

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Kasutusjuhend

IVD **CE**

Kaubamärke, patente ja autoriõigusi puudutavad avaldused

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[®], Cepheidi logo, GeneXpert[®] ja Xpert[®] on Cepheidi USA-s ja teistes maades registreeritud kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad vastavatele omanikele.

TOOTE OSTMISEL SAAB OSTJA LOOVUTAMATU ÕIGUSE SEDA TOODET KASUTADA VASTAVALT KÄESOLEVALE KASUTUSJUHENDILE. OSTJA EI SAA OTSESELT, KAUDSELT EGA ESTOPPELI DOKTRIINI KOHASELT ÜHTEGI MUUD ÕIGUST. LISAKS SELLELE EI SAA OSTJA MINGEID ÕIGUSI TOOTE EDASIMÜÜGIKS.

© 2018–2022 Cepheid.

Muudatuste kirjeldust vt jaotisest Jaotis 17, Redaktsioonialalugu.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

In vitro diagnostiline meditsiiniseade



1 Kaubanduslik nimetus

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Üldnimetus

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Kavandatud kasutus

3.1 Sihtotstarve

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit on ette nähtud endotservikaalsete, vaginaalsete, neelu- ja rektaalsete kaapeproovide kogumiseks, hoiustamiseks ja transportimiseks. Seda transpordisüsteemi kasutatakse testimiseks Xperti testidega.

3.2 Sihtkasutaja/-keskkond

Xpert Swab Specimen Collection Kit on mõeldud kasutamiseks koolitatud kasutajatele.

4 Protseduuri kokkuvõte ja selgitus

Vt testi Xpert CT/NG või testi Xpert TV (vastavalt sobivusele) kasutusjuhendit.

5 Reagent

5.1 Komplekti kuuluvad materjalid

Xpert Swab Specimen Collection Kit: (kogus: 50) Iga komplekt sisaldab suletud pakendit, mis sisaldab:

eraldi pakitud steriilset suurt puhastustampooni 1 tk komplektis

Pakend sisaldab:

- Xperti tampooni transpordireagenti sisaldavat katsutit (roosa kork) 1 tk komplektis
- Eraldi pakitud steriilne flokeeritud kogumistampoon 1 tk komplektis
 - Juhised patsiendi kogutud tupe kaabete kogumiseks 50

- Juhised endotservikaalsete kaabete ja arsti kogutud vaginaalsete kaabete kogumiseks 1 tk komplektis
- Juhised arsti poolt kogutud neelu- ja rektaalsete kaabete jaoks 1 tk komplektis

5.2 Vajalikud materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Ühekordselt kasutatavad kindad
- Kleepuvad sildid või püsivad markerid prooviteabe salvestamiseks

6 Kasutamiseks sobivad tampooniproovid

Tabel 1 allpool on ära toodud kaapeproovide tüübid ja sihtmärgid, mis on vastuvõetavad kasutamiseks testidega Xpert CT/NG ja Xpert TV.

Tabel 1. Kaapeproovi tüüp

Xperti test	Sihtmärk	Endotservikaalne kaabe	Tupekaabe	Farüngeaalne kaabe	Rektaalne kaabe
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> ja <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Jah	Jah	Jah	Jah
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Jah	Jah	Ei	Ei

7 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kasutamiseks ainult retsepti alusel.
- Käideldge kõiki bioloogilisi proove ja ka kasutatud kassette nii, nagu need oleksid võimalikud nakkuslike materjalide levitajad. Kõiki bioloogilisi proove tuleb pidada nakkavateks ja neid tuleb käidelda standardsete ettevaatusabinõudega. Proovide käitlemise suunised on saadaval USA-s asutustes Centers for Disease Control and Prevention ning Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Vältige proovide käsitlemist ajal ristsaastumist. Testige korraga ühe patsiendi proovi.
- Ärge kasutage komplekti, kui see on avatud või kahjustatud.
- Mahavalgunud või lekkivad transpordireagendikatsutid tuleb ära visata ja neid ei tohi kasutada.
- Kasutage seda kogumiskomplekti ainult koos sobivate Xperti testidega.
- Kemikaalidega töötamisel ja bioloogiliste proovide käsitlemisel järgige oma asutuse ohutusprotseduure.
- Lisateabe saamiseks aine(te) kohta, mis võivad testi häirida, vt vastavat Xperti testi kasutusjuhendit.

