

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Instrucciones de uso

IVD **CE**

Declaraciones sobre marcas comerciales, patentes y derechos de propiedad intelectual

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.

© 2018–2022 Cepheid.

Cepheid[®], el logotipo de Cepheid, GeneXpert[®] y Xpert[®] son marcas comerciales de Cepheid, registradas en los EE. UU. y otros países.

Las restantes marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO OTORGA AL COMPRADOR EL DERECHO INTRANSFERIBLE DE UTILIZARLO SEGÚN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO. NO SE OTORGA NINGÚN OTRO DERECHO DE FORMA EXPRESA, IMPLÍCITA O POR IMPEDIMENTO LEGAL. LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO TAMPOCO OTORGA NINGÚN DERECHO DE REVENTA.

© 2018–2022 Cepheid.

Consulte el Apartado 17, Historial de revisiones para obtener una descripción de los cambios.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



1 zNombre patentado

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Nombre común

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Propósito previsto

3.1 Indicaciones

El Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit está diseñado para obtener, conservar y transportar muestras de hisopos endocervicales, vaginales, faríngeos y rectales. Este sistema de transporte se utiliza para realizar análisis con las pruebas Xpert.

3.2 Usuario/entorno previsto

El Xpert Swab Specimen Collection Kit está concebido para ser utilizado por usuarios que hayan recibido la formación necesaria.

4 Resumen y explicación del procedimiento

Consulte las instrucciones de uso de la prueba Xpert CT/NG o la prueba Xpert TV (como corresponda).

5 Reactivo

5.1 Materiales suministrados

Xpert Swab Specimen Collection Kit: (cantidad: 50) Cada kit contiene un paquete sellado que contiene:

Hisopo de limpieza grande esterilizado envuelto individualmente	1 por kit
Paquete que contiene:	
• Tubo con reactivo de transporte de hisopos Xpert (tapa rosa)	1 por kit
• Hisopo de recogida de microcerdas esterilizado envuelto individualmente	1 por kit

- Instrucciones para la recogida de hisopos vaginales por parte de la paciente 50
- Instrucciones para la recogida de hisopos endocervicales e hisopos vaginales recogidos por el médico 1 por kit
- Instrucciones para los hisopos rectales y los hisopos faríngeos recogidos por el médico 1 por kit

5.2 Materiales requeridos pero no suministrados

- Guantes desechables
- Etiquetas adhesivas o rotuladores permanentes para registrar la información de la muestra

6 Muestras de hisopos adecuadas para el uso

La Tabla 1 siguiente identifica los tipos de muestras de hisopos y las dianas aceptables para las pruebas Xpert CT/NG y Xpert TV.

Tabla 1. Tipos de muestras de hisopos

Prueba Xpert	Diana	Hisopo endocervical	Hisopo vaginal	Hisopo faríngeo	Hisopo rectal
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> y <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Sí	Sí	Sí	Sí
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Sí	Sí	No	No

7 Declaraciones de atención y precaución

- Para uso exclusivo con receta.
- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como agentes capaces de transmitir agentes infecciosos. Todas las muestras biológicas deberán considerarse infecciosas y tratarse con las medidas de precaución habituales. Las directrices para la manipulación de las muestras están disponibles en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention) y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute) de Estados Unidos.^{1,2}
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras. Obtenga una muestra de paciente cada vez.
- No utilice el kit si estuviera abierto o dañado.
- Los tubos de reactivo de transporte derramados o con filtraciones deben desecharse y no utilizarse.
- Utilice este kit de recogida solo con las pruebas Xpert adecuadas.
- Siga los procedimientos de seguridad de su centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Consulte las instrucciones de uso de la prueba Xpert correspondiente para obtener más información sobre las sustancias que pueden interferir en el ensayo.

Importante No lo utilice después de la fecha de caducidad que está claramente impresa en la etiqueta externa de la caja.

8 Requisitos de conservación y transporte del kit

Conserve el Xpert Swab Specimen Collection Kit a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C. El Xpert Swab Specimen Collection Kit puede conservarse a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C durante un máximo de 36 meses (consulte la fecha de caducidad).

Precaución No lo utilice después de la fecha de caducidad que está claramente impresa en la etiqueta externa de la caja.

9 Deterioro del producto

El Xpert Swab Specimen Collection Kit no debe utilizarse (1) si existen indicios de daño o contaminación del producto, (2) si hay indicios de fugas, (3) si ha pasado la fecha de caducidad de cualquiera de los componentes, o (4) si la bolsa del hisopo está abierta.

