

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

REF SWAB/B-100

Naudojimo instrukcijos

IVD CE

Prekės ženklas, patentai ir autorių teisių pareiškimai

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“ logotipas, „GeneXpert“[®] ir „Xpert“[®] yra „Cepheid“ prekės ženklai, registruoti JAV ir kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai nuosavybės teise priklauso atitinkamiems turtinių teisių turėtojams.

ŠIO PRODUKTO PIRKIMAS PIRKĖJUI SUTEIKIA NEPERDUODAMĄ TEISĘ JĮ NAUDOTI PAGAL ŠIAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS. JOKIOS KITOS TEISĖS NĖRA TINKAMAI PERTEIKIAMOS AIŠKIAI, NUMANOMAI ARBA ESTOPPEL. BE TO, PERKANT ŠĮ PRODUKTĄ NESUTEIKIAMOS JOKIOS PERPARDAVIMO TEISĖS..

© 2014–2022 Cepheid.

Pakeitimų aprašą žr. Skirsnis 15.

„Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit“

In vitro diagnostikos medicinos priemonė



1 Patentuotas pavadinimas

„Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit“

2 Bendras arba įprastas pavadinimas

„Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit“

3 Numatytoji paskirtis

3 Numatytasis naudojimas

„Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit“ skirtas paimti ir transportuoti nosiaryklės tepinėlių, kuriuose yra virusų, mėginius iš pacientų, kuriems yra kvėpavimo takų infekcijos požymių ir simptomų, iš surinkimo vietos į tyrimų laboratoriją prieš analizę naudojant „Xpert“ ir „Xpress“ tyrimus.

3.1 Numatytas naudotojas / aplinka

„Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses)“ skirtas naudoti apmokytiems naudotojams.

4 Santrauka ir paaiškinimas

Žr. „Xpert“ ir „Xpress“ tyrimų naudojimo instrukcijas (jei reikia).

5 Procedūros principai

„Copan“ universalioji transportavimo terpė (UTM-RT) susideda iš modifikuoto Hanco subalansuoto druskos tirpalo, papildyto galvijų serumo albuminu, cisteinu, želatina, sacharozė ir glutamo rūgštimi. PH yra buferuojamas su HEPES buferiu. Fenolio raudonasis naudojamas pH nurodyti. Vankomicinas, amfotericinas B ir kolistinas yra įtraukiami į terpę, kad slopintų konkuruojančių bakterijų ir mielių augimą. Terpė yra izotoninė ir netoksiška žinduolių ląstelių-šeimininkams. Sacharozės buvimas veikia kaip krioprotektantas, kuris padeda išsaugoti kvėpavimo takų virusus, jei mėginiai užšaldomi (–70 °C) ilgesniam laikymui.

6 Reagentai

6.1 Pateiktos medžiagos

„Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit“ (kiekis: 100)

Kiekviename rinkinyje yra sandari pakuotė, kurioje yra:

- 1 atskirai suvyniotas sterilus nailoninis supiltas nosiaryklės tepinėlis
- 1 „Copan“ universalios transportavimo terpės (UTM-RT) mėgintuvėlis, kuriame yra:
 - Hanko subalansuotos druskos
 - Galvijų serumo albuminas
 - L-cisteinas
 - Želatina
 - Sacharozė
 - L-glutamato rūgštis
 - HEPES buferis
 - Vankomicinas
 - Amfotericinas B
 - Kolistinas
 - Fenolio raudona
 - pH 7,3 ± 0,2 @ 25 °C

6.2 Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Vienkartinės pirštinės
- Lipnios etiketės arba nuolatiniai žymekliai informacijai apie mėginį įrašyti

Pastaba

Saugos duomenų lapus (angl. „Safety Data Sheets“, SDS), galite rasti www.cepheid.com arba www.cepheidinternational.com skirtuke PAGALBA (SUPPORT).

Pastaba

Galvijų serumo albuminas (GSA) buvo gaminamas tik iš Naujosios Zelandijos gaunamos galvijų plazmos. Atrajojančių gyvūnų baltymai ar kiti gyvūniniai baltymai nebuvo šeriami gyvūnams; gyvūnams buvo atliekamas priešmirtinis ir pomirtinis tyrimas. Apdorojant medžiaga nebuvo maišoma su kitomis gyvūninėmis medžiagomis.

7 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Naudoti tik pagal receptą.
- Nesterilizuoti nepanaudotų tepinėlių.
- Nepakuokite iš naujo.
- Netinka rinkti ir transportuoti mikroorganizmus, išskyrus kvėpavimo takų virusus.
- Netinka jokiam kitam naudojimui nei numatyta.
- Nenaudokite, jei tepinėlis yra akivaizdžiai pažeistas (t. y. nulūžęs tepinėlio galiukas).
- Neprarykite terpės.
- Nenaudokite „Copan“ universalios transportavimo terpės (UTM-RT) aplikatoriaus tepinėliui prieš imant mėginį sudrėkinti arba sušlapinti arba mėginių ėmimo vietoms skalauti ar drėkinti.
- Nelenkite tepinėlio prieš imdami mėginius.
- Mėginių surinkimo ir tvarkymo procedūroms reikalingas specialus mokymas ir nurodymai.
- Laikykitės patvirtintų biologinio pavojaus atsargumo priemonių ir aseptikos metodų.
- Naudoti gali tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuotas personalas.
- Visi biologiniai mėginiai turėtų būti laikomi potencialiai užkrečiamais ir su jais turi būti tvarkomi taip, kad laboratorijos darbuotojai neužkrėstų.
- Sterilizuokite visas biologiškai pavojingas atliekas, įskaitant mėginius, talpyklas ir tarpes, jas panaudoję.
- Instrukcijas reikia perskaityti ir griežtai jų laikytis.

