

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Bruksanvisning

IVD **CE**

Erklæringer om varemerke, patenter og opphavsrett

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[®], Cepheid-logoen, GeneXpert[®] og Xpert[®] er varemerker for Cepheid, registrert i USA og andre land. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

KJØP AV DETTE PRODUKTET OVERFØRER TIL KJØPEREN EN IKKE-OVERFØRBAR RETT TIL Å BRUKE DET I SAMSVAR MED DENNE BRUKSANVISNINGEN. INGEN ANDRE RETTIGHETER OVERFØRES EKSPLISITT, IMPLISITT ELLER VED «ESTOPPEL». VIDERE OVERFØRES DET IKKE NOEN RETTIGHETER TIL VIDERESALG MED KJØP AV DETTE PRODUKTET.

© 2018–2022 Cepheid.

Se Avsnitt 17, Revisjonshistorikk for en beskrivelse av endringer.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

In vitro diagnostisk medisinsk utstyr



1 Proprietært navn

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Vanlig navn

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Tiltent formål

3.1 Tiltent bruk

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit er designet for å ta, preservere og transportere endocervikale, vaginale, faryngeale og rektale penselprøver. Dette transportsystemet brukes for testing med Xpert-tester.

3.2 Tiltent brukermiljø

Xpert Swab Specimen Collection Kit er tiltent brukt av opplærte brukere.

4 Oppsummering og forklaring av prosedyren

Se bruksanvisningen for Xpert CT/NG-testen eller Xpert TV-testen (som relevant).

5 Reagens

5.1 Materialer som følger med

Xpert Swab Specimen Collection Kit: (antall: 50) Hvert sett inneholder en forseglet pakning som inneholder:

Individuelt innpakket steril stor rengjøringspensel	1 per sett
Emballasje som inneholder:	
• Prøverør som inneholder Xpert transportreagens for penselprøve (rosa kork)	1 per sett
• Individuelt innpakket steril børstet prøvetakingspensel	1 per sett
• Instruksjoner for å ta egentatte vaginale penselprøver	50

- Instruksjoner for å ta endocervikale penselprøver og vaginale penselprøver tatt av kliniker 1 per sett
- Instruksjoner for faryngeale penselprøver og rektale penselprøver tatt av kliniker 1 per sett

5.2 Nødvendige materialer som ikke følger med

- Hansker til engangsbruk
- Selvklebende etiketter eller permanente merkepenner for registrering av prøveinformasjon

6 Penselprøver egnet for bruk

Tabell 1 nedenfor identifiserer penselprøvetyper og mål som er akseptable for bruk med Xpert CT/NG- og Xpert TV-testene.

Tabell 1. Penselprøvetyper

Xpert-test	Mål	Endocervikal penselprøve	Vaginal penselprøve	Faryngeal penselprøve	Rektal penselprøve
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> og <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Ja	Ja	Ja	Ja
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Ja	Ja	Nei	Nei

7 Advarsler og forholdsregler

- Kun for reseptbelagt bruk.
- Håndter alle biologiske prøver, inkludert brukte reagenskassetter, som om de kan overføre smittsomme agenser. Alle biologiske prøver skal anses å være smittsomme og behandles med standard forholdsregler. Retningslinjer for håndtering av prøver er tilgjengelig fra U.S. Centers for Disease Control and Prevention og Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Unngå krysskontaminasjon under prøvehåndteringstrinnene. Håndter én pasientprøve om gangen.
- Settet skal ikke brukes hvis det er åpnet eller skadet.
- Transportreagensrør som er sølt eller lekket, skal kastes og ikke brukes.
- Dette prøvetakingssettet skal bare brukes med de relevante Xpert-testene.
- Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for arbeid med kjemikalier og håndtering av biologiske prøver.
- Se bruksanvisningen for den relevante Xpert-testen for ytterligere informasjon vedrørende stoffer med potensial for å forårsake analyseinterferens.

