

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Upute za upotrebu

IVD **CE**

Izjave o zaštitnom znaku, patentima i vlasničkim pravima

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[®], logotip Cepheid, GeneXpert[®] i Xpert[®] zaštitni su znakovi društva Cepheid, registriranog u SAD-u i drugim državama.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih odnosnih vlasnika.

KUPNJOM OVOG PROIZVODA KUPCU SE DODJELJUJE NEPRENOSIVO PRAVO NA NJEGOVU UPOTREBU U SKLADU S OVIM UPUTAMA ZA UPOTREBU. NIKAKVA SE DRUGA PRAVA NE DODJELJUJU IZRIČITO, IMPLICITNO ILI PREKLIZIJOM. NADALJE, KUPNJOM OVOG PROIZVODA NE DODJELJUJU SE NIKAKVA PRAVA NA PREPRODAJU.

© 2018–2022 Cepheid.

Pogledajte Odjeljak 17, Povijest revizija za opis promjena.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



1 Zaštićeni naziv

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Uobičajeni naziv

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Predviđena svrha

3.1 Namjena

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit je osmišljen za prikupljanje, očuvanje i prijevoz uzoraka endocervikalnog i vaginalnog brisa, brisa ždrijela i rektalnog brisa. Ovaj transportni sustav koristi se za testiranje testovima Xpert.

3.2 Predviđeni korisnik i okruženje

Xpert Swab Specimen Collection Kit trebaju upotrebljavati obučeni korisnici.

4 Sažetak i objašnjenje postupka

Proučite upute za upotrebu za test Xpert CT/NG ili test Xpert TV (prema potrebi).

5 Reagens

5.1 Isporučeni materijali

Xpert Swab Specimen Collection Kit: (količina: 50) Svaki komplet sadržava zatvoreno pakiranje koje sadržava:

- | | |
|--|---------------|
| Pojedinačno omotani sterilni veliki štapić za čišćenje | 1 po kompletu |
| Pakiranje sadržava: | |
| • Epruvetu koja sadržava reagens za transport brisa Xpert (s ružičastim čepom) | 1 po kompletu |
| • Pojedinačno omotani sterilni štapić s pamučnim jastučićem za prikupljanje | 1 po kompletu |

- Upute za prikupljanje vaginalnih brisova koje je prikupio bolesnik 50
- Upute za prikupljanje endocervikalnih brisova i vaginalnih brisova koje je prikupio liječnik 1 po kompletu
- Upute za brisove ždrijela i rektalne brisove koje je prikupio liječnik 1 po kompletu

5.2 Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Jednokratne rukavice
- Naljepnice ili trajne oznake za bilježenje podataka o uzorku

6 Uzorci brisa prikladni za upotrebu

Tablica 1 u nastavku identificira vrste uzoraka brisa i ciljeve koji su prihvatljivi za upotrebu s testovima Xpert CT/NG i Xpert TV.

Tablica 1. Vrste uzoraka brisa

Test Xpert	Cilj	Endocervikalni bris	Vaginalni bris	Bris nazofarinksa	Rektalni bris
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> i <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Da	Da	Da	Da
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Da	Da	Ne	Ne

7 Upozorenja i mjere opreza

- Samo na recept.
- Sa svim biološkim uzorcima, uključujući iskorištene uloške, postupajte kao da mogu prenijeti uzročnike zaraznih bolesti. Sve biološke uzorke treba smatrati zaraznima i s njima treba postupati uz standardne mjere opreza. Smjernice za rukovanje uzorcima dostupne su u Centrima za kontrolu i prevenciju bolesti i Institutu za kliničke i laboratorijske standarde u SAD-u.^{1,2}
- Izbjegavajte križnu kontaminaciju tijekom koraka rukovanja uzorkom. Uzorkujte jedan uzorak bolesnika odjednom.
- Nemojte upotrebljavati komplet ako je otvoren ili oštećen.
- Prolivene epruvete za prijenos reagensa ili epruvete iz kojih curi sadržaj treba odložiti u otpad i ne smiju se upotrebljavati.
- Upotrebljavajte ovaj komplet za prikupljanje samo s odgovarajućim testovima Xpert.
- Slijedite sigurnosne procedure svoje ustanove za rad s kemikalijama i rukovanje biološkim uzorcima.
- Proučite odgovarajuće upute za upotrebu testa Xpert za dodatne informacije o tvari (tvarima) koje mogu izazvati interferenciju testa.

