

# Xpert<sup>®</sup> Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses)

**REF** SWAB/B-100

Käyttöohjeet

**IVD** CE

## **Tavaramerkki, patentit ja tekijänoikeuslausekkeet**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, Cepheid-logo, GeneXpert<sup>®</sup> ja Xpert<sup>®</sup> ovat Cepheidin tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

TÄMÄN TUOTTEEN HANKINTA VÄLITTÄÄ OSTAJALLE EI SIIRRETTÄVISSÄ OLEVAN OIKEUDEN KÄYTTÄÄ SITÄ NÄIDEN KÄYTTÖOHJEIDEN MUKAAN. MITÄÄN MUITA OIKEUKSIA EI MYÖNNETÄ SUORAAN, EPÄSUORASTI TAI ESTOPPEL-PERIAATTEEN MUKAAN. TÄMÄN LISÄKSI TÄMÄN TUOTTEEN HANKINNAN YHTEYDESSÄ EI MYÖNNETÄ MITÄÄN UDELLEENMYyntioikeuksia.

© 2014–2022 Cepheid.

Muutosten kuvaukset esitetään, Osa 15, Versionhistoria.

# Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

---

*In vitro* -diagnostinen lääkinällinen laite



## 1 Patentoitu nimi

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

## 2 Yleinen tai tavallinen nimi

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

## 3 Käyttötarkoitus

### 3 Käyttötarkoitus

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit on tarkoitettu potilailta, joilla on hengitystieinfektioon sopivia oireita ja löydöksiä, otettujen viruksia sisältävien nenänielun tikkunäytteiden säilytykseen ja kuljetukseen ennen analysointia Xpert- ja Xpress-testeillä.

### 3.1 Kohdekäyttäjä/ympäristö

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) on tarkoitettu koulutettujen käyttäjien käyttöön.

## 4 Yhteenveto ja selitys

Katso Xpert- ja Xpress-testien käyttöohjeet (tapauksen mukaan).

## 5 Toimenpiteen periaate

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) -kuljetusneste sisältää modifioitua Hankin tasapainotettua suolaliuosta (HBSS), johon on lisätty naudan seerumin albumiinia (BSA), kysteiiniä, liivatetta, sakkaroosia ja glutamiinihappoa. Liuoksen pH on puskuroitu HEPES-puskurilla. Liuoksessa on pH-indikaattorina fenolipunainen. Kuljetusneste sisältää vankomysiiniä, amfoterisiini B:tä ja kolistiinia, jotta estetään kilpailevien bakteerien ja hiivojen kasvu. Kuljetusneste on isotoninen ja myrkytön nisäkäspärisille isäntäsoluille. Liuoksessa oleva sakkaroosi toimii kryoprotektanttina ja parantaa hengitystievirusten säilyvyyttä, mikäli näytteet pakastetaan (-70 °C) pitkäaikaista varastointia varten.

## 6 Reagenssit

### 6.1 Toimitetut materiaalit

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit (100 kappaletta)

Jokainen pakkaus sisältää sinetöidyn pakkauksen, jossa on:

- 1 yksittäispakattu steriili nylonnukattu nenänielutikku
- 1 putki Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) -kuljetusnestettä sisältäen:
  - Hankin tasapainotetut suolat
  - Naudan seerumin albumiini (BSA)
  - L-Kysteiini
  - Liivate
  - Sakkarosi
  - L-Glutamiinihappo
  - HEPES-puskuri
  - Vankomysiini
  - Amfoterisiini B
  - Kolistiini
  - Fenolipunainen
  - pH 7,3 ± 0,2 @ 25 °C

## 6.2 Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

- Kertakäyttökäsineet
- Tarraetiketit tai merkintätussit näytetietojen merkitsemiseen

### Huomautus

Käyttöturvallisuustiedotteet (KTT) ovat saatavana verkkosivustolla [www.cephheid.com](http://www.cephheid.com) tai [www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com) TUKI (SUPPORT) -välilehdessä.

### Huomautus

Tässä valmisteessa oleva naudan seerumin albumiini (bovine serum albumin, BSA) on tuotettu ja valmistettu yksinomaan Uudesta-Seelannista peräisin olevasta naudan plasmasta. Eläimille ei syötetty märehijä- tai muita eläinproteiineja; eläimet läpäisivät testauksen ennen lopettamista ja sen jälkeen. Prosessoinnin aikana ei materiaalia sekoitettu mihinkään muuhun eläinmateriaaliin.

## 7 Varoitukset ja varotoimet

- Vain lääkemääräyksellä.
- Käyttämättömiä näytetikkuja ei saa uudelleensteriloida.
- Ei saa uudelleenpakata.
- Ei sovellu muiden mikro-organismien kuin hengitystievirusten näytteenottoon ja kuljetukseen.
- Ei sovellu muuhun käyttöön kuin tässä kuvattu käyttötarkoitus.
- Älä käytä, jos näytetikku näyttää vaurioituneelta (esim. jos näytetikun kärki on rikki).
- Kuljetusnestettä ei saa juoda.
- Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) -kuljetusnestettä ei saa käyttää näytetikun esikostutukseen tai -kasteluun ennen näytteenottoa eikä näytteenottoehtien huuhteluun tai kasteluun.
- Älä taivuta näytetikkuja ennen näytteenottoa.
- Näytteenotto- ja käsittelymenetelmät edellyttävät erityistä koulutusta ja ohjausta.
- Noudata hyväksytyjä biovaaran varotoimenpiteitä ja aseptista tekniikkaa.
- Tarkoitettu ainoastaan asianmukaisesti koulutetun ja pätevän henkilökunnan käyttöön.
- Kaikkia biologisia näytteitä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina ja käsiteltävä siten, että laboratoriohenkilöstölle ei aiheudu tartuntavaaraa.
- Steriloi kaikki biovaarallinen jäte mukaan lukien näytteet, astiat ja kuljetusnesteet käytön jälkeen.
- Lue ohjeet ja noudata niitä huolellisesti.