Tähtis Ärge kasutage pärast aegumistähtpäeva, mis on selgelt trükitud väliskarbi märgistusele.

8 Komplekti hoiustamis- ja transpordinõuded

Hoiustage Xpert Swab Specimen Collection Kit temperatuuril 2 °C – 30 °C. Xpert Swab Specimen Collection Kit saab hoiustada temperatuuril 2 °C – 30 °C kuni 36 kuud (vt aegumistähtaega).

Ettevaatus Ärge kasutage pärast aegumistähtpäeva, mis on selgelt trükitud väliskarbi märgistusele.

9 Toote riknemine

Xpert Swab Specimen Collection Kit ei tohi kasutada, kui (1) on tõendeid toote kahjustuse või saastumise kohta, (2) lekke kohta, (3) mõne komponendi aegumiskuupäev on möödunud või (4) tampoonikott on avatud.

10 Piirangud

- Käsitsege proove aseptiliselt.
- Xpert Swab Specimen Collection Kit on ette nähtud kasutamiseks koos kaasas oleva transpordireagendi katsuti ja tampooniga. Muust allikast pärinevate transpordireagendi katsutite või tampoonide kasutamine võib mõjutada toote toimivust.
- Kasutage seda kogumiskomplekti ainult koos sobivate Xperti testidega. Vt vastavat Xperti testi kasutusjuhendit.

11 Proovide kogumise protseduur

11.1 Patsiendi poolt kogutud vaginaalsete kaapeproovide kogumine

Ettevaatust ÄRGE viige tampooni enne kogumist Xpert tampooni transpordireagendiga kokku.

Ettevaatust Enne alustamist peske käed.

Märkus Kui teil on selle protseduuri kohta küsimusi, pidage nõu oma arsti, õe või hooldajaga.

1. Uurimisruumi või tualettruumi privaatsuses riietuge lahti vööst allapoole. Asetage end mugavalt, et kogumise ajal tasakaalu säilitada.
2. Avage välimine kooritav ümbris (mis sisaldab kahepakendilist komplekti) ja tuvastage suurem puhastustampoon ning visake see ära.
3. Avage pakend, mis sisaldab roosa kaanega Xpert tampooni transpordireagendi katsutit ja eraldi pakitud kogumistampooni. Enne proovi kogumise alustamist asetage katsuti kõrvale.
4. Avage kogumistampooni ümbris, koorides lahti ümbrise ülaosa.
5. Eemaldage tampoon, jälgides, et te ei puudutaks selle otsa ega asetaks seda maha. Kui puudutate pehmet otsa, panete tampooni maha või tampoon kukub maha, võtke uus kogumiskomplekt.
6. Hoidke tampooni käes, asetades pöidla ja nimetissõrme tampooni varre keskele üle poolitusjoone.
7. Sisestage tampoon ettevaatlikult oma tuppe umbes 5 cm (kaks tolli) tupeavast sissepoole ja pöörake tampooni ettevaatlikult 10–30 sekundit. Veenduge, et tampoon puudutaks tupe seinu, nii et tampoon imab niiskust.
8. Tõmmake tampoon ettevaatlikult välja ja hoidke seda jätkuvalt käes.
9. Hoides tampooni samas käes, keerake Xpert tampooni transpordireagendi katsutilt roosa kork maha.
10. Ärge valage katsuti sisu maha. Kui katsuti sisu loksus maha, kasutage uut kogumiskomplekti.

