

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

REF SWAB/B-100

Upute za upotrebu

IVD CE

Izjave o zaštitnom znaku, patentima i vlasničkim pravima

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[®], logotip Cepheid, GeneXpert[®] i Xpert[®] zaštitni su znakovi društva Cepheid, registriranog u SAD-u i drugim državama.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih odnosnih vlasnika.

KUPNJOM OVOG PROIZVODA KUPCU SE DODJELJUJE NEPRENOSIVO PRAVO NA NJегоVU UPOTREBU U SKLADU S OVIM UPUTAMA ZA UPOTREBU. NIKAKVA SE DRUGA PRAVA NE DODJELJUJU IZRIČITO, IMPLICITNO ILI PREKLIZIJOM. NADALJE, KUPNJOM OVOG PROIZVODA NE DODJELJUJU SE NIKAKVA PRAVA NA PREPRODAJU.

© 2014–2022 Cepheid.

Pogledajte Odjeljak 15, Povijest revizija za opis promjena.

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



1 Zaštićeni naziv

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

2 Uobičajeni ili ustaljeni naziv

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

3 Predviđena svrha

3 Namjena

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit namijenjen je za prikupljanje i prijevoz uzoraka brisa nazofarinksa koji sadržava viruse od bolesnika sa znakovima i simptomima respiratorne infekcije s mjesta prikupljanja u laboratorij za testiranje prije analize testovima Xpert i Xpress.

3.1 Predviđeni korisnik/okruženje

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) trebaju upotrebljavati obučeni korisnici.

4 Sažetak i objašnjenje

Proučite upute za upotrebu za testove Xpert i Xpress (prema potrebi).

5 Načela postupka

Univerzalni transportni medij Copan (UTM-RT) sastoji se od modificirane Hankove uravnotežene otopine soli uz dodatak goveđeg serumskog albumina, cisteina, želatine, saharoze i glutaminske kiseline. pH se puferira puferom HEPES. Fenol crvena boja koristi se za označavanje pH vrijednosti. Vankomicin, amfotericin B i kolistin ugrađeni su u medij kako bi prikazali rast konkurentnih bakterija i kvasaca. Medij je izotoničan i nije toksičan za stanice domaćina sisavaca. Prisutnost saharoze djeluje kao krioprotektant, koji pomaže u očuvanju respiratornih virusa ako se uzorci zamrzavaju (– 70 °C) radi duljeg skladištenja.

6 Reagensi

6.1 Isporučeni materijali

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit (količina: 100)

Svaki komplet uključuje zatvoreno pakiranje koje sadržava:

- 1 pojedinačno omotani sterilni najlonski štapić s pamučnim jastučićem za nazofarinks
- 1 epruveta s univerzalnim transportnim medijem Copan (UTM-RT) koja sadržava:
 - Hankove uravnotežene soli
 - goveđi serumski albumin
 - L-cistein
 - Želatinu
 - Saharozu
 - L-glutaminsku kiselinu
 - Pufer HEPES
 - Vankomicin
 - Amfotericin B
 - Kolistin
 - Fenol crvenu boju
 - pH $7,3 \pm 0,2$ na $25\text{ }^{\circ}\text{C}$

6.2 Potrebni materijali koji nisu priloženi

- Jednokratne rukavice
- Naljepnice ili trajne oznake za bilježenje podataka o uzorku

Bilješka

Sigurnosno-tehnički listovi (SDS) dostupni su na stranici www.cepheid.com ili www.cepheidinternational.com pod karticom PODRŠKA (SUPPORT).

Bilješka

Goveđi serumski albumin (BSA) u ovom proizvodu proizveden je isključivo od goveđe plazme koja potječe iz Novog Zelanda. Životinje nisu hranjene proteinima preživača ili nekih drugih životinja; životinje su podvrgnute testiranju prije i nakon smrti. Tijekom obrade nije bilo miješanja materijala s drugim životinjskim materijalima.

7 Upozorenja i mjere opreza

- Samo na recept.
- Nemojte ponovno sterilizirati neiskorištene štapiće.
- Nemojte ih ponovno vraćati u pakiranje.
- Nije prikladno za prikupljanje i prijevoz mikroorganizama koji nisu respiratorni virusi.
- Nije prikladno ni za koju drugu primjenu osim predviđene namjene.
- Nemojte upotrebljavati ako je štapić vidljivo oštećen (tj. ako je vrh štapića slomljen).
- Nemojte gutati medij.
- Nemojte upotrebljavati univerzalni transportni medij Copan (UTM-RT) za prethodno navlaživanje ili močenje štapića aplikatora prije prikupljanja uzorka ili za ispiranje ili vlaženje mjesta za uzorkovanje.
- Nemojte savijati štapić prije prikupljanja uzorka.
- Prikupljanje uzoraka i postupci rukovanja zahtijevaju posebnu obuku i smjernice.
- Pridržavajte se odobrenih mjera opreza za biološki opasne materijale i aseptičkih tehnika.
- Samo za upotrebu odgovarajuće obučenom i kvalificiranom osoblju.
- Svi biološki uzorci trebaju se smatrati potencijalno zaraznima i s njima treba postupati na način kojim se sprječava infekcija laboratorijskog osoblja.
- Sterilizirajte sav biološki opasan otpad, uključujući uzorke, spremnike i medije nakon njihove upotrebe.
- Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati.

