

Xpert[®] Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses)

REF SWAB/B-100

Uputstvo za upotrebu

IVD CE

Obaveštenja o zaštitnim znakovima, patentima i autorskom pravu

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.

© 2014-2022 Cepheid.

Cepheid[®], Cepheid logotip, GeneXpert[®] i Xpert[®] su zaštitni znakovi kompanije Cepheid, registrovani u SAD-u i drugim zemljama.

Svi ostali zaštitni znakovi su vlasništvo njihovih vlasnika.

KUPOVINA OVOG PROIZVODA PRENOSI KUPCU NEPRENOSIVO PRAVO DA GA KORISTI U SKLADU SA OVIM UPUTSTVOM ZA UPOTREBU. NIKAKVA DRUGA PRAVA SE NE PRENOSE IZRIČITO, IMPLIKACIJOM ILI ZABRANOM. ŠTAVIŠE, NIKAKVA PRAVA NA DALJU PRODAJU SE NE DOBIJAJU KUPOVINOM OVOG PROIZVODA.

© 2014–2022 Cepheid.

Pogledajte Odeljak 15, za opis promena.

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

Medicinsko sredstvo za *in vitro* dijagnostiku



1 Vlasničko ime

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

2 Opšteprihvaćeni ili uobičajeni naziv

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

3 Namena

3 Predviđena upotreba

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit namenjen je za prikupljanje i transport nazofaringealnih uzoraka briseva koji sadrže viruse od pacijenata sa znacima i simptomima respiratorne infekcije, sa mesta prikupljanja do laboratorije za testiranje, pre analize pomoću Xpert i Xpress testova.

3.1 Predviđeni korisnik/okruženje

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) namenjen za upotrebu od strane obučениh korisnika.

4 Sažetak i objašnjenje

Pogledajte Uputstvo za upotrebu za Xpert i Xpress testove (kako je prikladno).

5 Principi postupka

Copan univerzalni transportni medijum (UTM-RT) se sastoji od modifikovanog Henkovog (Hank) izbalansiranog slanog rastvora, kome je dodat goveđi serumski albumin, cistein, želatin, saharoza i glutaminska kiselina. pH je puferovan pomoću HEPES pufera. Za određivanje pH koristi se lakmus papir. Vankomicin, amfotericin B i kolistin se nalaze u medijumu kako bi inhibirali rast kompetitivnih bakterija i gljivica. Medijum je izotoničan i nije toksičan za ćelije domaćine sisara. Prisustvo saharoze deluje kao krioprotektant, koji pomaže u očuvanju respiratornih virusa ako su uzorci zamrznuti (–70°C) radi produženog čuvanja.

6 Reagensi

6.1 Priloženi materijali

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit (količina: 100)

Svaki komplet uključuje zaptiveno pakovanje koje sadrži:

- 1 pojedinačni sterilan najlonski nazofaringealni bris od vate sa omotom
- 1 Copan epruvetu sa univerzalnim transportnim medijumom (UTM-RT) koja sadrži:
 - Henkove izbalansirane soli
 - Goveđi serumski albumin
 - L-cistein
 - Želatin
 - Saharozu
 - L-glutaminsku kiselinu
 - HEPES pufer
 - Vankomicin
 - Amfotericin B
 - Kolistin
 - Lakmus papir
 - pH 7,3 ± 0,2 na 25°C

6.2 Materijali koji su potrebni ali nisu priloženi

- Jednokratne rukavice
- Samolepljive nalepnice ili trajni marker za obeležavanje informacija o uzorku

Напомена Listovi sa bezbednosnim podacima (SDS), dostupni su na www.cephheid.com ili www.cephheidinternational.com na kartici PODRŠKA (SUPPORT).

Напомена Goveđi serumski albumin (BSA) ovog proizvoda napravljen je i proizveden isključivo od goveđe plazme poreklom iz Novog Zelanda. Životinjama nije davan nijedan protein preživara ili drugi proteini životinjskog porekla; životinje su prošle ante- i post-mortem testiranje. Tokom obrade nije bilo mešanja materijala sa drugim životinjskim materijalima.

7 Upozorenja i mere predostrožnosti

- Samo na recept.
- Ne sterilisati ponovo neiskorišćene briseve.
- Ne prepakivati.
- Nije pogodno za prikupljanje i transport mikroorganizama koji nisu respiratorni virusi.
- Nije pogodno za bilo koju drugu primenu osim predviđene namene.
- Ne koristiti ako je bris vidno oštećen (tj. ako je vrh brisa polomljen).
- Ne gutati medijum.
- Ne koristiti Copan univerzalni transportni medijum (UTM-RT) za prethodno vlaženje ili kvašenje aplikatora brisa pre prikupljanja uzorka, niti za ispiranje ili irigaciju mesta uzorkovanja.
- Ne savijati bris pre prikupljanja uzorka.
- Prikupljanje uzoraka i procedure rukovanja zahtevaju posebnu obuku i smernice.
- Primenjivati odobrene mere predostrožnosti za biološku opasnost i tehnike asepsa.
- Sme da koristi samo odgovarajuće obučeno i kvalifikovano osoblje.
- Sve biološke uzorke treba smatrati za potencijalno infektivne i rukovati njima na način koji sprečava infekciju laboratorijskog osoblja.
- Sterilisati sav biološki opasan otpad uključujući uzorke, kontejnere i medijume nakon njihove upotrebe.
- Uputstva treba pažljivo pročitati i poštovati.