## 8 Kemialliset vaarat

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) ja säännöksen (OSHA) CFR 29 1910 1220 mukaan tätä materiaalia ei ole luokiteltu vaaralliseksi.

## 9 Pakkauksen varastoinnin vaatimukset

Tuote on varastoitava alkuperäispakkauksessaan 2–25 °C:n lämpötilassa. Ei saa ylikuumentaa. Ei saa inkuboida eikä pakastaa ennen käyttöä. Virheellinen varastointi johtaa tehon heikkenemiseen. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka on merkitty selkeästi ulkopakkauksen etikettiin.

### 9.1 Tuotteen pilaantuminen

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit -pakkausta ei pidä käyttää, jos (1) tuote näyttää vaurioituneelta tai kontaminoituneelta, (2) tuote näyttää vuotavan, (3) kuljetusnesteen väri on muuttunut alkuperäisestä vaalean oranssinpunaisesta, (4) yhdenkään komponentin viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut, (5) näytetikkipussi on avoinna tai (6) yhdessäkään komponentissa on nähtävissä muita pilaantumisen merkkejä.

## 10 Rajoitukset

- Näytteitä tulee käsitellä aseptisesti.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit on tarkoitettu käytettäväksi näytteenotto- ja kuljetusvälineenä ainoastaan hengitystieviruksille.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit on tarkoitettu käytettäväksi pakkauksen mukana toimitettujen kuljetusnesteputken ja näytetikun kanssa. Mistään muualta hankittujen kuljetusnesteputkien tai näytetikujen käyttö voi heikentää tuotteen suorituskykyä.

## 11 Näytteen ottaminen ja käsittely

Nenänielunäytteet voidaan ottaa käyttölaitoksen normaalikäytäntöjen mukaisesti ja laittaa Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) -kuljetusnesteeseen (kuljetusnestettä sisältävä 3 ml:n putki). Näytteet tulee kuljettaa 2–8 °C:ssa.

## 12 Näytteen ottamismenetelmä

Asianmukainen näytteen ottaminen potilaalta on äärimmäisen tärkeää, jotta infektion aiheuttava organismi saadaan eristettyä ja tunnistettua. Virustiitterit ovat korkeimmillaan akuutin taudin aikana.

**Huomautus** Nylonnukkatickkua ei pidä taivuttaa ennen näytteenottoa.

1. Ota näyte näytetikulla. Varo koskemasta tikun kärkeä ja laskemasta sitä pöydälle.
2. Avaa putken korkki aseptisesti.
3. Työnnä näytetikku kuljetusnestettä sisältävään putkeen.
4. Katkaise näytetikun varsi esiuurretusta katkaisukohdasta taivuttamalla sitä putken seinää vasten. Tarvittaessa pyöritä varovasti näytetikun vartta, jotta se katkeaa kokonaan.
5. Sulje putki uudelleen tiukasti korkilla.
6. Merkitse tarvittavat potilastiedot putken etikettiin.
7. Lähetä laboratorioon tai testauspaikalle välitöntä analysointia varten.

## 13 Tekninen tuki

### Ennen yhteydenottoa

Kerää seuraavat tiedot ennen yhteydenottoa Cepheidin tekniseen tukeen:

- tuotteen nimi
- eränumero

### Yhdysvallat

Puhelin: + 1 888 838 3222

Sähköposti: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

















### Ranska

Puhelin: + 33 563 825 319

Sähköposti: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Kaikkien Cepheidin teknisen tuen toimipaikkojen yhteystiedot ovat saatavana verkkosivustollamme: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)

## 14 Symbolien taulukko

Symboli	Merkitys
	Luettelonumero
	CE-merkintä – Vaatimustenmukaisuus Euroopan talousalueella
	<i>In vitro</i> -diagnoosiin tarkoitettu lääkinällinen laite
	Sisältö riittää <i>n</i> testiin
	Steriloitu eteenioksidilla
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Valmistaja
	Lämpötilarajoitus
	Eräkoodi
	Huomio
	Lue käyttöohjeet
	Viimeinen käyttöpäivä
	Biologiset riskit
	Vain lääkemääräyksellä.
	Käsiteltävä varoen



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

#### Tiedot tuojista EU:ssa/Sveitsissä

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

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

## 15 Versiohistoria

**Muutosten kuvaus:** 302-6819 versio B.

**Tarkoitus:** Noudattaa Euroopan parlamentin ja neuvoston (EU) asetuksen 2017/746 mukaisia vaatimuksia ja muita soveltuvia päivityksiä.

Osa	Muutoksen kuvaus
Oikeudellisten tietojen sivu	Lisätty tavaramerkkiä, patenteja ja tekijänoikeutta koskevien lausekkeiden sivu.