Viktig Skal ikke brukes etter utløpsdatoen, som er tydelig trykket på yttereskens etikett.

8 Oppbevarings- og transportkrav for settet

Oppbevar Xpert Swab Specimen Collection Kit ved 2–30° C. Xpert Swab Specimen Collection Kit kan oppbevares ved 2–30 °C i opptil 36 måneder (se utløpsdatoen).

Forsiktig Skal ikke brukes etter utløpsdatoen, som er tydelig trykket på yttereskens etikett.

9 Produktforringelse

Xpert Swab Specimen Collection Kit skal ikke brukes hvis (1) det er bevis på skade eller kontaminasjon av produktet, (2) det er bevis på lekkasje, (3) utløpsdatoen er passert for noen av komponentene, eller (4) prøvetakingspenselens pose er åpen.

10 Begrensninger

- Håndter prøver aseptisk.
- Xpert Swab Specimen Collection Kit er tiltenkt brukt med transportreagensrøret og prøvetakingspenselen som følger med. Bruk av transportreagensrør eller prøvetakingspensler fra andre kilder kan påvirke produktets ytelse.
- Dette prøvetakingssettet skal bare brukes med de relevante Xpert-testene. Se bruksanvisningen for den relevante Xpert-testen.

11 Prøvetakingsprosedyre

11.1 Egentatt vaginal penselprøvetaking

Forsiktig Prøvetakingspenselen skal **IKKE** eksponeres for Xpert transportreagens for penselprøve før prøvetaking.

Forsiktig Vask hendene før du starter.

Merk Hvis du har noen spørsmål om denne prosedyren, spør du legen, sykepleieren eller pleieren.

1. Uforstyrret i undersøkelserommet eller på toalettet kler du av deg fra livet og ned. Plasser deg komfortabelt slik at du ikke mister balansen under prøvetakingsprosedyren.
2. Åpne den ytre emballasjen (som inneholder settet med to pakninger), og identifiser den større rengjøringspenselen og kast den.
3. Åpne emballasjen som inneholder Xpert transportreagensrøret for prøvetakingspensel med rosa kork og den individuelt innpakkede prøvetakingspenselen. Sett prøverøret til side før du begynner å ta prøven.
4. Åpne innpakningen til prøvetakingspenselen ved å åpne toppen av innpakningen.
5. Ta ut prøvetakingspenselen. Sørg for at du ikke berører tuppen eller legger den ned. Hvis den myke tuppen berøres, prøvetakingspenselen legges ned eller prøvetakingspenselen faller, ber du om et nytt prøvetakingssett.
6. Hold prøvetakingspenselen i hånden, plasser tommel og pekefinger midt på prøvetakingspenselen på delelinjen.
7. Før prøvetakingspenselen forsiktig inn i vagina cirka 5 cm (to tommer) forbi åpningen til vagina og roter prøvetakingspenselen forsiktig i 10 til 30 sekunder. Sørg for at prøvetakingspenselen berører veggene i vagina slik at fuktighet absorberes av prøvetakingspenselen.
8. Trekk prøvetakingspenselen forsiktig ut og fortsett å holde den i hånden.
9. Skru den rosa korken av Xpert transportreagensrøret for prøvetakingspensel mens du holder prøvetakingspenselen i samme hånd.
10. Ikke søl innholdet i prøverøret. Hvis innholdet i prøverør søles, ber du om et nytt prøvetakingssett.

Advarsel Hvis innholdet i prøverøret søles på huden, vasker du det påvirkede området med såpe og vann. Hvis du får en sprut av innholdet i prøverøret i øynene, skyller du straks øynene med vann. Informer legen, sykepleieren eller pleieren hvis du utvikler irritasjon. Hvis innholdet i prøverøret søles, kan testresultatet bli ugyldig. Skal ikke inntas.