Važno Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti koji je jasno otisnut na etiketi na vanjskoj kutiji.

8 Zahtjevi skladištenja i prijevoza kompleta

Čuvajte Xpert Swab Specimen Collection Kit na 2 °C – 30 °C. Xpert Swab Specimen Collection Kit se može čuvati na 2 °C – 30 °C do 36 mjeseci (pogledajte rok valjanosti).

Oprez Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti koji je jasno otisnut na etiketi na vanjskoj kutiji.

9 Pogoršanje kvalitete proizvoda

Xpert Swab Specimen Collection Kit se ne smije upotrebljavati ako (1) postoje dokazi o oštećenju ili kontaminaciji proizvoda, (2) postoje dokazi o curenju, (3) istekao je rok valjanosti neke od komponenti, ili (4) vrećica sa štapićem je otvorena.

10 Ograničenja

- Rukujte uzorcima aseptičkim tehnikama.
- Xpert Swab Specimen Collection Kit je namijenjen za upotrebu s epruvetom s reagensom za transport i priloženim štapićem. Upotreba epruveta s reagensom za transport ili štapića nekog drugog proizvođača može utjecati na učinkovitost proizvoda.
- Upotrebljavajte ovaj komplet za prikupljanje samo s odgovarajućim testovima Xpert. Pogledajte odgovarajuće upute za upotrebu testa Xpert.

11 Postupak prikupljanja uzorka

11.1 Prikupljanje uzorka vaginalnog brisa koji je prikupio bolesnik

Oprez NEMOJTE izlagati štapić reagensu za transport brisa Xpert prije prikupljanja.

Oprez Prije početka operite ruke.

Bilješka Ako imate pitanja o ovom postupku, upitajte svojeg liječnika, medicinsku sestru ili pružatelja zdravstvene skrbi.

1. U privatnosti sobe za preglede ili zahoda skinite se od struka naniže. Zauzmite ugodan položaj kako biste zadržali ravnotežu tijekom postupka prikupljanja.
2. Otvorite vanjsko pakiranje koje se može odlijepiti (koje sadržava komplet od dva paketa) i pronađite veći štapić za čišćenje te ga odložite u otpad.
3. Otvorite pakiranje koje sadržava epruvetu s reagensom za transport brisa Xpert s ružičastim čepom i pojedinačno omotani štapić za prikupljanje. Stavite epruvetu sa strane prije početka prikupljanja uzorka.
4. Otvorite omot štapića za prikupljanje odljepljivanjem gornjeg dijela omota.
5. Izvadite štapić pazeći da ne dodirnete vrh ili ga polegnete. Ako dodirnete mekani vrh, polegnete štapić ili ga ispustite, zatražite novi komplet za prikupljanje.
6. Držite štapić u ruci, stavlajući palac i kažiprst u sredinu drške štapića preko urezane crte.
7. Pažljivo umetnite štapić u vaginu oko 5 cm (dva inča) unutar otvora vagine i nježno okrećite štapić 10 do 30 sekundi. Pobrinite se da štapić dotakne stijenke vagine kako bi apsorbirao vlagu.
8. Pažljivo izvucite štapić i nastavite ga držati u ruci.
9. Dok držite štapić u istoj ruci, odvijte ružičasti čep s epruvete s reagensom za transport brisa Xpert.
10. Nemojte prolići sadržaj epruvete. Ako prolijete sadržaj epruvete, zatražite novi komplet za prikupljanje.