Hoiatus Kui katsuti sisu satub nahale, peske kahjustatud piirkonda seebi ja veega. Kui katsuti sisu satub silma, loputage silmi koheselt veega. Kui ärritus tekib, teavitage oma arsti, õde või hooldajat. Kui katsuti sisu maha valgub, võib teie testi tulemus muutuda kehtetuks. Mitte võtta seespäraselt.

11. Asetage proovi kogumistampoon koheselt transpordireagendi katsutisse.
12. Tuvastage kogumistampooni varre poolitusjoon. Murdke tampooni vars ettevaatlikult vastu katsuti külge poolitusjoone juures ja visake ära tampooni varre ülemine osa. Vajadusel pöörake õrnalt tampoonivart, et purunemine lõpule viia. Olge ettevaatlik, et vältida sisu pritsimist nahale. Kokkupuute korral peske seebi ja veega.
13. Sulgege tampooni transpordireagendi katsuti uuesti korgiga ja keerake kork kindlalt kinni.
14. Järgmiste sammude lõpuleviimiseks tagastage katsuti vastavalt arsti, õe või hooldaja juhiste.

11.2 Hooldaja toimingud patsiendi kogutud vaginaalsete kaapeproovide jaoks

1. Pöörake või raputage katsutit õrnalt 3–4 korda, et materjal tampoonilt elueerida. Vältida vahutamist.
2. Märgistage transpordikatsuti proovi identifitseerimise teabega, sh kogumise kuupäevaga (vastavalt nõuetele).

11.3 Kliinitsisti poolt kogutud vaginaalsete kaapeproovide kogumine

Ettevaatust ÄRGE viige tampooni enne kogumist Xpert tampooni transpordireagendiga kokku.

Ettevaatust Enne alustamist peske käed.

1. Avage välimine kooritav ümbris (mis sisaldab kahepakendilist komplekti) ja tuvastage suurem puhastustampoon ning visake see ära.
 2. Avage pakend, mis sisaldab roosa kaanega Xpert tampooni transpordireagendi katsuti ja eraldi pakitud kogumistampooni. Enne proovi kogumise alustamist asetage katsuti kõrvale.
 3. Avage kogumistampooni ümbris, koorides lahti ümbrise ülaosa.
 4. Eemaldage tampoon, jälgides, et te ei puudutaks selle otsa ega asetaks seda maha. Kui puudutate pehmet otsa, panete tampooni maha või tampoon kukub maha, võtke uus kogumiskomplekt.
 5. Hoidke tampooni käes, asetades pöidla ja nimetissõrme tampooni varre keskele üle poolitusjoone.
 6. Sisestage tampoon ettevaatlikult patsiendi tuppe umbes 5 cm (kaks tolli) tupeavast sissepoole ja pöörake tampooni ettevaatlikult 10–30 sekundit. Veenduge, et tampoon puudutaks tupe seinu, nii et tampoon imab niiskust.
 7. Tõmmake tampoon ettevaatlikult välja ja hoidke seda jätkuvalt käes.
 8. Hoides tampooni samas käes, keerake Xpert tampooni transpordireagendi katsutilt roosa kork maha.
 9. Ärge valage katsuti sisu maha. Kui katsuti sisu loksus maha, kasutage uut kogumiskomplekti.
-

Hoiatus Kui katsuti sisu satub nahale, peske kahjustatud piirkonda seebi ja veega. Kui katsuti sisu satub silma, loputage silmi koheselt veega.

10. Asetage proovi kogumistampoon koheselt transpordireagendi katsutisse.
 11. Tuvastage kogumistampooni varre poolitusjoon. Murdke tampooni vars ettevaatlikult vastu katsuti külge poolitusjoone juures ja visake ära tampooni varre ülemine osa. Olge ettevaatlik, et vältida sisu pritsimist. Kokkupuute korral peske seebi ja veega.
 12. Sulgege tampooni transpordireagendi katsuti uuesti korgiga ja keerake kork kindlalt kinni.
 13. Pöörake või raputage katsutit õrnalt 3–4 korda, et materjal tampoonilt elueerida. Vältida vahutamist.
 14. Märgistage transpordikatsuti proovi identifitseerimise teabega, sh kogumise kuupäevaga (vastavalt nõuetele).
-

11.4 Klinitsisti poolt kogutud endotservikaalsete kaapeproovide kogumine

Ettevaatust ÄRGE viige tampooni enne kogumist Xpert tampooni transpordireagendiga kokku.