11. Prøvetakingspenselen plasseres umiddelbart i transportreagensrøret.
12. Identifiser delelinjen på prøvetakingspenselen. Brekk prøvetakingspenselen forsiktig mot siden av prøverøret ved delelinjen og kast den øvre delen av prøvetakingspenselen. Roter om nødvendig prøvetakingspenselen forsiktig for å fullføre brekkingen. Vær forsiktig så du ikke søler innholdet på huden. Vask med såpe og vann ved eksponering.
13. Sett korken på transportreagensrøret for prøvetakingspensel og skru korken godt på.
14. Returner prøverøret som instruert av legen, sykepleieren eller pleieren, for å fullføre følgende trinn.

11.2 Trinn omsorgspersonen skal utføre for egentatte vaginale penselprøver

1. Snu prøverøret opp ned eller rist det forsiktig 3–4 ganger for å eluere materiale fra prøvetakingspenselen. Unngå at det dannes skum.
2. Merk transportrøret med prøveidentifikasjonsinformasjon, inkludert prøvetakingsdatoen, som nødvendig.

11.3 Vaginal penselprøvetaking foretatt av kliniker

Forsiktig Prøvetakingspenselen skal **IKKE** eksponeres for Xpert transportreagens for penselprøve før prøvetaking.

Forsiktig Vask hendene før du starter.

1. Åpne den ytre emballasjen (som inneholder settet med to pakninger), og identifiser den større rengjøringspenselen og kast den.
 2. Åpne emballasjen som inneholder Xpert transportreagensrøret for prøvetakingspensel med rosa kork og den individuelt innpakkede prøvetakingspenselen. Sett prøverøret til side før du begynner å ta prøven.
 3. Åpne innpakningen til prøvetakingspenselen ved å åpne toppen av innpakningen.
 4. Ta ut prøvetakingspenselen. Sørg for at du ikke berører tuppen eller legger den ned. Hvis den myke tuppen berøres, prøvetakingspenselen legges ned eller prøvetakingspenselen faller, ber du om et nytt prøvetakingssett.
 5. Hold prøvetakingspenselen i hånden, plasser tommel og pekefinger midt på prøvetakingspenselen på delelinjen.
 6. Før prøvetakingspenselen forsiktig inn i pasientens vagina cirka 5 cm (to tommer) forbi åpningen til vagina og roter prøvetakingspenselen forsiktig i 10 til 30 sekunder. Sørg for at prøvetakingspenselen berører veggene i vagina slik at fuktighet absorberes av prøvetakingspenselen.
 7. Trekk prøvetakingspenselen forsiktig ut og fortsett å holde den i hånden.
 8. Skru den rosa korken av Xpert transportreagensrøret for prøvetakingspensel mens du holder prøvetakingspenselen i samme hånd.
 9. Ikke søl innholdet i prøverøret. Hvis innholdet i prøverør søles, ber du om et nytt prøvetakingssett.
-

Advarsel Hvis innholdet i prøverøret søles på huden, vasker du det påvirkede området med såpe og vann. Hvis du får en sprut av innholdet i prøverøret i øynene, skyller du straks øynene med vann.

10. Prøvetakingspenselen plasseres umiddelbart i transportreagensrøret.
 11. Identifiser delelinjen på prøvetakingspenselen. Brekk prøvetakingspenselen forsiktig mot siden av prøverøret ved delelinjen og kast den øvre delen av prøvetakingspenselen. Vær forsiktig så innholdet ikke spruter. Vask med såpe og vann ved eksponering.
 12. Sett korken på transportreagensrøret for prøvetakingspensel og skru korken godt på.
 13. Snu prøverøret opp ned eller rist det forsiktig 3–4 ganger for å eluere materiale fra prøvetakingspenselen. Unngå at det dannes skum.
 14. Merk transportrøret med prøveidentifikasjonsinformasjon, inkludert prøvetakingsdatoen, som nødvendig.
-

11.4 Endocervikal penselprøvetaking foretatt av kliniker

Forsiktig Prøvetakingspenselen skal **IKKE** eksponeres for Xpert transportreagens for penselprøve før prøvetaking.