Upozorenje Ako prolijete sadržaj epruvete po svojoj koži, isperite zahvaćeno područje sapunom i vodom. Ako vam sadržaj epruvete prsne u oči, odmah isperite oči vodom. Obavijestite svojeg liječnika, medicinsku sestru ili pružatelja zdravstvene skrbi ako dođe do iritacije. Ako prolijete sadržaj epruvete, rezultati vašeg testa mogu se poništiti. Nije za internu upotrebu.

11. Odmah stavite štapić za prikupljanje uzorka u epruvetu s reagensom za transport.
12. Pronađite urezanu crtu na dršci štapića za prikupljanje. Pažljivo slomite dršku štapića o rub epruvete na urezanoj crti i odložite gornji dio drške štapića u otpad. Ako je potrebno, nježno okrećite dršku štapića kako biste dovršili lomljenje. Pripremite kako biste izbjegli prskanje sadržaja po koži. U slučaju izloženosti operite područje sapunom i vodom.
13. Vratite čep na epruvetu s reagensom za transport brisa i dobro zategnite čep.
14. Vratite epruvetu kako vam je naložio liječnik, medicinska sestra ili pružatelj zdravstvene skrbi kako biste dovršili sljedeće korake.

11.2 Koraci koje treba provesti pružatelj zdravstvene skrbi za vaginalne brisove koje prikuplja bolesnik

1. Preokrenite ili nježno protresite epruvetu 3 – 4 puta da biste odvojili materijal od štapića. Izbjegavajte stvaranje pjene.
2. Označite transportnu epruvetu podacima za identifikaciju uzorka, uključujući datum prikupljanja, prema potrebi.

11.3 Prikupljanje uzorka vaginalnog brisa koji je prikupio liječnik

Oprez NEMOJTE izlagati štapić reagensu za transport brisa Xpert prije prikupljanja.

Oprez Prije početka operite ruke.

1. Otvorite vanjsko pakiranje koje se može odlijepiti (koje sadržava komplet od dva paketa) i pronađite veći štapić za čišćenje te ga odložite u otpad.
2. Otvorite pakiranje koje sadržava epruvetu s reagensom za transport brisa Xpert s ružičastim čepom i pojedinačno omotani štapić za prikupljanje. Stavite epruvetu sa strane prije početka prikupljanja uzorka.
3. Otvorite omot štapića za prikupljanje odljepljivanjem gornjeg dijela omota.
4. Izvadite štapić pazeći da ne dodirnete vrh ili ga polegnete. Ako dodirnete mekani vrh, polegnete štapić ili ga ispustite, zatražite novi komplet za prikupljanje.
5. Držite štapić u ruci, stavljajući palac i kažiprst u sredinu drške štapića preko urezane crte.
6. Pažljivo umetnite štapić u vaginu bolesnice oko 5 cm (dva inča) unutar otvora vagine i nježno okrećite štapić 10 do 30 sekundi. Pobrinite se da štapić dotakne stijenke vagine kako bi apsorbirao vlagu.
7. Pažljivo izvucite štapić i nastavite ga držati u ruci.
8. Dok držite štapić u istoj ruci, odvijte ružičasti čep s epruvete s reagensom za transport brisa Xpert.
9. Nemojte proliti sadržaj epruvete. Ako prolijete sadržaj epruvete, zatražite novi komplet za prikupljanje.

Upozorenje Ako prolijete sadržaj epruvete po svojoj koži, isperite zahvaćeno područje sapunom i vodom. Ako vam sadržaj epruvete prsne u oči, odmah isperite oči vodom.

10. Odmah stavite štapić za prikupljanje uzorka u epruvetu s reagensom za transport.
11. Pronađite urezanu crtu na dršci štapića za prikupljanje. Pažljivo slomite dršku štapića o rub epruvete na urezanoj crti i odložite gornji dio drške štapića u otpad. Pazite kako biste izbjegli prskanje sadržaja. U slučaju izloženosti operite područje sapunom i vodom.
12. Vratite čep na epruvetu s reagensom za transport brisa i dobro zategnite čep.
13. Preokrenite ili nježno protresite epruvetu 3 – 4 puta da biste odvojili materijal od štapića. Izbjegavajte stvaranje pjene.
14. Označite transportnu epruvetu podacima za identifikaciju uzorka, uključujući datum prikupljanja, prema potrebi.

