmokytiems naudotojams.

## 4 Santrauka ir paaiškinimas

Žr. „Xpert“ CT/NG tyrimo arba „Xpert“ TV tyrimo naudojimo instrukcijas (jei reikia).

## 5 Procedūros principai

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“ leidžia naudoti ilgesnį laiko ir temperatūros intervalą mėginių saugojimui ir transportavimui, kai atliekami *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* ir *Trichomonas vaginalis* buvimas makšties ir endocervikaliųjų tepinėlių mėginiuose naudojant „Cepheid“. Xpert“ CT/NG tyrimą arba „Xpert“ TV tyrimą (jei reikia).

Makšties ir gimdos kaklelio mėginiai iš pacientų paimami naudojant supiltus tepinėlius, įtrauktus į mėginių paėmimo rinkinį. Tepinėliai sulaužomi į transportavimo reagento mėgintuvėlius, kad išplautų organizmus ir stabilizuotų DNR. Tada tepinėlių mėginiai vežami į laboratoriją, kad būtų galima atlikti tyrimus su „GeneXpert“ instrumentų sistemomis.

## 6 Reagentai

### 6.1 Pateiktos medžiagos

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“: (kiekis: 50)

Kiekviename rinkinyje yra sandari pakuotė, kurioje yra:

- 1 atskirai suvyniotas sterilus didelis valymo tepinėlis
- 1 pakuotė, kurioje yra:
  - 1 mėgintuvėlis su „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagentu (rausvas dangtelis)
  - 1 atskirai suvyniotas sterilus supiltas surinkimo tepinėlis
- Paciento surinktų makšties tepinėlių (kiekis: 50) paėmimo instrukcijos
- Endokervikinių tepinėlių paėmimo instrukcijos (kiekis: 1)

### 6.2 Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Vienkartinės pirštinės
- Lipnios etiketės arba mėginio identifikavimo informacija

## 7 Tinkamų naudoti tepinėlių mėginiai

Toliau pateiktoje 1 lentelėje nurodyti tapinėlių mėginių tipai ir tyrimo tikslai, kurie yra priimtini naudoti su „Xpert“ CT/NG tyrimu ir „Xpert“ TV tyrimu.

lentelė 1. Tepinėlių mėginių tipai

„Xpert“ tyrimas	Tyrimo taikiny	Gydytojo paimtas endocervikinio tepinėlio mėginys	Makšties tepinėlis – paimtas mėginys
„Xpert“ CT/NG tyrimas	Chlamidija, Trachomatis ir Neisseria Gonorrhoeae	Taip	Taip
„Xpert“ TV tyrimas	Trichomonas vaginalis	Taip	Taip

## 8 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Naudoti tik pagal receptą.
- Visus biologinius mėginius, įskaitant panaudotas kasetes, tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti infekcinius agentus. Dažnai neįmanoma žinoti, kuris mėginys gali būti infekcinis, todėl visi biologiniai mėginiai turėtų būti tvarkomi laikantis standartinių atsargumo priemonių. Mėginių tvarkymo gaires galite rasti JAV ligų kontrolės ir prevencijos centruose bei Klinikinių ir laboratorinių standartų institute (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI).<sup>1,2</sup>
- Venkite kryžminio užteršimo tvarkant mėginį.
- Nenaudokite rinkinio, jei jis atidarytas arba pažeistas.
- Išsiliejusius arba nesandarius transportavimo reagento mėgintuvėlius reikia išmesti ir jų nenaudoti.
- Šį surinkimo rinkinį naudokite tik su „Xpert“ CT/NG tyrimu arba „Xpert“ TV tyrimu.
- Dirbdami su chemikalais ir tvarkydami biologinius mėginius laikykitės savo įstaigos saugos procedūrų.
- Makšties / endokervikaliniai mėginiai, tirti naudojant „Xpert“ CT/NG tyrimus, gali būti stebimi tyrimo trukdžiai, kai yra kraujo (>1 % tūrio/tūrio) arba mucino (>0,8 % svor./tūr.).
- Makšties / endocervikaliniai mėginiai, tirti naudojant „Xpert“ TV tyrimą, gali būti pastebėti tyrimo trukdžiai, kai yra kraujo (>60 % tūrio/tūrio).

## 9 Reikalavimai rinkinio saugojimui

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“ laikykite 2–30 °C temperatūroje.

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“ gali būti laikomas 2 °C – 30 °C temperatūroje iki 36 mėnesių (žr. galiojimo pabaigos datą).

### Svarbi informacija

**Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, aiškiai nurodytam ant išorinės dėžutės etiketės.**

### 9.1 Mėginio stabilumas

Žr. „Xpert“ CT/NG tyrimo arba „Xpert“ TV tyrimo naudojimo instrukcijas (jei reikia).

