

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

REF SWAB/B-100

Petunjuk Penggunaan

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.

© 2014-2022 Cepheid.

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.

© 2014–2022 Cepheid.

Lihat Bagian 15, Riwayat Revisi untuk mengetahui deskripsi perubahan.

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

Perangkat Medis Diagnostik *In Vitro*



1 Nama Terdaftar

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

2 Nama Umum atau Biasa

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

3 Tujuan yang Dimaksud

3 Tujuan Penggunaan

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit dimaksudkan untuk pengambilan dan pemindahan spesimen swab nasofaring yang mengandung virus dari pasien dengan tanda dan gejala infeksi pernapasan dari lokasi pengambilan ke laboratorium pengujian sebelum melakukan analisis dengan uji Xpert dan uji Xpress.

3.1 Pengguna/Lingkungan yang Dituju

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) dimaksudkan untuk digunakan oleh pengguna terlatih.

4 Ringkasan dan Uraian

Lihat Petunjuk Penggunaan untuk uji Xpert dan uji Xpress (yang sesuai).

5 Prinsip Prosedur

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) terdiri atas larutan garam seimbang Hank (Hank's balanced salt solution) termodifikasi yang diberi tambahan albumin serum sapi, sistein, gelatin, sukrosa, dan asam glutamat. pH didapar dengan dapar HEPES. Fenol merah digunakan untuk menunjukkan pH. Vankomisin, amfoterisin B, dan kolistin dimasukkan ke dalam media untuk menghambat pertumbuhan bakteri dan ragi yang berkompetisi. Media bersifat isotonik dan nontoksik terhadap sel inang mamalia. Adanya sukrosa berfungsi sebagai krioprotektan, yang membantu dalam pengawetan virus pernapasan jika spesimen dibekukan (-70 °C) untuk penyimpanan jangka panjang.

6 Reagensia

6.1 Bahan yang Disediakan

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit (jumlah: 100)

Setiap kit mencakup kemasan kedap berisi:

- 1 swab nasofaring steril nilon berserat yang terbungkus satuan
- 1 tabung Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) berisi:
 - Garam Seimbang Hank
 - Albumin Serum Sapi
 - L-Sistein
 - Gelatin
 - Sukrosa
 - Asam L-Glutamat
 - Dapar HEPES
 - Vankomisin
 - Amfoterisin B
 - Kolistin
 - Fenol Merah
 - pH 7,3 ± 0,2 @ 25 °C

6.2 Bahan yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan

- Sarung tangan sekali pakai
- Label berperekat atau spidol permanen untuk mencatat informasi spesimen

Catatan Lembar Data Keselamatan (LDK) tersedia di www.cephid.com atau www.cephidinternational.com di bawah tab DUKUNGAN (SUPPORT).

Catatan Albumin serum sapi (BSA, bovine serum albumin) di dalam produk ini diproduksi dan dihasilkan secara eksklusif dari plasma sapi yang berasal dari Selandia Baru. Tidak ada protein hewan memamah biak atau protein hewan lain yang diberikan dalam pakan hewan tersebut; hewan tersebut lulus dalam pengujian sebelum dan sesudah kematian. Selama pemrosesan, tidak ada pencampuran bahan dengan bahan dari hewan lain.

7 Peringatan dan Kewaspadaan

- Hanya untuk penggunaan dengan resep.
- Jangan mensterilkan ulang swab yang tidak terpakai.
- Jangan mengemas ulang.
- Tidak sesuai untuk mengambil dan memindahkan mikroorganisme selain virus pernapasan.
- Tidak sesuai untuk pengaplikasian lain selain penggunaan yang dimaksud.
- Jangan digunakan jika swab tampak rusak (yaitu jika ujung swab patah).
- Jangan menelan media.
- Jangan menggunakan Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) untuk melembapkan terlebih dahulu atau membasahkan terlebih dahulu swab aplikator sebelum mengambil sampel atau untuk membilas atau mengirigasi lokasi pengambilan sampel.
- Jangan menekuk swab sebelum pengambilan spesimen.
- Prosedur pengumpulan spesimen dan prosedur penanganan membutuhkan pelatihan dan panduan khusus.
- Amati kewaspadaan bahaya biologis dan teknik aseptik yang disetujui.
- Hanya boleh digunakan oleh personel yang cukup terlatih dan memenuhi syarat.
- Semua spesimen biologis harus dianggap berpotensi menular dan ditangani dengan cara yang dapat mencegah infeksi pada personel laboratorium.
- Sterilkan semua limbah biologis berbahaya, termasuk spesimen, wadah, dan media, setelah digunakan.
- Petunjuk harus dibaca dan dipatuhi dengan saksama.