11.4 Prikupljanje uzorka endocervikalnog brisa koji je prikupio liječnik

Oprez NEMOJTE izlagati štapić reagensu za transport brisa Xpert prije prikupljanja.

1. Otvorite Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Prije prikupljanja endocervikalnog uzorka pomoću Xpert Swab Specimen Collection Kit uklonite suvišnu sluz sa cervikalne kosti i okolne sluznice pomoću velikog pojedinačno omotanog štapića za čišćenje. Djelomično odlijepite omot štapića za čišćenje i izvadite štapić. Očistite cervikalnu kost i okolnu sluznicu, a zatim odložite štapić u otpad.

Bilješka Ako prikupljate više uzoraka, suvišnu sluz treba ukloniti samo jednom.

3. Otvorite pakiranje koje sadržava epruvetu s reagensom za transport brisa Xpert s ružičastim čepom i pojedinačno omotani štapić za prikupljanje. Stavite epruvetu sa strane prije nastavka.
4. Otvorite omot štapića za prikupljanje odljepljivanjem gornjeg dijela omota.
5. Izvadite štapić pazeći da ne dodirnete vrh ili ga polegnete. Ako dodirnete mekani vrh, polegnete štapić ili ga ispustite, upotrijebite novi Xpert Swab Specimen Collection Kit.
6. Umetnite štapić za prikupljanje u endocervikalni kanal.
7. Nježno okrećite štapić u smjeru kazaljke na satu 10 do 30 sekundi u endocervikalnom kanalu kako biste osigurali odgovarajuće uzorkovanje.

8. Pažljivo izvucite štapić.
9. Dok držite štapić u istoj ruci, odvijte čep s epruvete s reagensom za transport brisa Xpert.
10. Nemojte prolići sadržaj epruvete. Ako prolijete sadržaj epruvete, upotrijebite novi komplet za prikupljanje.

Upozorenje Ako prolijete sadržaj epruvete po svojoj koži, isperite zahvaćeno područje sapunom i vodom. Ako vam sadržaj epruvete prsne u oči, odmah isperite oči vodom.

11. Odmah stavite štapić u epruvetu s reagensom za transport.
12. Pronađite urezanu crtu na dršci štapića za prikupljanje. Pažljivo slomite dršku štapića o rub epruvete na urezanoj crti i odložite gornji dio drške štapića u otpad; pazite kako ne biste prolili sadržaj. U slučaju izloženosti operite područje sapunom i vodom.
13. Vratite čep na epruvetu s reagensom za transport brisa i dobro zategnite čep.
14. Preokrenite ili nježno protresite epruvetu 3 – 4 puta da biste odvojili materijal od štapića. Izbjegavajte stvaranje pjene.
15. Označite transportnu epruvetu podacima za identifikaciju uzorka, uključujući datum prikupljanja, prema potrebi.

11.5 Prikupljanje uzorka brisa ždrijela koji je prikupio liječnik

Oprez NEMOJTE izlagati štapić reagensu za transport brisa Xpert prije prikupljanja.

1. Otvorite Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Otvorite vanjsko pakiranje koje se može odlijepiti (koje sadržava komplet od dva paketa) i pronađite veći štapić za čišćenje te ga odložite u otpad.
3. Otvorite omot štapića za prikupljanje djelomičnim odljepljivanjem gornjeg dijela omota.
4. Izvadite štapić pazeći da ne dodirnete vrh ili ga polegnete. Ako dodirnete mekani vrh, polegnete štapić ili ga ispustite, upotrijebite novi Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Zamolite bolesnika da širom otvori usta. Postavite jezik prema dnu usta. Uzmite bris područja u ždrijelu (tonzile, stražnje stijenke, resice).
6. Dok držite štapić u istoj ruci, odvijte čep s epruvete s reagensom za transport brisa Xpert.
7. Nemojte prolići sadržaj epruvete. Ako prolijete sadržaj epruvete, upotrijebite novi komplet za prikupljanje.