1. Avage Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 2. Enne endotservikaalse proovi võtmist komplektiga Xpert Swab Specimen Collection Kit eemaldage liigne lima emakakaela suudmest ja ümbritsevatest limaskestadelt, kasutades suurt eraldi pakitud puhastustampooni. Koorige puhastustampooni ümbris osaliselt lahti ja eemaldage tampoon. Puhastage emakakaela suue ja ümbritsev limaskest ning visake tampoon ära.
-

Märkus Kui kogute mitu proovi, tuleb liigne lima eemaldada ainult üks kord.

3. Avage pakend, mis sisaldab roosa kaanega Xpert tampooni transpordireagendi katsuti ja eraldi pakitud kogumistampooni. Enne jätkamist pange katsuti kõrvale.
 4. Avage kogumistampooni ümbris, koorides lahti ümbrise ülaosa.
 5. Eemaldage tampoon, jälgides, et te ei puudutaks selle otsa ega asetaks seda maha. Kui puudutate pehmet otsa, panete tampooni maha või tampoon kukub maha, kasutage uut Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 6. Sisestage kogumistampoon endotservikaalsesse kanalisse.
 7. Pöörake tampooni ettevaatlikult päripäeva 10–30 sekundit endotservikaalses kanalis, et tagada piisav proovide võtmine.
 8. Tõmmake tampoon ettevaatlikult välja.
 9. Hoides tampooni samas käes, keerake Xpert tampooni transpordireagendi katsutilt kork maha.
 10. Ärge valage katsuti sisu maha. Kui katsuti sisu loksus maha, kasutage uut kogumiskomplekti.
-

Hoiatus Kui katsuti sisu satub nahale, peske kahjustatud piirkonda seebi ja veega. Kui katsuti sisu satub silma, loputage silmi koheselt veega.

11. Asetage tampoon koheselt transpordireagendi katsutisse.
-

12. Tuvastage kogumistampooni varre poolitusjoon. Murdke tampooni vars ettevaatlikult vastu katsuti külge poolitusjoone juures ja visake ära tampooni varre ülemine osa; olge ettevaatlik, et vältida sisu pritsimist. Kokkupuute korral peske seebi ja veega.
13. Sulgege tampooni transpordireagendi katsuti uuesti korgiga ja keerake kork kindlalt kinni.
14. Pöörake või raputage katsutit õrnalt 3–4 korda, et materjal tampoonilt elueerida. Vältida vahutamist.
15. Märgistage transpordikatsuti proovi identifitseerimise teabega, sh kogumise kuupäevaga (vastavalt nõuetele).

11.5 Klinitisisti poolt kogutud farüngeaalsete kaapeproovide kogumine

Ettevaatust ÄRGE viige tampooni enne kogumist Xpert tampooni transpordireagendiga kokku.

1. Avage Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Avage välimine kooritav ümbris (mis sisaldab kahepakendilist komplekti) ja tuvastage suurem puhastustampoon ning visake see ära.
3. Avage kogumistampooni ümbris, koorides osaliselt lahti ümbrise ülaosa.
4. Eemaldage tampoon, jälgides, et te ei puudutaks selle otsa ega asetaks seda maha. Kui puudutate pehmet otsa, panete tampooni maha või tampoon kukub maha, kasutage uut Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Juhendage patsienti suu laialt avama. Asetage keel suu põhja poole. Kaapige neelu piirkondi (mandlid, tagasein, kurgunibu).
6. Hoides tampooni samas käes, keerake Xpert tampooni transpordireagendi katsutilt kork maha.
7. Ärge valage katsuti sisu maha. Kui katsuti sisu loksus maha, kasutage uut kogumiskomplekti.

