

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

REF SWAB/B-100

Instrucciones de uso

IVD CE

Declaraciones sobre marcas comerciales, patentes y derechos de propiedad intelectual

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[®], el logotipo de Cepheid, GeneXpert[®] y Xpert[®] son marcas comerciales de Cepheid, registradas en los EE. UU. y otros países.

Las restantes marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO OTORGA AL COMPRADOR EL DERECHO INTRANSFERIBLE DE UTILIZARLO SEGÚN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO. NO SE OTORGA NINGÚN OTRO DERECHO DE FORMA EXPRESA, IMPLÍCITA O POR IMPEDIMENTO LEGAL. LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO TAMPOCO OTORGA NINGÚN DERECHO DE REVENTA.

© 2014–2022 Cepheid.

Consulte Apartado 15, Historial de revisiones, para obtener una descripción de los cambios.

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



1 Nombre patentado

El Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

2 Denominación común o habitual

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

3 Propósito previsto

3 Indicaciones

El Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit está diseñado para recoger y transportar muestras de hisopos nasofaríngeos que contengan virus de pacientes con signos y síntomas de infección respiratoria, desde el lugar de recogida hasta el laboratorio de pruebas, antes de su análisis con las pruebas Xpert y Xpress.

3.1 Usuario/entorno previsto

El Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) está concebido para ser utilizado por usuarios que hayan recibido la formación necesaria.

4 Resumen y explicación

Consulte las Instrucciones de uso de las pruebas Xpert y Xpress (según corresponda).

5 Principios del procedimiento

El medio de transporte universal (UTM-RT) Copan contiene solución de sales equilibrada de Hank modificada y complementada con albúmina sérica bovina, cisteína, gelatina, sacarosa y ácido glutámico. El pH está tamponado con tampón HEPES. Se utiliza rojo fenol como indicador de pH. Además, se añade al medio vancomicina, anfotericina B y colistina para inhibir el crecimiento de levaduras y bacterias competidoras. El medio es isotónico y no es tóxico para las células host de mamífero. La sacarosa actúa como crioprotector y facilita la conservación de los virus respiratorios si las muestras se congelan ($-70\text{ }^{\circ}\text{C}$) para su almacenamiento prolongado.

6 Reactivos

6.1 Materiales suministrados

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit (cantidad: 100)

Cada kit incluye un paquete sellado que contiene:

- 1 hisopo nasofaríngeo de microcerdas de nylon, esterilizado y envuelto individualmente
- 1 tubo con medio de transporte universal (UTM-RT) Copan que contiene:
 - Solución de sales equilibrada de Hank
 - Albúmina sérica bovina
 - L-cisteína
 - Gelatina
 - Sacarosa
 - Ácido L-glutámico
 - Tampón HEPES
 - Vancomycin
 - Anfotericina B
 - Colistina
 - Rojo fenol
 - pH 7,3 ± 0,2 a 25 °C

6.2 Materiales requeridos pero no suministrados

- Guantes desechables
- Etiquetas adhesivas o rotuladores permanentes para registrar la información de la muestra

Nota Las fichas de datos de seguridad (FDS) están disponibles en el apartado ASISTENCIA (SUPPORT) de www.cephid.com o www.cephidinternational.com.

Nota La albúmina sérica bovina (BSA) de este producto se obtuvo y se fabricó exclusivamente a partir de plasma bovino originario de Nueva Zelanda. Los animales no fueron alimentados con proteínas de rumiantes ni con otras proteínas animales; los animales superaron las pruebas ante y post mórtem. Durante el procesamiento, no hubo mezcla del material con otros materiales de origen animal.

7 Declaraciones de atención y precaución

- Para uso exclusivo con receta.
- No reesterilizar los hisopos sin usar.
- No reenvasar.
- No adecuado para recoger y transportar microorganismos distintos de los virus respiratorios.
- No adecuado para ninguna otra aplicación que no sea la indicada.
- No utilizar si el hisopo está visiblemente dañado (es decir, si la punta del hisopo está rota).
- No ingerir el medio.
- No utilizar el medio de transporte universal (UTM-RT) Copan para prehumedecer o prehumectar el hisopo aplicador antes de recoger la muestra, ni para enjuagar o irrigar el lugar de la toma de muestras.
- No doblar el hisopo antes de recoger la muestra.
- Los procedimientos de recogida y manipulación de las muestras requieren formación y guía específicas.
- Observar las precauciones aprobadas para muestras biopeligrosas y utilizar una técnica aséptica.
- El kit solo debe ser utilizado por personal debidamente cualificado que haya recibido la formación pertinente.
- Todas las muestras biológicas deben considerarse potencialmente infecciosas y manipularse de forma que se evite la infección del personal del laboratorio.
- Esterilizar todos los residuos biopeligrosos, incluidas las muestras, los recipientes y los medios, después de su uso.
- Las instrucciones deben leerse y seguirse detenidamente.