Upozorenje Ako prolijete sadržaj epruvete po svojoj koži, isperite zahvaćeno područje sapunom i vodom. Ako vam sadržaj epruvete prsne u oči, odmah isperite oči vodom.

8. Odmah stavite štapić u epruvetu s reagensom za transport.
9. Pronađite urezanu crtu na dršci štapića za prikupljanje. Pažljivo slomite dršku štapića o rub epruvete na urezanoj crti i odložite gornji dio drške štapića u otpad; pazite kako ne biste prolili sadržaj. U slučaju izloženosti operite područje sapunom i vodom.
10. Vratite čep na epruvetu s reagensom za transport brisa i dobro zategnite čep.
11. Preokrenite ili nježno protresite epruvetu 3 – 4 puta da biste odvojili materijal od štapića. Izbjegavajte stvaranje pjene.
12. Označite transportnu epruvetu podacima za identifikaciju uzorka, uključujući datum prikupljanja, prema potrebi.

11.6 Prikupljanje uzorka rektalnog brisa koji je prikupio liječnik

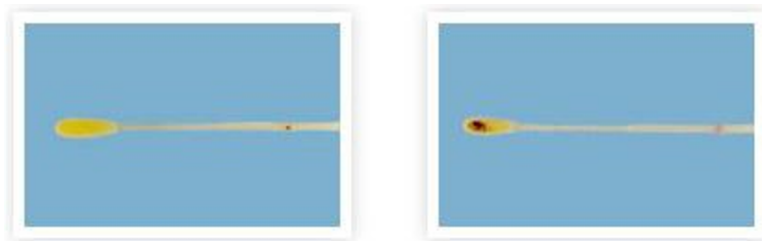
Oprez NEMOJTE izlagati štapić reagensu za transport brisa Xpert prije prikupljanja.

1. Otvorite Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Otvorite vanjsko pakiranje koje se može odlijepiti (koje sadržava komplet od dva paketa) i pronađite veći štapić za čišćenje te ga odložite u otpad.
3. Otvorite omot štapića za prikupljanje djelomičnim odljepljivanjem gornjeg dijela omota.
4. Izvadite štapić pazeći da ne dodirnete vrh ili ga polegnete. Ako dodirnete mekani vrh, polegnete štapić ili ga ispustite, upotrijebite novi Xpert Swab Specimen Collection Kit.

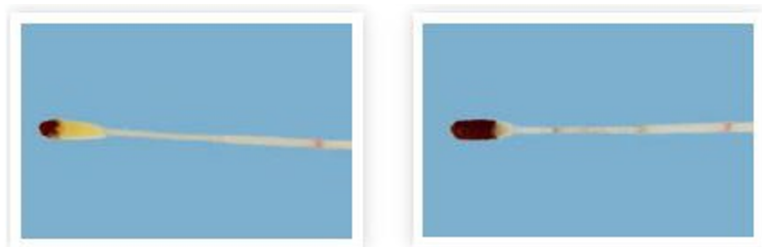
Upozorenje Nemojte močiti ili koristiti lubrikant na štapiću.

5. Pažljivo umetnite štapić otprilike 1 cm iza analnog sfinktera (tako da vrhovi vlakana više ne budu vidljivi) i nježno okrećite 10 sekundi. Pogledajte Slika 1 za primjere prihvatljivih uzoraka brisa koji će se upotrebljavati s odgovarajućim

testom Xpert. Pogledajte Slika 2 za primjere jako onečišćenih uzoraka brisa koji se ne smiju upotrebljavati s testom Xpert.



