

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

REF SWAB/B-100

Istruzioni per l'uso

IVD CE

Dichiarazioni relative a marchi di fabbrica, brevetti e copyright

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[®], il logo Cepheid, GeneXpert[®] e Xpert[®] sono marchi di Cepheid, registrati negli USA e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO CONCEDE ALL'ACQUIRENTE IL DIRITTO NON TRASFERIBILE DI UTILIZZARLO IN ACCORDO ALLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO. NESSUN ALTRO DIRITTO VIENE CONCESSO ESPRESSAMENTE, IMPLICITAMENTE O PER PRECLUSIONE. INOLTRE, CON L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO NON VIENE CONCESSO NESSUN DIRITTO ALLA RIVENDITA.

© 2014-2022 Cepheid.

Per una descrizione delle modifiche apportate, vedere la Sezione 15, Cronologia delle revisioni.

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



1 Nome registrato

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

2 Nome comune o usuale

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

3 Scopo previsto

3 Destinazione d'uso

Il kit Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit è previsto per raccogliere, conservare e trasportare campioni di analisi su tamponi nasofaringei contenenti virus da pazienti con segni e sintomi di infezione respiratoria dal sito di prelievo al laboratorio di analisi prima dell'analisi con i test Xpert e Xpress.

3.1 Utilizzatore/ambiente previsto

Il kit Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) deve essere usato da utilizzatori esperti.

4 Riepilogo e spiegazione

Consultare le Istruzioni per l'uso relative ai test Xpert e Xpress (come del caso).

5 Principi della procedura

Il Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) è costituito da soluzione fisiologica equilibrata di Hank modificata e addizionata con albumina di siero bovino, cisteina, gelatina, saccarosio e acido glutammico. Il pH è tamponato con tampone HEPES. Il rosso fenolo è usato per indicare il pH. La vancomicina, l'amfotericina B e la colistina sono incorporate nel terreno per inibire la crescita di batteri e lieviti concorrenti. Il terreno è isotonic e non tossico per le cellule host mammarie. La presenza di saccarosio funge da crioprotettore, che consente la preservazione di virus respiratori se i campioni di analisi vengono congelati (-70 °C) per una conservazione prolungata.

6 Reagenti

6.1 Materiali in dotazione

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit (quantità: 100)

Ciascun kit contiene una confezione sigillata contenente:

- 1 tampone nasofaringeo flocculato in nylon sterile in confezione singola
- 1 provetta di Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) contenente:
 - Sali equilibrati di Hank
 - Albumina di siero bovino
 - L-cisteina
 - Gelatina
 - Saccarosio
 - Acido L-glutammico
 - Tampone HEPES
 - Vancomicina
 - Amfotericina B
 - Colistina
 - Rosso fenolo
 - pH 7,3 ± 0,2 a 25 °C

6.2 Materiali necessari ma non forniti

- Guanti monouso
- Etichette adesive o pennarelli indelebili per la registrazione delle informazioni sui campioni di analisi

Nota Le schede dati di sicurezza (SDS) sono disponibili nei siti www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com nella scheda SUPPORTO (SUPPORT).

Nota L'albumina di siero bovino (BSA) presente in questo prodotto è stata prodotta esclusivamente da plasma bovino di origine neozelandese. Gli animali non sono stati nutriti con proteine di ruminanti o altre proteine animali; gli animali hanno superato i test ante e post mortem. Durante la lavorazione, il materiale non è stato miscelato con altro materiale animale.

7 Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso su prescrizione.
- Non risterilizzare i tamponi non utilizzati.
- Non confezionare nuovamente.
- Non adatto alla raccolta e al trasporto di microrganismi differenti dai virus respiratori.
- Non adatto a qualsiasi altra applicazione diversa dall'uso previsto.
- Non usare se il tampone è visibilmente danneggiato (cioè se la punta del tampone è rotta).
- Non ingerire il terreno.
- Non utilizzare il Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) per preinumidire o prebagnare il tampone dell'applicatore prima di prelevare il campione o per sciacquare o irrigare i punti di campionamento.
- Non piegare il tampone prima della raccolta del campione di analisi.
- Le procedure di prelievo e manipolazione dei campioni di analisi richiedono un addestramento specifico e vanno eseguite in base a precise linee guida.
- Attenersi alle precauzioni contro i rischi biologici e alle tecniche asettiche approvate.
- Utilizzabile soltanto da personale adeguatamente addestrato e qualificato.
- Tutti i campioni di analisi biologici devono essere considerati potenzialmente infettivi e manipolati in modo da prevenire l'infezione del personale di laboratorio.
- Dopo l'uso, sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico, compresi i campioni di analisi, i contenitori e i terreni.
- Le indicazioni devono essere lette e seguite attentamente.

