

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

REF SWAB/B-100

Használati utasítás

IVD CE

Védjegy, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozatok

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[®], a Cepheid logó, a GeneXpert[®] és az Xpert[®] a Cepheid védjegyei, melyek az Egyesült Államokban és más országokban vannak bejegyezve.
Minden más védjegy az adott birtokos tulajdonát képezi.

A JELEN TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSA NEM ÁTRUHÁZHATÓ JOGOT BIZTOSÍT A VÁSÁRLÓNAK A TERMÉK HASZNÁLATÁRA A HASZNÁLATI UTASÍTÁSNAK MEGFELELŐEN. SEMMILYEN MÁS JOGOT NEM RUHÁZ ÁT KIFEJEZETTEN, HALLGATÓLAGOSAN VAGY A KERESETI IGÉNY ELVÉVEL. TOVÁBBÁ A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSÁVAL SEMMILYEN VISZONTELADÁSI JOG NEM KERÜL ÁTRUHÁZÁSRA.

© 2014–2022 Cepheid.

A változtatások ismertetését lásd a Rész 15, Módosítások listája c. részben.

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



1 Védett név

Az Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

2 Szokásos vagy közhasználatú név

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

3 Rendeltetés

3 Rendeltetészerű használat

Az Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit a légúti fertőzés jeleit és tüneteit mutató betegek vírusokat tartalmazó nasopharyngeális mintáinak gyűjtésére és szállítására szolgál a gyűjtés helyéről a vizsgáló laboratóriumba, az Xpert és Xpress tesztekkel történő elemzés előtt.

3.1 Rendeltetészerű felhasználó/környezet

Az Xpert® Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) képzett felhasználók általi használatra javallott.

4 Összegzés és magyarázat

Lásd az Xpert és az Xpress tesztek használati utasítását (adott esetben).

5 Az eljárás elve

A Copan univerzális szállítóközeg (UTM-RT) módosított Hank kiegyensúlyozott sóoldatból áll, amelyet szarvasmarha szérumalbumin, cisztein, zselatin, szacharóz és glutaminsav egészít ki. A pH-t HEPES pufferrel pufferelték. A fenolvöröset a pH kimutatására használják. A közegbe vankomicint, amfotericin B-t és kolisztint kevernek a konkurens baktériumok és élesztőgombák szaporodásának meggátolására. A közeg izotóniás és nem mérgező az emlős gazdasejtekre. A szacharóz jelenléte krioprotektív hatást biztosít, ami segíti a légúti vírusok megőrzését, ha a mintákat hosszabb ideig tartó tárolás céljából lefagyasztyják (-70 °C).

6 Reagensek

6.1 Biztosított anyagok

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit (mennyiség: 100)

Minden készlet egy lezárt csomagból áll, amely a következőket tartalmazza:

- 1 egyedileg csomagolt, steril, nylonból készült, pelyhesített nasopharyngeális mintavevő vattapálca
- 1 Copan univerzális szállítóközeg (UTM-RT) cső, amely a következőket tartalmazza:
 - Hanks' kiegyensúlyozott sóoldat
 - Szarvasmarha szérumalbumin
 - L-cisztein
 - Zselatin
 - Szacharóz
 - L-Glutaminsav
 - HEPES puffer
 - Vankomicin
 - Amphotericin B
 - Kolisztin
 - Fenolvörös
 - pH 7,3 ± 0,2 25 °C-on

6.2 Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Egyszer használatos kesztyűk
- Öntapadós címkék vagy tartós filctollak a minta információinak rögzítéséhez

Megjegyzés

A biztonsági adatlapok (SDS) a www.cephheid.com vagy a www.cephheidinternational.com weboldalon, a TÁMOGATÁS (SUPPORT) fülön található meg.

Megjegyzés

A termékben található szarvasmarha-szérumalbumin (BSA) kizárólag Új-Zélandról származó szarvasmarha-plazmából készült. Az állatokat nem etették kérődzők fehérjével vagy más állati fehérjével; az állatok ante- és post-mortem tesztelésen is megfelelték. Feldolgozás során nem keverték az anyagot más állati anyagokkal.