1. Åpne Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 2. Før du tar den endocervikale prøven med Xpert Swab Specimen Collection Kit, fjerner du overskytende slim fra mormunnen og slimhinnene rundt med den store individuelt innpakkede rengjøringspenselen. Åpne innpakningen til rengjøringspenselen delvis og ta ut penselen. Rengjør mormunnen og slimhinnene rundt og kast deretter penselen.
-

Merk Hvis du tar flere prøver, er det bare nødvendig å fjerne overskytende slim en gang.

3. Åpne emballasjen som inneholder Xpert transportreagensrøret for prøvetakingspensel med rosa kork og den individuelt innpakkede prøvetakingspenselen. Sett prøverøret til side før du fortsetter.
 4. Åpne innpakningen til prøvetakingspenselen ved å åpne toppen av innpakningen.
 5. Ta ut prøvetakingspenselen. Sørg for at du ikke berører tuppen eller legger den ned. Hvis den myke tuppen berøres, prøvetakingspenselen legges ned eller prøvetakingspenselen faller, bruker du en ny Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 6. Før prøvetakingspenselen inn i cervikalkanalen.
 7. Roter prøvetakingspenselen forsiktig med klokken i 10 til 30 sekunder i cervikalkanalen for å sikre tilstrekkelig prøvetaking.
 8. Trekk prøvetakingspenselen forsiktig ut.
-

9. Skru korken av Xpert transportreagensrøret for prøvetakingspensel mens du holder prøvetakingspenselen i samme hånd.
10. Ikke søl innholdet i prøverøret. Hvis innholdet i prøverør søles, bruker du et nytt prøvetakingssett.

Advarsel Hvis innholdet i prøverøret søles på huden, vasker du det påvirkede området med såpe og vann. Hvis du får en sprut av innholdet i prøverøret i øynene, skyller du straks øynene med vann.

11. Prøvetakingspenselen plasseres umiddelbart i transportreagensrøret.
12. Identifiser delelinjen på prøvetakingspenselen. Brekk prøvetakingspenselen forsiktig mot siden av prøverøret ved delelinjen og kast den øvre delen av prøvetakingspenselen. Vær forsiktig så innholdet ikke spruter. Vask med såpe og vann ved eksponering.
13. Sett korken på transportreagensrøret for prøvetakingspensel og skru korken godt på.
14. Snu prøverøret opp ned eller rist det forsiktig 3–4 ganger for å eluere materiale fra prøvetakingspenselen. Unngå at det dannes skum.
15. Merk transportrøret med prøveidentifikasjonsinformasjon, inkludert prøvetakingsdatoen, som nødvendig.

11.5 Faryngeal penselprøvetaking foretatt av kliniker

Forsiktig Prøvetakingspenselen skal IKKE eksponeres for Xpert transportreagens for penselprøve før prøvetaking.

1. Åpne Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Åpne den ytre emballasjen (som inneholder settet med to pakninger), og identifiser den større rengjøringspenselen og kast den.
3. Åpne innpakningen til prøvetakingspenselen ved å åpne toppen av innpakningen delvis.
4. Ta ut prøvetakingspenselen. Sørg for at du ikke berører tuppen eller legger den ned. Hvis den myke tuppen berøres, prøvetakingspenselen legges ned eller prøvetakingspenselen faller, bruker du en ny Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Be pasienten om å åpne munnen helt. Plasser tungen mot bunnen av munnen. Pensle områder i svelget (mandel, bakre vegg, drøvel).
6. Skru korken av Xpert transportreagensrøret for prøvetakingspensel mens du holder prøvetakingspenselen i samme hånd.
7. Ikke søl innholdet i prøverøret. Hvis innholdet i prøverør søles, bruker du et nytt prøvetakingssett.

Advarsel Hvis innholdet i prøverøret søles på huden, vasker du det påvirkede området med såpe og vann. Hvis du får en sprut av innholdet i prøverøret i øynene, skyller du straks øynene med vann.