8 Pericoli chimici

In base alle normative (CE) n. 1272/2008 CLP e (OSHA) CFR 29 1910 1220, questo materiale non è considerato pericoloso.

9 Requisiti per la conservazione dei kit

Il prodotto deve essere conservato nel suo contenitore originale a 2-25 °C. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso. Una conservazione inadeguata comporterà la perdita di efficacia. Non usare dopo la data di scadenza indicata chiaramente sull'etichetta della scatola esterna.

9.1 Deterioramento del prodotto

Il kit Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit non deve essere utilizzato se (1) vi sono evidenze di danni o contaminazione del prodotto, (2) se vi sono evidenze di perdite, (3) il colore del terreno è cambiato da arancione chiaro-rosso, (4) la data di scadenza dei componenti è stata superata, (5) la sacca del tampone è aperta o (6) se vi sono altri segni di deterioramento dei componenti.

10 Limitazioni

- I campioni di analisi devono essere maneggiati in modo asettico.
- Il kit Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit è previsto per l'uso come terreno di raccolta e trasporto esclusivamente per virus respiratori.
- Il kit Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit è previsto per l'uso con la provetta contenente il terreno e il tampone forniti nel kit. L'utilizzo di provette con terreni o tamponi provenienti da qualsiasi altra fonte potrebbe influire sulle prestazioni del prodotto.

11 Prelievo e manipolazione dei campioni di analisi

I campioni di analisi nasofaringei possono essere prelevati in base alle procedure standard della struttura sanitaria di appartenenza e collocati nel Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) (provetta da 3 ml contenente terreno di trasporto). I campioni devono essere trasportati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

12 Procedura di raccolta del campione

La corretta raccolta dei campioni di analisi dal paziente è di estrema importanza per il successo dell'isolamento e l'identificazione degli organismi infettivi. Durante la fase acuta della malattia sono presenti i titoli virali più elevati.

Nota Il tampone flocculato in nylon non deve essere piegato prima della raccolta del campione di analisi.

1. Raccogliere il campione di analisi con il tampone. Prestare attenzione a non toccare la punta del tampone ed evitare di appoggiarlo su una qualsiasi superficie.
2. Rimuovere il tappo dalla provetta in modo asettico.
3. Inserire il tampone nella provetta con il terreno di trasporto.
4. Spezzare lo stelo del tampone in corrispondenza della linea pre-tagliata, piegandolo contro la parete della provetta. Se necessario ruotare delicatamente lo stelo del tampone per completare la rottura.
5. Rimettere il tappo sulla provetta e chiudere bene.
6. Etichettare con le adeguate informazioni del paziente.
7. Inviare al laboratorio o all'area riservata alle analisi per un'analisi immediata.

13 Assistenza Tecnica

Prima di contattarci

Prima di contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:

- Nome del prodotto
- Numero di lotto

Stati Uniti

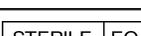
Telefono: + 1 888 838 3222 E-mail: techsupport@cepheid.com

Francia

Telefono: + 33 563 825 319 E-mail: support@cepheideurope.com

Le informazioni di contatto di tutti gli uffici di Supporto Tecnico di Cepheid sono disponibili nel sito: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tabella dei simboli

| Simbolo | Significato |
|---|---|
|  | Numero di catalogo |
|  | Marchio CE - Conformità europea |
|  | <i>Dispositivo medico diagnostico</i> in vitro |
|  | Contenuto sufficiente per <i>n</i> test |
|  | Sterilizzazione a ossido di etilene |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
|  | Non riutilizzare |
|  | Produttore |
|  | Limiti di temperatura |
|  | Codice lotto |
|  | Attenzione |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Data di scadenza |
|  | Rischi biologici |
|  | Solo per uso su prescrizione. |
|  | Maneggiare con cura |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Dettagli relativi agli importatori per UE e Svizzera

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

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

15 Cronologia delle revisioni

Descrizione delle modifiche: 302-6819 Rev B.

Finalità: conformità ai requisiti del regolamento UE 2017/746 e altri aggiornamenti applicabili.

| Sezione | Descrizione della modifica |
|----------------|--|
| Pagina legale | Aggiunta della pagina con dichiarazioni relative a marchi di fabbrica, brevetti e copyright. |