10 Limitaciones

- Manipule las muestras de forma aséptica.
- El Xpert Swab Specimen Collection Kit está indicado para utilizarse con el tubo de reactivo de transporte y el hisopo suministrados. El uso de tubos de reactivo de transporte o hisopos de otras fuentes podría afectar al rendimiento del producto.
- Utilice este kit de recogida solo con las pruebas Xpert adecuadas. Consulte las instrucciones de uso de la prueba Xpert correspondiente.

11 Procedimiento de recogida de muestras

11.1 Recogida de muestras con hisopo vaginal por parte de la paciente

Precaución NO exponga el hisopo al reactivo de transporte de hisopos Xpert antes de la recogida.

Precaución Lávese las manos antes de comenzar.

Nota Si tiene alguna pregunta acerca de este procedimiento, pregúntele a su médico, personal de enfermería o profesional sanitario.

1. En la privacidad del consultorio o cuarto de baño, desvístase de la cintura para abajo. Póngase de manera cómoda para mantener el equilibrio durante el proceso de recogida.
2. Abra el envoltorio pelable externo (que contiene el kit de dos paquetes), identifique el hisopo de limpieza más grande y deséchelo.
3. Abra el paquete que contiene el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert con tapa rosa y el hisopo de recogida envuelto individualmente. Deje el tubo a un lado antes de comenzar a recoger la muestra.
4. Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio.
5. Retire el hisopo con cuidado de no tocar la punta ni apoyarlo en ningún lado. Si se toca la punta blanda o si el hisopo se deja apoyado en algún lado o se cae, pida un nuevo kit de recogida.
6. Sostenga el hisopo con la mano, colocando el pulgar y el dedo índice en la mitad del mango del hisopo por la línea ranurada.
7. Con cuidado, introduzca el hisopo en la vagina unos 5 cm (dos pulgadas) desde la abertura vaginal y haga girar suavemente el hisopo durante 10 a 30 segundos. Asegúrese de que el hisopo toque las paredes de la vagina para que absorba la humedad.
8. Retire con cuidado el hisopo y siga sosteniéndolo con la mano.
9. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa rosa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert.
10. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, pida un nuevo kit de recogida.

Atención Si se derrama el contenido del tubo sobre la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Si le salpica el contenido del tubo en los ojos, enjuague inmediatamente los ojos con agua. Notifique a su médico, personal de enfermería o profesional sanitario si aparece irritación. Si se derrama el contenido del tubo, su prueba puede invalidarse. No ingiera el contenido del tubo.

11. Coloque inmediatamente el hisopo de recogida de muestras dentro del tubo de reactivo de transporte.
12. Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida. Rompa con cuidado el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada y deseche la parte superior del mango del hisopo. Si es necesario, gire con cuidado el mango del hisopo para terminar de romperlo. Tenga cuidado para evitar que el contenido salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.

13. Vuelva a colocar la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos y ajústela bien.
14. Devuelva el tubo según las instrucciones de su médico, enfermera o profesional sanitario para que lleve a cabo los pasos siguientes.

11.2 Pasos que ha de realizar el profesional sanitario con los hisopos vaginales recogidos por la paciente

1. Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
2. Etiquete el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario.

11.3 Recogida de muestras de hisopos vaginales recogidas por el médico

Precaución NO exponga el hisopo al reactivo de transporte de hisopos Xpert antes de la recogida.

Precaución Lávese las manos antes de comenzar.

1. Abra el envoltorio pelable externo (que contiene el kit de dos paquetes), identifique el hisopo de limpieza más grande y deséchelo.
 2. Abra el paquete que contiene el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert con tapa rosa y el hisopo de recogida envuelto individualmente. Deje el tubo a un lado antes de comenzar a recoger la muestra.
 3. Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio.
 4. Retire el hisopo con cuidado de no tocar la punta ni apoyarlo en ningún lado. Si se toca la punta blanda o si el hisopo se deja apoyado en algún lado o se cae, pida un nuevo kit de recogida.
 5. Sostenga el hisopo con la mano, colocando el pulgar y el dedo índice en la mitad del mango del hisopo por la línea ranurada.
 6. Con cuidado, introduzca el hisopo en la vagina de la paciente unos 5 cm (dos pulgadas) dentro de la abertura vaginal y haga girar suavemente el hisopo durante 10 a 30 segundos. Asegúrese de que el hisopo toque las paredes de la vagina para que absorba la humedad.
 7. Retire con cuidado el hisopo y siga sosteniéndolo con la mano.
 8. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa rosa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert.
 9. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, pida un nuevo kit de recogida.
-

Atención Si se derrama el contenido del tubo sobre la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Si le salpica el contenido del tubo en los ojos, enjuague inmediatamente los ojos con agua.