8 Peligros químicos

Según las normas (CE) n.º 1272/2008 CLP y (OSHA) CFR 29 1910 1220, este material no se considera peligroso.

9 Requisitos de conservación del kit

El producto debe conservarse en su envase original entre 2 °C y 25 °C. No sobrecalentar. No incubar ni congelar antes del uso. Una conservación incorrecta ocasionará una pérdida de eficacia. No lo utilice después de la fecha de caducidad que está claramente impresa en la etiqueta externa de la caja.

9.1 Deterioro del producto

El Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit no debe utilizarse (1) si existen indicios de daño o contaminación del producto, (2) si hay indicios de fugas, (3) si el color del medio ha cambiado de naranja-rojo claro, (4) si ha pasado la fecha de caducidad de cualquiera de los componentes, (5) si la bolsa del hisopo está abierta o (6) si hay otros signos de deterioro de cualquiera de los componentes.

10 Limitaciones

- Las muestras deben manipularse de forma aséptica.
- El Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit está indicado para utilizarse como medio de recogida y transporte, para virus respiratorios únicamente.
- El Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit está indicado para utilizarse con el tubo de medio y el hisopo incluidos en el kit. El uso de tubos de medio o hisopos de otras fuentes podría afectar al rendimiento del producto.

11 Recogida y manipulación de muestras

Las muestras de hisopos nasofaríngeos pueden recogerse siguiendo los procedimientos habituales del centro del usuario, e introducirse en medio de transporte universal (UTM-RT) Copan (tubo de 3 ml con medio de transporte). Las muestras deben transportarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

12 Procedimiento de recogida de muestras

La recogida correcta de muestras del paciente es sumamente crítica para poder aislar e identificar correctamente los microorganismos infecciosos. El paciente presenta los títulos más altos de virus durante la fase aguda de la enfermedad.

Nota El hisopo de microcerdas de nylon no debe doblarse antes de recoger la muestra.

1. Recoja la muestra con el hisopo. Tenga cuidado de no tocar la punta del hisopo y de no dejarlo sobre ninguna superficie.
2. Quite la tapa del tubo de forma aséptica.
3. Introduzca el hisopo en el tubo con el medio de transporte.
4. Rompa el mango del hisopo por la línea premarcada doblándolo contra la pared del tubo. Si es necesario, gire con cuidado el mango del hisopo para terminar de romperlo.
5. Vuelva a poner la tapa en el tubo y ciérrelo bien.
6. Rotúlelo con la información adecuada del paciente.
7. Envíelo al laboratorio o el área de pruebas para su análisis inmediato.

13 Asistencia técnica

Antes de ponerse en contacto con nosotros

Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:

- Nombre del producto
- Número de lote

Estados Unidos

Teléfono: + 1 888 838 3222 Correo electrónico: techsupport@cepheid.com

Francia

Teléfono: + 33 563 825 319 Correo electrónico: support@cepheideurope.com

La información de contacto de todas las oficinas del servicio técnico de Cepheid está disponible en nuestro sitio web: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Marca CE: conformidad europea
	<i>Producto sanitario para diagnóstico in vitro</i>
	Contiene cantidad suficiente para <i>n</i> pruebas
	Esterilizado con óxido de etileno
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No reutilizar
	Fabricante
	Límites de temperatura
	Código de lote
	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Riesgos biológicos
	Para uso exclusivo con receta.
	Manipular con cuidado



Cepheid
 904 Caribbean Drive
 Sunnyvale, CA 94089
 USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Información de los importadores para la UE/Suiza

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

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

15 Historial de revisiones

Descripción de los cambios: 302-6819 Rev B.

Propósito: Cumplir con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 y otras actualizaciones aplicables.

Apartado	Descripción del cambio
Página de contenido legal	Se ha añadido una página de marcas comerciales, patentes y declaración de derechos de autor.