Hoiatus Kui katsuti sisu satub nahale, peske kahjustatud piirkonda seebi ja veega. Kui katsuti sisu satub silma, loputage silmi koheselt veega.

8. Asetage tampoon koheselt transpordireagendi katsutisse.
9. Tuvastage kogumistampooni varre poolitusjoon. Murdke tampooni vars ettevaatlikult vastu katsuti külge poolitusjoone juures ja visake ära tampooni varre ülemine osa; olge ettevaatlik, et vältida sisu pritsimist. Kokkupuute korral peske seebi ja veega.
10. Sulgege tampooni transpordireagendi katsuti uuesti korgiga ja keerake kork kindlalt kinni.
11. Pöörake või raputage katsutit õrnalt 3–4 korda, et materjal tampoonilt elueerida. Vältida vahutamist.
12. Märgistage transpordikatsuti proovi identifitseerimise teabega, sh kogumise kuupäevaga (vastavalt nõuetele).

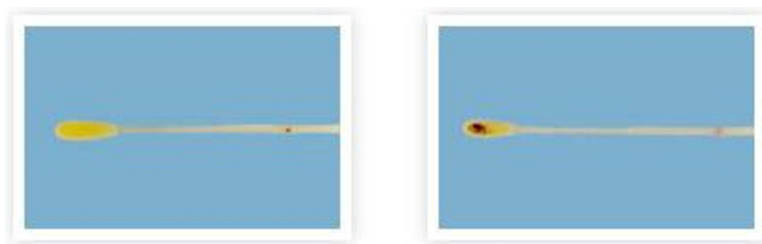
11.6 Klinitisisti poolt kogutud rektaalsete kaapeproovide kogumine

Ettevaatust ÄRGE viige tampooni enne kogumist Xpert tampooni transpordireagendiga kokku.

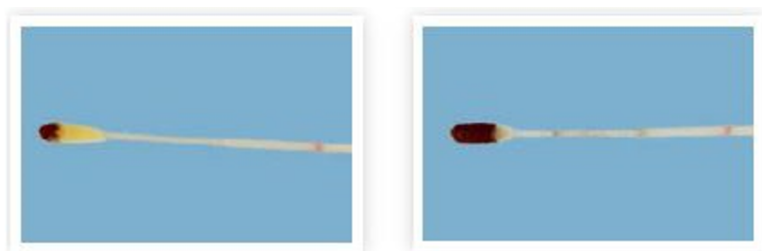
1. Avage Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Avage välimine kooritav ümbris (mis sisaldab kahepakendilist komplekti) ja tuvastage suurem puhastustampoon ning visake see ära.
3. Avage kogumistampooni ümbris, koorides osaliselt lahti ümbrise ülaosa.
4. Eemaldage tampoon, jälgides, et te ei puudutaks selle otsa ega asetaks seda maha. Kui puudutate pehmet otsa, panete tampooni maha või tampoon kukub maha, kasutage uut Xpert Swab Specimen Collection Kit.

Hoiatus Ärge niisutage ega kasutage tampooni peal libiainet.

5. Sisestage tampoon ettevaatlikult umbes 1 cm päraku sulgurlihasest kaugemale (nii et kiulised otsad ei oleks enam nähtaval) ja pöörake õrnalt 10 sekundi jooksul. Vt Joonis 1 näiteid sobivatest Xperti testiga kasutatavatest kaapeproovidest. Vt Joonis 2 näiteid väga määrduvad kaapeproovidest, mida ei tohi Xperti testiga kasutada.



Joonis 1. Näited sobivatest rektaalsetest kaapeproovidest



Joonis 2. Näited mittesobivatest rektaalsetest kaapeproovidest

6. Hoides tampooni samas käes, keerake Xpert tampooni transpordireagendi katsutilt kork maha.
7. Ärge valage katsuti sisu maha. Kui katsuti sisu loksus maha, kasutage uut kogumiskomplekti.