10. Coloque inmediatamente el hisopo de recogida de muestras dentro del tubo de reactivo de transporte.
11. Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida. Rompa con cuidado el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada y deseche la parte superior del mango del hisopo. Tenga cuidado para evitar salpicar el contenido. En caso de exposición, lave con agua y jabón.
12. Vuelva a colocar la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos y ajústela bien.
13. Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
14. Etiquete el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario.

11.4 Recogida de muestra con hisopo endocervical por parte del médico

Precaución NO exponga el hisopo al reactivo de transporte de hisopos Xpert antes de la recogida.

1. Abra el Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Antes de recoger la muestra endocervical con el Xpert Swab Specimen Collection Kit, quite el exceso de mucosidad del orificio cervical y las mucosas de alrededor con el hisopo de limpieza grande envuelto individualmente. Abra parcialmente el envoltorio del hisopo de limpieza y retire el hisopo. Limpie el orificio cervical y las mucosas de alrededor, luego deseche el hisopo.

Nota Si va a recoger varias muestras, el exceso de mucosidad solo debe quitarse una vez.

3. Abra el paquete que contiene el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert con tapa rosa y el hisopo de recogida envuelto individualmente. Deje el tubo a un lado antes de proceder.
4. Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio.
5. Retire el hisopo con cuidado de no tocar la punta ni apoyarlo en ningún lado. Si toca la punta blanda, o si el hisopo toca alguna superficie o se cae, use un nuevo Xpert Swab Specimen Collection Kit.
6. Introduzca el hisopo de recogida en el canal endocervical.
7. Gire suavemente el hisopo en dirección de las agujas del reloj durante 10 a 30 segundos dentro del canal endocervical para garantizar que la muestra sea adecuada.
8. Retírelo con cuidado.
9. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert.
10. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, use un nuevo kit de recogida.

Atención Si se derrama el contenido del tubo sobre la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Si le salpica el contenido del tubo en los ojos, enjuague inmediatamente los ojos con agua.

11. Coloque inmediatamente el hisopo dentro del tubo de reactivo de transporte.
12. Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida. Rompa con cuidado el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada y deseche la porción superior del mango del hisopo; tenga cuidado para evitar salpicar el contenido. En caso de exposición, lave con agua y jabón.
13. Vuelva a colocar la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos y ajústela bien.
14. Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
15. Etiquete el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario.

11.5 Recogida de muestra con hisopo faríngeo por parte del médico

Precaución NO exponga el hisopo al reactivo de transporte de hisopos Xpert antes de la recogida.

1. Abra el Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Abra el envoltorio pelable externo (que contiene el kit de dos paquetes), identifique el hisopo de limpieza más grande y deséchelo.
3. Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio para despegarla parcialmente.
4. Retire el hisopo con cuidado de no tocar la punta ni apoyarlo en ningún lado. Si toca la punta blanda, o si el hisopo toca alguna superficie o se cae, use un nuevo Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Pida al paciente que abra bien la boca. Coloque la lengua hacia la parte inferior de la boca. Pase el hisopo por zonas de la faringe (amígdalas, pared posterior, úvula).
6. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert.
7. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, use un nuevo kit de recogida.

Atención Si se derrama el contenido del tubo sobre la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Si le salpica el contenido del tubo en los ojos, enjuague inmediatamente los ojos con agua.

8. Coloque inmediatamente el hisopo dentro del tubo de reactivo de transporte.
9. Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida. Rompa con cuidado el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada y deseche la porción superior del mango del hisopo; tenga cuidado para evitar salpicar el contenido. En caso de exposición, lave con agua y jabón.
10. Vuelva a colocar la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos y ajústela bien.
11. Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
12. Etiquete el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario.

11.6 Recogida de muestra con hisopo rectal por parte del médico

Precaución NO esponga el hisopo al reactivo de transporte de hisopos Xpert antes de la recogida.

1. Abra el Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Abra el envoltorio pelable externo (que contiene el kit de dos paquetes), identifique el hisopo de limpieza más grande y deséchelo.
3. Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio para despegarla parcialmente.
4. Retire el hisopo con cuidado de no tocar la punta ni apoyarlo en ningún lado. Si toca la punta blanda, o si el hisopo toca alguna superficie o se cae, use un nuevo Xpert Swab Specimen Collection Kit.

Atención No humedezca el hisopo ni le aplique lubricante.

5. Inserte con cuidado el hisopo aproximadamente 1 cm más allá del esfínter anal (de manera que las puntas de fibra dejen de estar visibles) y gírelo suavemente durante 10 segundos. Véase la Figura 1 para los ejemplos de muestras de hisopos aceptables que se pueden usar con la prueba Xpert correspondiente. Véase la Figura 2 para los ejemplos de muestras de hisopos muy contaminadas que no se deben usar con la prueba Xpert.