7 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag orvosi rendelvényre.
- A fel nem használt pálcikákat ne sterilizálja újra.
- Ne csomagolja újra.
- Nem alkalmas a légúti vírusoktól eltérő mikroorganizmusok gyűjtésére és szállítására.
- Nem alkalmas a rendeltetészerű használatól eltérő felhasználásra.
- Ne használja, ha a mintavevő vattapálca láthatóan sérült (pl. ha a hegye letört).
- Ne nyelje le a közeget.
- Ne használja a Copan univerzális szállítóközeget (UTM-RT) a minta gyűjtése előtti előnedvesítésre vagy előáztatásra, illetve a mintavételi helyek leöblítésére vagy mosására.
- Ne hajlítsa meg a mintavevő vattapálcát a mintavétel előtt.
- A minta levételének és kezelésének eljárásai specifikus képzést és útmutatást igényelnek.
- Kövesse a jóváhagyott biológiai veszélyre vonatkozó óvintézkedéseket és az aszeptikus eljárásokat.
- Kizárólag megfelelően képezett és szakképzett személyek által használható.
- Minden biológiai mintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és úgy kell kezelni, hogy elkerülje a laboratóriumi személyzet fertőzését.
- Az összes biológiai veszélyes hulladékot, beleértve a mintákat, a tárolóedényeket és a közegeket használat után sterilizálni kell.
- Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell.

8 Kémiai veszélyek

Az 1272/2008. számú (EK) CLP és az (OSHA) CFR 29 1910 1220 rendeletek szerint ez az anyag nem tekinthető veszélyesnek.

9 A készlet tárolási követelményei

A terméket eredeti csomagolásában, 2 °C és 25 °C között kell tárolni. Ne melegítse túl. Használat előtt ne inkubálja és ne fagyassza le. A nem megfelelő tárolás a hatékonyság csökkenéséhez vezet. Ne használja a külső doboz címkéjén jól látható lejárati idő után.

9.1 A termék romlása

Az Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit nem használható, ha (1) a terméken sérülés vagy szennyeződés jelei láthatók, (2) szivárgás jeleit észleli, (3) a közeg színe világos narancssárgáról vörösre változott, (4) bármely összetevő szavatossági ideje lejárt, (5) a mintavevő vattapálca tasakja nyitott, vagy (6) bármely összetevőn egyéb hibajelek mutatkoznak.

10 Korlátozások

- A mintákat aseptikusan kell kezelni.
- Az Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit kizárólag légúti vírusok gyűjtésének és szállításának közegeként szolgál.
- Az Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit készletet a készletben található közeget tartalmazó csővel és mintavevő vattapálcával kell használni. Bármilyen más forrásból származó közegek vagy mintavevő vattapálcák használata befolyásolhatja a termék teljesítményét.

11 A minta levétele és kezelése

A nasopharingeális kenetmintákat a felhasználó intézményének standard eljárásait használva vehetők le, majd a Copan univerzális szállítóközege (UTM-RT) (3 ml-es cső szállítóközeeggel) helyezhetők. A mintákat 2–8 °C-os hőmérsékleten kell szállítani.

12 Mintavételi eljárás

A betegektől történő megfelelő mintavétel rendkívül fontos a fertőző organizmusok sikeres izolálása és azonosítása szempontjából. A legmagasabb vírustiteret az akut betegség során vannak jelen.

Megjegyzés A nejlonszálas pálcikát a mintavétel előtt nem szabad meghajlítani.

1. Vegye le a mintát a pálcikával. Vigyázzon, hogy ne érintse meg a mintavevő vattapálca hegyét, és ne fektesse le.
2. Aseptikusan távolítsa el a kupakot a csőről.
3. Helyezze a kenetpálcikát a szállítóközeget tartalmazó csőbe.
4. Törje el a mintavevő vattapálca szárát az előre bemetszett vonalnál a cső falához nyomva azt. Ha szükséges, óvatosan forgassa a mintavevő vattapálca szárát, hogy a törés teljes legyen.
5. Helyezze vissza a kupakot a csőre, és zárja le szorosan.
6. Címkézze fel a megfelelő beteginformációkkal.
7. Azonnali elemzés céljából küldje el a laboratóriumba vagy a tesztelési területre.

13 Műszaki segítség

Mielőtt kapcsolatba lép velünk

Gyűjtse össze a következő információkat, mielőtt kapcsolatba lép a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával:

- Terméknév
- Tételszám

Amerikai Egyesült Államok

















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

Franciaország

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

A Cepheid összes műszaki ügyfélszolgálati irodáinak elérhetősége a honlapunkon elérhető: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Jelmagyarázat

Szimbólum	Jelentés
	Katalógusszám
	CE-jelölés – Európai megfelelés
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tartalma <i>n</i> teszthez elegendő
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Ne használja újra.
	Gyártó
	Hőmérsékleti határérték
	Tételkód
	„Vigyázat” szintű figyelmeztetés
	Olvassa el a használati utasítást
	Lejárat dátum
	Biológiai kockázatok
	Kizárólag orvosi rendelvényre.
	Óvatosan kezelje



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Importőr adatok EU/Svájc esetében

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

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

15 Módosítások listája

Módosítások leírása: 302-6819 B. átdolg.

Cél: Igazodás a 2017/746/EU rendelet követelményeihez és egyéb vonatkozó frissítésekhez.

Rész	Módosítás leírása
Jogi oldal	Védjegyek, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozat oldala hozzáadva.