8 Cheminiai pavojai

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 CLP ir (OSHA) CFR 29 1910 1220, ši medžiaga nėra laikoma pavojinga.

9 Reikalavimai rinkinio saugojimui

Produktas turi būti laikomas gamintojo talpykloje 2 °–25 °C. Neperkaitinkite. Prieš naudojimą neinkubuokite ir neužšaldykite. Dėl netinkamo laikymo sumažės veiksmingumas. Nenaudokite pasibaigus galiojimo pabaigos datai, kuris aiškiai atspausdintas ant išorinės pakuotės etiketės.

9.1 Produkto gedimas

„Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit“ neturėtų būti naudojamas, jei (1) yra gaminio pažeidimo arba užteršimo požymių, (2) yra nutekėjimo požymių, (3) terpės spalva pasikeitė iš šviesiai oranžiniai raudonos, (4) pasibaigė kurio nors komponento galiojimo pabaigos data, (5) tepinėlio maišelis atidarytas arba (6) bet kuriai iš sudedamųjų dalių yra kitų gedimo požymių.

10 Apribojimai

- Mėginiai turi būti tvarkomi aseptiškai.
- „Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit“ skirtas naudoti tik kaip kvėpavimo takų virusų surinkimo ir transportavimo terpė.
- „Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit“ skirtas naudoti su rinkinyje esančiu vidutiniu mėgintuvėliu ir tepinėliu. Terpės mėgintuvėlių arba tepinėlių naudojimas iš bet kurio kito šaltinio gali pakenkti gaminio veikimui.

11 Mėginių surinkimas ir tvarkymas

Nosiaryklės tepinėlių mėginius galima paimti laikantis standartinių naudotojo įstaigos procedūrų ir įdėti į „Copan“ universaliąją transportavimo terpę (UTM-RT) (3 ml mėgintuvėlis su transportavimo terpe). Mėginiai turėtų būti transportuojami 2–8 °C temperatūroje.

12 Tepinėlio surinkimo procedūra

Tinkamas mėginių surinkimas iš paciento yra labai svarbus norint sėkmingai izoliuoti ir identifikuoti infekcinius organizmus. Didžiausi virusų titrai būna ūminės ligos metu.

Pastaba Prieš imant mėginį, nailoninio supilto tepinėlio negalima sulenkti.

1. Paimkite mėginį tepinėliu. Nelieskite tepinėlio galiuko ir nepadėkite jo.
2. Aseptiškai nuimkite dangtelį nuo mėgintuvėlio.
3. Įkiškite tepinėlį į mėgintuvėlį su transportavimo terpe.
4. Nulaužkite tepinėlio kotą ties iš anksto įbrėžta linija, lenkdami jį prie mėgintuvėlio sienelės. Jei reikia, švelniai pasukite tepinėlio kotelį, kad užbaigtumėte laužimą.
5. Uždėkite dangtelį ant mėgintuvėlio ir sandariai uždarykite.
6. Žymėkite su atitinkama paciento informacija.
7. Siųskite į laboratoriją arba tyrimo vietą neatidėliotinai analizei.

13 Techninė pagalba

Prieš susisiekdami su mumis

Prieš susisiekdami su „Cepheid“ technine pagalba, surinkite šią informaciją:

- Produkto pavadinimas
- Partijos numeris

Jungtinės Amerikos Valstijos

Telefonas: + 1 888 838 3222 El. paštas: techsupport@cepheid.com

Prancūzija

Telefonas: : + 33 563 825 319 El. paštas: support@cepheideurope.com

Visų „Cepheid“ techninės pagalbos padalinių kontaktinę informaciją galima rasti mūsų svetainėje: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Simbolių lentelė

Simbolis	Reikšmė
	Katalogo numeris
	Žymėjimas CE ženklų – Europos atitiktis
	<i>In vitro</i> diagnostinė medicinos priemonė
	Pakanka šiam skaičiui tyrimų: <i>n</i>
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Nenaudoti pakartotinai
	Gamintojas
	Temperatūros apribojimas
	Partijos kodas
	Dėmesio
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Galiojimo pabaigos data
	Biologinė rizika
	Naudoti tik pagal receptą.
	Elkitės atsargiai



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Išsami informacija apie ES/Šveicarijos importuotoją

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

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

15 Pakeitimų istorija

Pakeitimų aprašymas: 302-6819, B perž.

Tikslas: Siekiama suderinti su Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimais ir kitais taikomais atnaujinimais.

Skylis	Pakeitimo aprašymas
Teisinis puslapis	Pridėtas prekės ženklo, patentų ir autorių teisių deklaracijos puslapis.