8 Bahaya Kimia

Sesuai dengan Peraturan (EC) No. 1272/2008 (CLP) dan (OSHA) CFR 29 1910 1220, bahan ini tidak dianggap berbahaya.

9 Syarat Penyimpanan Kit

Produk ini harus disimpan dalam wadah aslinya pada suhu 2 °C hingga 25 °C. Jangan terlalu panas. Jangan menginkubasi atau membekukan sebelum digunakan. Penyimpanan yang tidak benar akan menyebabkan hilangnya efikasi. Jangan digunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tercetak dengan jelas pada label di bagian luar kotak.

9.1 Kerusakan Produk

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit tidak boleh digunakan jika (1) tampak ada kerusakan atau kontaminasi pada produk, (2) tampak ada kebocoran, (3) warna media berubah dari oranye-merah muda, (4) tanggal kedaluwarsa telah terlewat pada komponen mana pun, (5) kantong swab sudah terbuka, atau (6) terdapat tanda-tanda kerusakan lain pada komponen mana pun.

10 Batasan

- Spesimen harus ditangani secara aseptik.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit dimaksudkan untuk digunakan sebagai media pengambilan dan pemindahan untuk virus pernapasan saja.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit dimaksudkan untuk digunakan dengan tabung media dan swab yang tersedia dalam kit. Penggunaan tabung media atau swab dari sumber lain dapat berpengaruh pada kinerja produk.

11 Pengambilan dan Penanganan Spesimen

Spesimen swab nasofaring dapat diambil sesuai dengan prosedur standar institusi pengguna dan ditempatkan ke dalam Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) (tabung 3 ml dengan media pemindahan). Sampel harus dipindahkan pada suhu 2–8 °C.

12 Prosedur Pengambilan Sampel

Pengambilan spesimen yang tepat dari pasien sangat penting bagi keberhasilan isolasi dan identifikasi organisme penginfeksi. Titer virus tertinggi terdapat selama kondisi sakit akut.

Catatan Swab nilon berserat tidak boleh ditekek sebelum pengambilan spesimen.

1. Ambil spesimen dengan swab. Berhati-hatilah agar tidak menyentuh ujung swab dan tidak meletakkannya.
2. Lepaskan penutup dari tabung secara aseptik.
3. Masukkan swab ke dalam tabung dengan media pemindahan.
4. Patahkan tangkai swab pada garis yang telah ditandai dengan menekuknya ke dinding tabung. Jika perlu, putar tangkai Swab dengan perlahan hingga benar-benar patah.
5. Pasang kembali penutup pada tabung dan tutup dengan erat.
6. Beri label dengan informasi pasien yang sesuai.
7. Kirim ke laboratorium atau area pengujian untuk segera dianalisis.

13 Bantuan Teknis

Sebelum Menghubungi Kami

Sebelum menghubungi Dukungan Teknis Cepheid, kumpulkan informasi berikut:

- Nama produk
- Nomor Lot

Amerika Serikat

















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

Prancis

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

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

14 Tabel Simbol

Simbol	Arti
	Nomor katalog
	Penandaan CE – Kesesuaian Eropa
	Perangkat medis diagnostik <i>in vitro</i>
	Kandungan cukup untuk <i>n</i> uji
	Disterilkan menggunakan etilen oksida
	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa
	Jangan dipakai ulang
	Produsen
	Batasan suhu
	Kode batch
	Perhatian
	Baca petunjuk penggunaan
	Tanggal kedaluwarsa
	Risiko biologis
	Hanya untuk penggunaan dengan resep.
	Tangani dengan hati-hati



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Uraian Terperinci Importir untuk UE/Swiss

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

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

15 Riwayat Revisi

Deskripsi Perubahan: 302-6819 Rev B

Tujuan: Agar selaras dengan persyaratan Peraturan (UE) 2017/746 dan pembaruan yang berlaku lainnya.

Bagian	Deskripsi Perubahan
Halaman Legal	Penambahan halaman Pernyataan Merek Dagang, Paten, dan Hak Cipta.