## 10 Apribojimai

Šį surinkimo rinkinį naudokite tik su „Xpert“ CT/NG tyrimu arba „Xpert“ TV tyrimu.

## 11 Mėginių surinkimas ir tvarkymas

### 11.1 Paciento paimtų makšties tepinėlių mėginių rinkimas

**Dėmesio** Prieš paimant tepinėlį NENAUDOKITE „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento.

**Dėmesio** Prieš pradėdami, nusiplaukite rankas.

**Pastaba** Jei turite klausimų apie šią procedūrą, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

1. Apžiūros kambaryje ar tualete nusivilkite drabužius esančius žemiaus juosmens. Patogiai įsitaisykite, kad išlaikytumėte pusiausvyrą surinkimo procedūros metu.
2. Atidarykite išorinę vienkartinę nuplėšiamąją pakuotę (kurioje yra dviejų pakuočių rinkinys), identifikuokite didesnį valymo tepinėlį ir jį išmeskite.
3. Atidarykite pakuotę, kurioje yra „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlis rausvu dangteliu ir atskirai suvyniotas surinkimo tepinėlis. Prieš imdami mėginį, mėgintuvėlį padėkite į šalį.
4. Atidarykite surinkimo tepinėlio pakuotę, nuplėšdami jos viršų.
5. Nuimkite tepinėlį, nepaliesdami jo galiuko ir nepadėkite jo. Jei minkštas galiukas paliestas, tepinėlis padedamas arba numetamas, prašykite naujo surinkimo rinkinio.
6. Laikykite tepinėlį rankoje, nykštį ir smilių padėdami į tepinėlio koto vidurį skersai įpjovos linijos.
7. Atsargiai įkiškite tepinėlį į makštį maždaug 5 cm (dviejų colių) gilyn nuo makšties angos ir švelniai pasukite tepinėlį 10–30 sekundžių. Įsitinkinkite, kad tepinėlis liečia makšties sienelę, kad tepinėlis sugertų drėgmę.
8. Atsargiai ištraukite tepinėlį ir toliau laikykite jį rankoje.
9. Laikydami tepinėlį toje pačioje rankoje, atsukite rausvą dangtelį nuo „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlio.
10. Neišliekite mėgintuvėlio turinio. Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo, paprašykite naujo surinkimo rinkinio.

**Atsargiai** Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo ant odos, nuplaukite paveiktą vietą muilu ir vandeniu. Jei mėgintuvėlio turinys pateko į akis, nedelsdami praplaukite akis vandeniu. Jei atsiranda dirginimas, praneškite gydytojui, slaugytojui arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui. Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo, jūsų tyrimo rezultatas gali būti negaliojantis. Nevartoti per burną.

11. Nedelsdami įdėkite mėginių surinkimo tepinėlį į transportavimo reagento mėgintuvėlį.
12. Ant surinkimo tepinėlio kotelio identifikuokite įbrėžimą. Atsargiai nulaužkite tepinėlio kotelį nuo mėgintuvėlio šono ties įpjovos linija ir išmeskite viršutinę tepinėlio kotelio dalį. Jei reikia, švelniai pasukite tepinėlio kotelį, kad užbaigtumėte lūžimą. Būkite atsargūs, kad turinys neapsitašytų ant odos. Esant sąlyčiui nuplaukite su muilu ir vandeniu.
13. Uždenkite tepinėlio transportavimo reagento mėgintuvėlį ir tvirtai užsukite dangtelį.

14. Gražinkite mėgintuvėlį, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, kad atliktumėte šiuos veiksmus.

## 11.2 Veiksmai, kuriuos slaugytojas turi atlikti

1. Apverskite arba švelniai pakratykite mėgintuvėlį 3–4 kartus, kad medžiaga išsiskirtų iš tepinėlio. Venkite putojimo.
2. Pažymėkite transportavimo mėgintuvėlį su mėginio identifikavimo informacija, įskaitant surinkimo datą, jei reikia.
3. Gabenkite ir laikykite tepinėlių mėginius „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlyje pagal sąlygas, nurodytas 1 lentelėje „Xpert“ CT/NG tyrimui arba „Xpert“ TV tyrimui (jei reikia).