8 Kemijske opasnosti

U skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 CLP i (OSHA) CFR 29 1910 1220 ovaj se materijal ne smatra opasnim.

9 Zahtjevi za čuvanje kompleta

Proizvod se mora čuvati u svojem originalnom spremniku na 2 °C – 25 °C. Ne pregrijavati. Ne inkubirati ili zamrzavati prije upotrebe. Neispravno skladištenje dovest će do gubitka učinkovitosti. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti koji je jasno otisnut na etiketi na vanjskoj kutiji.

9.1 Pogoršanje kvalitete proizvoda

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit ne smije se upotrebljavati ako (1) postoje dokazi o oštećenju ili kontaminaciji proizvoda, (2) postoje dokazi o curenju, (3) boja medija promijenila se iz svijetlo narančasto-crvene, (4) istekao je rok valjanosti neke od komponenti, (5) vrećica sa štapićem je otvorena, ili (6) postoje neki drugi znakovi pogoršanja kvalitete neke od komponenti.

10 Ograničenja

- Uzorcima treba rukovati aseptičkim tehnikama.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit namijenjen je za upotrebu kao medij za prikupljanje i prijevoz samo za respiratorne viruse.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit namijenjen je za upotrebu s epruvetom s medijem i štapićem koji je priložen u kompletu. Upotreba epruveta s medijem ili štapića nekog drugog proizvođača može utjecati na učinkovitost proizvoda.

11 Prikupljanje uzoraka i rukovanje njima

Uzorci brisa nazofarinksa mogu se prikupljati pridržavajući se standardnih postupaka ustanove korisnika i staviti u univerzalni transportni medij Copan (UTM-RT) (epruvetu od 3 ml s transportnim medijem). Uzorci se trebaju prevoziti na 2 – 8 °C.

12 Postupak prikupljanja uzorka

Kako bi izolacija i identifikacija zaraznih organizama bila uspješna, od ključne je važnosti ispravno prikupljanje uzorka od bolesnika. Najviši virusni titri prisutni su tijekom akutne bolesti.

Bilješka Najlonski štapić s pamučnim jastučićem ne smije se savijati prije prikupljanja uzorka.

1. Prikupite uzorak pomoću štapića. Pazite da ne dodirujete vrh štapića i da ga ne polegnete.
2. Aseptičkom tehnikom uklonite čep s epruvete.
3. Umetnite štapić u epruvetu s transportnim medijem.
4. Slomite dršku štapića na urezanoj crti savijanjem štapića o stijenku epruvete. Ako je potrebno, nježno okrećite dršku štapića kako biste dovršili lomljenje.
5. Vratite čep na epruvetu i čvrsto je zatvorite.
6. Označite epruvetu odgovarajućim podacima o bolesniku.
7. Pošaljite ju u laboratorij ili mjesto za testiranje kako bi se odmah provela analiza.

13 Tehnička pomoć

Prije nego nam se obratite

Prije nego se obratite Tehničkoj podršci društva Cepheid, prikupite sljedeće podatke:

- Naziv proizvoda
- Broj serije

Sjedinjene Države

















Telefon: + 1 888 838 3222 E-pošta: techsupport@cepheid.com

Francuska

Telefon: + 33 563 825 319 E-pošta: support@cepheideurope.com

Podaci o kontaktu za sve urede tvrtke Cepheid za tehničku podršku dostupni su na našoj internetskoj stranici: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tablica simbola

| Simbol | Značenje |
|---|---|
|  | Kataloški broj |
|  | Oznaka CE – sukladnost s europskim propisima |
|  | <i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod |
|  | Sadrži dovoljno za <i>n</i> testova |
|  | Sterilizirano etilen-oksidom |
|  | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici |
|  | Ne upotrebljavati višekratno |
|  | Proizvođač |
|  | Ograničenje temperature |
|  | Kod serije |
|  | Oprez |
|  | Proučite upute za upotrebu |
|  | Rok valjanosti |
|  | Biološki rizici |
|  | Samo na recept. |
|  | Pažljivo rukovati |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Pojedinosti o uvozniku za EU / Švicarsku

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

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

15 Povijest revizija

Opis promjena: 302-6819 Rev B.

Svrha: Za usklađivanje sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/746 i ostalim primjenjivim ažuriranjima.

| Odjeljak | Opis promjene |
|----------------------------------|--|
| Stranica s pravnim informacijama | Dodana stranica s izjavama o zaštitnom znaku, patentima i autorskim pravima. . |