Hoiatus

Kui katsuti sisu satub nahale, peske kahjustatud piirkonda seebi ja veega. Kui katsuti sisu satub silma, loputage silmi koheselt veega.

8. Asetage tampoon koheselt transpordireagendi katsutisse.
9. Tuvastage kogumistampooni varre poolitusjoon. Murdke tampooni vars ettevaatlikult vastu katsuti külge poolitusjoone juures ja visake ära tampooni varre ülemine osa; olge ettevaatlik, et vältida sisu pritsimist. Kokkupuute korral peske seebi ja veega.
10. Sulgege tampooni transpordireagendi katsuti uuesti korgiga ja keerake kork kindlalt kinni.
11. Pöörake või raputage katsutit õrnalt 3–4 korda, et materjal tampoonilt elueerida. Vältida vahutamist.
12. Märgistage transpordikatsuti proovi identifitseerimise teabega, sh kogumise kuupäevaga (vastavalt nõuetele).
13. Transportige ja hoidke kaapeproove Xpert tampoonitranspordi reagendi katsutis vastavalt Jaotis 12-s näidatud tingimustele.

12 Proovi transport ja hoiustamine

Transportige ja hoiustage tampooniproove Xpert tampooni transpordireagendi katsutis vastavalt Xperti testi kasutusjuhendis näidatud tingimustele.

13 Viited

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (vt viimast väljaannet). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (lähtuda uusimast redaktsioonist).

14 Cepheidi peakontorite aadressid

Ettevõtte peakontor

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Tel: + 1 408 541 4191

Faks: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

Euroopa peakontor

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Tel: + 33 563 825 300

Faks: + 33 563 825 301

www.cepheidinternational.com

15 Tehniline abi

Enne kui võtate meiega ühendust

Enne Cepheidi tehnilise toe poole pöördumist koguge järgmine teave.

- Toote nimetus
- Partii number

USA

Tel: + 1 888 838 3222

E-post: techsupport@cepheid.com





Prantsusmaa















Tel: + 33 563 825 319

E-post: support@cepheideurope.com

Kõigi Cepheidi tehnilise toe kontorite kontaktandmed on saadaval meie veebisaidil: www.cepheid.com/en/support/contact-us

16 Sümbolite tabel

Sümbol	Tähendus
	Katalooginumber
	CE-märgis – vastavus Euroopa nõuetele
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Sisaldab piisavalt <i>n</i> testi jaoks

Sümbol	Tähendus
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Steriliseeritud kiirgusega
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Korduvalt mitte kasutada
	Tootja
	Temperatuuripiirang
	Partii kood
	Ettevaatust!
	Kasutamiseks ainult retsepti alusel
	Juhinduge kasutusjuhendist
	Kontroll
	Aegumiskuupäev
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Tootmisriik



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Tel: + 1 408 541 4191

Faks: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Tel: + 33 563 825 300

Faks: + 33 563 825 301

Importijad EL-i ja Šveitsi jaoks

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

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

17 Redaktsioonialugu

Muudatuste kirjeldus: Muudeti 302-0175 Red C > 302-6827 Red A

Eesmärk: Vastavusse viimiseks määruse (EL) 2017/746 nõuetega

Jaotis	Muudatuse kirjeldus
Kogu ulatuses	Muudeti vorming, et see oleks kooskõlas muude kasutusjuhenditega.
Juriidiline lk	Lisati kaubamärgi, patentide ja autoriõiguse avalduse lehekülg.
1, 2, 3	Lisati patenteeritud nimi, üldnimetus ja ettenähtud kasutaja/keskkond.
5	Värskendati.
6	Lisati kaapeproovide tüüpide tabeli pealkiri.
11.6	Eemaldati proovide transpordi ja hoiustamise tabel.
16	Uuendati temperatuuripiirangu sümbol. Lisati Hollandi ja Šveitsi aadressid.
17	Lisati redaktsioonialugu.