8 Opasnosti od hemikalija

U skladu sa Uredbama (EZ) br. 1272/2008 CLP i (OSHA) CFR 29 1910 1220, ove materije se ne smatraju opasnim.

9 Zahtevi za čuvanje kompleta

Proizvod treba čuvati u njegovom originalnom kontejneru na temperaturi od 2°C–25°C. Ne pregrijavati. Ne inkubirati i ne zamrzavati pre upotrebe. Nepravilno čuvanje će dovesti do gubitka efikasnosti. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja, koji je jasno odštampan na nalepnici spoljne kutije.

9.1 Propadanje proizvoda

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit ne treba koristiti ako (1) postoji dokaz o oštećenju ili kontaminaciji proizvoda, (2) ako postoji dokaz o curenju, (3) ako se boja medijuma promenila iz bledo narandžaste u crvenu, (4) ako je rok trajanja istekao na bilo kojoj komponenti, (5) ako je kesa brisa otvorena, ili (6) ako postoje drugi znaci propadanja na bilo kojoj komponenti.

10 Ograničenja

- Uzorcima treba rukovati poštujući tehniku asepsa.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit je namenjen za upotrebu kao medijum za prikupljanje i transport samo respiratornih virusa.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit je namenjen da se koristi sa epruvetom sa medijumom i brisom koji se nalaze u kompletu. Upotreba epruveta sa medijumom ili briseva bilo kog drugog porekla, uticaće na performanse proizvoda.

11 Prikupljanje i rukovanje uzorkom

Nazofaringealne uzorke briseva treba prikupiti uz poštovanje standardnih procedura ustanove korisnika i postaviti u Copan univerzalni transportni medijum (UTM-RT) (epruveta sa transportnim medijumom od 3 ml). Uzorke treba transportovati na temperaturi od 2-8°C.

12 Postupak prikupljanja uzorka

Pravilno prikupljanje uzorka od pacijenta je izuzetno važno za uspešnu izolaciju i identifikaciju infektivnih mikroorganizama. Najveći virusni titri su prisutni tokom akutne bolesti.

Напомена Najlonski bris od vate ne treba savijati pre prikupljanja uzorka.

1. Prikupite uzorak pomoću brisa. Vodite računa da se ne dodirne vrh brisa i da se bris ne položi.
2. Pomoću tehnike asepsa, skinite poklopac sa epruvete.
3. Uvedite bris u epruvetu sa transportnim medijumom.
4. Polomite bris u nivou obeležene linije na telu brisa, tako što ćete ga saviti preko zida epruvete. Ako je potrebno, blago zarotirajte telo brisa kako biste dovršili lomljenje.
5. Zamenite poklopac na epruveti i čvrsto ga zategnite.
6. Obeležite je odgovarajućim podacima pacijenta.
7. Pošaljite u laboratoriju ili oblast testiranja na neposrednu analizu.

13 Tehnička pomoć

Pre nego što nam se obratite

Prikupite sledeće informacije pre nego što se obratite službi za tehničku podršku kompanije Cepheid:

- Naziv proizvoda
- Broj serije

Sjedinjene Države

















Telefon: + 1 888 838 3222 I-mejl: techsupport@cepheid.com

Francuska

Telefon: + 33 563 825 319 I-mejl: support@cepheideurope.com

Informacije za kontakt sa svim kancelarijama službe tehničke podrške kompanije Cepheid dostupne su na našem veb-sajtu: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tabela simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	CE oznaka – Evropska usklađenost
	<i>In vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo
	Sadrži dovoljno za <i>n</i> testova
	Sterilisano etilen-oksidom
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Ne koristiti ponovo
	Proizvođač
	Ograničenje temperature
	Serijski kod
	Oprez
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Rok upotrebe
	Biološki rizici
	Samo na recept.
	Rukovati pažljivo



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Detalji o uvozniku za EU/Švajcarsku

Cepheid Netherlands BV
1e Tochtweg 11
2913LN
Nieuwerkerk aan den IJssel
Netherlands

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

15 Istorija revizija

Opis promena: 302-6819 Rev. B.

Svrha: Usklađivanje sa zahtevima Uredbe (EU) 2017/746 i drugim primenjivim ažuriranjima.

Odeljak	Opis promene
Stranica sa pravnim informacijama	Dodata je stranica izjave o žigovima, patentima i autorskim pravima.