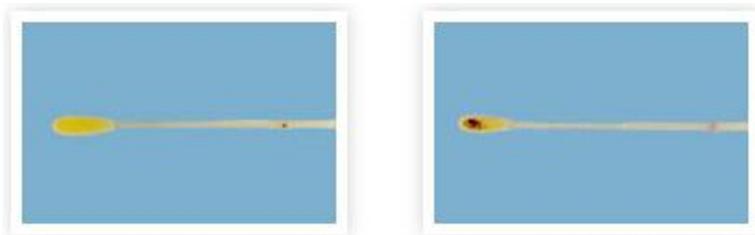


Figura 1. Ejemplos de hisopos rectales aceptables

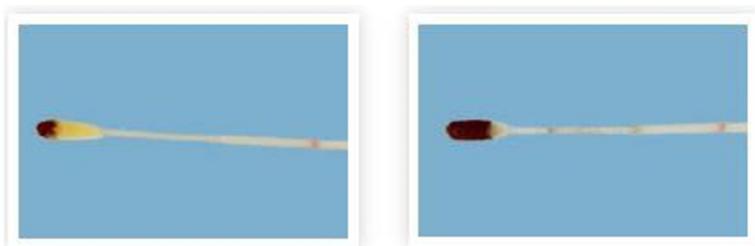


Figura 2. Ejemplos de hisopos rectales no aceptables

6. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert.
7. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, use un nuevo kit de recogida.

Atención Si se derrama el contenido del tubo sobre la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Si le salpica el contenido del tubo en los ojos, enjuague inmediatamente los ojos con agua.

8. Coloque inmediatamente el hisopo dentro del tubo de reactivo de transporte.
9. Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida. Rompa con cuidado el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada y deseche la porción superior del mango del hisopo; tenga cuidado para evitar salpicar el contenido. En caso de exposición, lave con agua y jabón.
10. Vuelva a colocar la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos y ajústela bien.
11. Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
12. Etiquete el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario.
13. Transporte y conserve las muestras de hisopos en el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert según las condiciones indicadas en Apartado 12.

12 Transporte y conservación de las muestras

Transporte y almacene las muestras de hisopos en el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert en las condiciones indicadas en las instrucciones de uso de la prueba Xpert correspondiente.

13 Bibliografía

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (consultar la última edición). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (consultar la última edición).

14 Oficinas centrales de Cepheid

Sede central corporativa

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Teléfono: + 1 408 541 4191 Fax: + 1 408 541 4192 www.cepheid.com

Sede central europea

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Teléfono: + 33 563 825 300 Fax: + 33 563 825 301 www.cepheidinternational.com

15 Asistencia técnica

Antes de ponerse en contacto con nosotros

Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:

- Nombre del producto
- Número de lote

Estados Unidos

Teléfono: + 1 888 838 3222
Correo electrónico: techsupport@cepheid.com

Francia

Teléfono: + 33 563 825 319
Correo electrónico: support@cepheideurope.com

La información de contacto de todas las oficinas del servicio técnico de Cepheid está disponible en nuestro sitio web:www.cepheid.com/en/support/contact-us

16 Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Marca CE: conformidad europea
	<i>Producto sanitario para diagnóstico in vitro</i>
	Contiene cantidad suficiente para <i>n</i> pruebas
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado mediante irradiación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No reutilizar
	Fabricante
	Límites de temperatura
	Código de lote
	Precaución
	Para uso exclusivo con receta
	Consultar las instrucciones de uso
	Control
	Fecha de caducidad
	No usar si el envase está dañado
	País de fabricación



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Teléfono: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



EC REP

Cepheid Europe SAS
 Vira Solelh
 81470 Maurens-Scopont
 France

Teléfono: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

Importadores para la UE y Suiza

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

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

17 Historial de revisiones

Descripción de los cambios: Revisado de 302-0175 Rev C a 302-6827 Rev A

Propósito: Para cumplir con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746

Apartado	Descripción del cambio
En todo el documento	Se ha revisado el formato para que coincida con otras instrucciones de uso.
Página de contenido legal	Se ha añadido una página de marcas comerciales, patentes y declaración de derechos de autor.
1, 2, 3	Se ha añadido el nombre patentado, el nombre común y el usuario/entorno previsto.
5	Actualización.
6	Se ha añadido el título a la tabla de tipos de muestras de hisopos.
11.6	Se ha eliminado la tabla de Transporte y conservación de las muestras.
16.	Se ha actualizado el símbolo de límites de temperatura. Se han añadido las direcciones en los Países Bajos y Suiza.
17	Se ha añadido el Historial de revisiones.