## 11.3 Gydytojo paimtų gimdos kaklelio tepinėlių mėginių surinkimas

---

**Dėmesio** **Prieš paimant tepinėlį NENAUDOKITE „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento.**

---

1. Atidarykite „Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“.
  2. Prieš imdami gimdos kaklelio mėginį naudodami „Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“, pašalinkite gleivių perteklių nuo gimdos kaklelio gleivinės ir aplinkinės gleivinės naudodami didelį atskirai suvyniotą valymo tepinėlį. Iš dalies nuplėškite valymo tepinėlio pakuotę ir išimkite tepinėlį. Nuvalykite gimdos kaklelio gleivinę ir aplinkinę gleivinę, tada išmeskite tepinėlį.
- 

**Pastaba** Jei renkami keli mėginiai, gleivių perteklių reikia pašalinti tik vieną kartą.

---

3. Atidarykite pakuotę, kurioje yra „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlis rausvu dangteliu ir atskirai suvyniotas surinkimo tepinėlis. Prieš tęsdami atidėkite mėgintuvėlį į šalį.
  4. Atidarykite surinkimo tepinėlio pakuotę, nuplėšdami jos viršų.
  5. Nuimkite tepinėlį, nepaliesdami jo galiuko ir nepadėkite jo. Jei paliečiamas minkštas galiukas, tepinėlis padedamas arba tepinėlis nukrenta, naudokite naują „Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“.
  6. Surinkimo tepinėlį įkiškite į gimdos kaklelio kanalą.
  7. Švelniai pasukite tepinėlį pagal laikrodžio rodyklę 10–30 sekundžių gimdos kaklelio kanale, kad užtikrintumėte tinkamą mėginių surinkimą.
  8. Atsargiai ištraukite tepinėlį.
  9. Laikydami tepinėlį toje pačioje rankoje, atsukite dangtelį nuo „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlio.
  10. Neišpilkite mėgintuvėlio turinio. Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo, naudokite naują surinkimo rinkinį.
- 

**Atsargiai** **Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo ant odos, nuplaukite paveiktą vietą muilu ir vandeniu. Jei mėgintuvėlio turinys pateko į akis, nedelsdami praplaukite akis vandeniu.**

---

11. Nedelsdami įdėkite tepinėlį į transportavimo reagento mėgintuvėlį.
12. Ant surinkimo tepinėlio kotelio identifikuokite įpjovos liniją. Atsargiai nulaužkite tepinėlio kotelį nuo mėgintuvėlio šono ties įpjovos linija ir išmeskite viršutinę tepinėlio kotelio dalį; būkite atsargūs, kad neišsipiltų turinys. Esant sąlyčiui nuplaukite su muilu ir vandeniu.
13. Uždenkite tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlį ir tvirtai užsukite dangtelį.
14. Apverskite arba švelniai pakratykite mėgintuvėlį 3–4 kartus, kad medžiaga išsiskirtų iš tepinėlio. Venkite putojimo.
15. Pažymėkite transportavimo mėgintuvėlį su mėginio identifikavimo informacija, įskaitant surinkimo datą, jei reikia. Tepinėlių mėginius gabenkite ir laikykite „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlyje pagal sąlygas, nurodytas 9 skyriuje.

## 12 Nuorodos

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (žr. į naujausią leidimą). [www.cdc.gov/biosafety/publications](http://www.cdc.gov/biosafety/publications).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokumentas M29 (žr. naujausią leidimą).

## 13 Techninė pagalba

### Prieš susisiekdami su mumis

Prieš susisiekdami su „Cepheid“ technine pagalba, surinkite šią informaciją:

- Produkto pavadinimas
- Partijos numeris

### Techninė pagalba Jungtinėse Amerikos Valstijose

Telefonas: + 1 888 838 3222 El. paštas: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)





















### Techninė pagalba Prancūzijoje

Telefonas: + 33 563 825 319 El. paštas: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Visų „Cepheid“ techninės pagalbos padalinių kontaktinę informaciją galima rasti mūsų svetainėje: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us).

Praneškite apie rimtus su produktu susijusius incidentus „Cepheid“ ir valstybės narės, kurioje įvyko rimtas incidentas, kompetentingai institucijai.

## 14 Simbolių lentelė

Simbolis	Reikšmė
	Katalogo numeris
	CE ženklas – Europos atitiktis
	Jungtinės Karalystės atitikties įvertinimas
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Pakanka <i>n</i> tyrimams vykdyti
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Jungtinės Karalystės atsakingas asmuo
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Nenaudoti pakartotinai
	Gamintojas
	Temperatūros apribojimas
	Siuntos kodas
	Dėmesio
	Žiūrėti naudojimo instrukciją
	Galiojimo pabaigos data
	Biologinė rizika
	Naudoti tik pagal receptą.
	Elkitės atsargiai
	Importuotojas





Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefonas: + 1 408 541 4191

Faksas: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefonas: + 33 563 825 300

Faksas: + 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 Pakeitimų istorija

**Pakeitimų aprašymas:** 302-6826, nuo B red. iki C red.

**Tikslas:** Atnaujintas importuotojo į ES adresas.

Skyrius	Pakeitimo aprašymas
Simbolių lentelė	Atnaujintas importuotojo į ES adresas.
Pakeitimų istorija	Atnaujintas skyrius „Pakeitimų istorija“.