Slika 1. Primjeri prihvatljivih rektalnih brisova



Slika 2. Primjeri neprihvatljivih rektalnih brisova

6. Dok držite štapić u istoj ruci, odvijte čep s epruvete s reagensom za transport brisa Xpert.
7. Nemojte proliti sadržaj epruvete. Ako prolijete sadržaj epruvete, upotrijebite novi komplet za prikupljanje.

Upozorenje Ako prolijete sadržaj epruvete po svojoj koži, isperite zahvaćeno područje sapunom i vodom. Ako vam sadržaj epruvete prsne u oči, odmah isperite oči vodom.

8. Odmah stavite štapić u epruvetu s reagensom za transport.
9. Pronađite urezanu crtu na dršci štapića za prikupljanje. Pažljivo slomite dršku štapića o rub epruvete na urezanoj crti i odložite gornji dio drške štapića u otpad; pazite kako ne biste prolili sadržaj. U slučaju izloženosti operite područje sapunom i vodom.
10. Vratite čep na epruvetu s reagensom za transport brisa i dobro zategnite čep.
11. Preokrenite ili nježno protresite epruvetu 3 – 4 puta da biste odvojili materijal od štapića. Izbjegavajte stvaranje pjene.
12. Označite transportnu epruvetu podacima za identifikaciju uzorka, uključujući datum prikupljanja, prema potrebi.
13. Prevozite i čuvajte uzorke brisa u epruveti s reagensom za transport brisa Xpert u skladu s uvjetima navedenima u Odjeljak 12.

12 Prijevoz i čuvanje uzoraka

Prevozite i čuvajte uzorke brisa u epruveti s reagensom za transport brisa Xpert u skladu s uvjetima navedenima u odgovarajućim uputama za upotrebu testa Xpert.

13 Reference

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (proučite posljednje izdanje). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokument M29 (proučite najnovije izdanje).

14 Lokacije glavnih sjedišta tvrtke Cepheid

Glavno sjedište

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191
Telefaks: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Europsko sjedište

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300
Telefaks: + 33 563 825 301

www.cepheidinternational.com

15 Tehnička pomoć

Prije nego nam se obratite

Prije nego se obratite Tehničkoj podršci društva Cepheid, prikupite sljedeće podatke:

- Naziv proizvoda
- Broj serije

Sjedinjene Države





Telefon: + 1 888 838 3222
E-pošta: techsupport@cepheid.com















Francuska

Telefon: + 33 563 825 319
E-pošta: support@cepheideurope.com

Podaci o kontaktu za sve urede tvrtke Cepheid za tehničku podršku dostupni su na našoj internetskoj stranici: www.cepheid.com/en/support/contact-us

16 Tablica simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	Oznaka CE – sukladnost s europskim propisima
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Sadrži dovoljno za <i>n</i> testova

Simbol	Značenje
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Sterilizirano zračenjem
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proizvođač
	Ograničenje temperature
	Kod serije
	Oprez
	Samo na recept
	Proučite upute za upotrebu
	Kontrola
	Rok valjanosti
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Država proizvodnje



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Telefaks: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300

Telefaks: + 33 563 825 301

Uvoznici za EU i Švicarsku

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

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

17 Povijest revizija

Opis promjena: Revidirano iz 302-0175 Rev C u 302-6827 Rev A

Svrha: Za usklađivanje sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/746

Odjeljak	Opis promjene
Cijeli dokument	Revidirano formatiranje radi dosljednosti s ostalim uputama za upotrebu.
Stranica s pravnim informacijama	Dodana stranica s izjavama o zaštitnom znaku, patentima i autorskim pravima.
1, 2, 3	Dodan zaštićeni naziv, uobičajeni naziv i predviđeni korisnik/okruženje.
5	Ažurirano.
6	Dodan naslov tablici s vrstama uzoraka brisa.
11.6	Uklonjena tablica o Prijevozu i skladištenju uzorka.
16	Ažuriran simbol ograničenja temperature. Dodane adrese za Nizozemsku i Švicarsku.
17	Dodana Povijest revizija.