8. Prøvetakingspenselen plasseres umiddelbart i transportreagensrøret.
9. Identifiser delelinjen på prøvetakingspenselen. Brekk prøvetakingspenselen forsiktig mot siden av prøverøret ved delelinjen og kast den øvre delen av prøvetakingspenselen. Vær forsiktig så innholdet ikke spruter. Vask med såpe og vann ved eksponering.
10. Sett korken på transportreagensrøret for prøvetakingspensel og skru korken godt på.
11. Snu prøverøret opp ned eller rist det forsiktig 3–4 ganger for å eluere materiale fra prøvetakingspenselen. Unngå at det dannes skum.
12. Merk transportrøret med prøveidentifikasjonsinformasjon, inkludert prøvetakingsdatoen, som nødvendig.

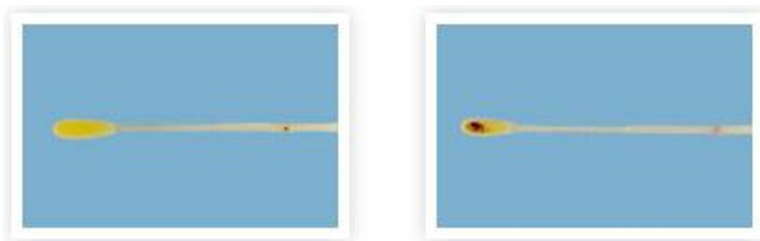
11.6 Rektal penselprøvetaking foretatt av kliniker

Forsiktig Prøvetakingspenselen skal IKKE eksponeres for Xpert transportreagens for penselprøve før prøvetaking.

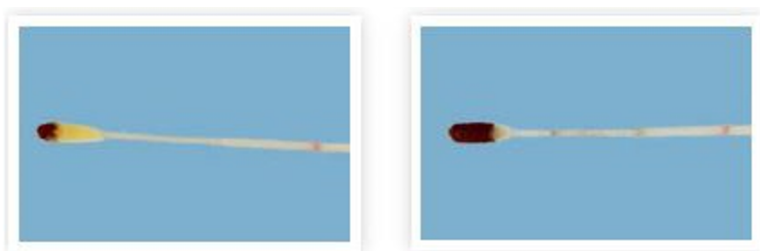
1. Åpne Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Åpne den ytre emballasjen (som inneholder settet med to pakninger), og identifiser den større rengjøringspenselen og kast den.
3. Åpne innpakningen til prøvetakingspenselen ved å åpne toppen av innpakningen delvis.
4. Ta ut prøvetakingspenselen. Sørg for at du ikke berører tuppen eller legger den ned. Hvis den myke tuppen berøres, prøvetakingspenselen legges ned eller prøvetakingspenselen faller, bruker du en ny Xpert Swab Specimen Collection Kit.

Advarsel Ikke fukt prøvetakingspenselen eller bruk glidemiddel på den.

5. Før prøvetakingspenselen forsiktig inn cirka 1 cm forbi lukkemuskelen (slik at fibertuppene ikke lenger er synlige) og roter forsiktig i 10 sekunder. Se Figur 1 for eksempler på akseptable penselprøver for bruk med den relevante Xpert-testen. Se Figur 2 for eksempler på svært tilgrisede penselprøver som ikke skal brukes med Xpert-testen.



Figur 1. Eksempler på akseptable rektale penselprøver



Figur 2. Eksempler på uakseptable rektale penselprøver

6. Skru korken av Xpert transportreagensrøret for prøvetakingspensel mens du holder prøvetakingspenselen i samme hånd.
7. Ikke søl innholdet i prøverøret. Hvis innholdet i prøverør søles, bruker du et nytt prøvetakingssett.

Advarsel Hvis innholdet i prøverøret søles på huden, vasker du det påvirkede området med såpe og vann. Hvis du får en sprut av innholdet i prøverøret i øynene, skyller du straks øynene med vann.

8. Prøvetakingspenselen plasseres umiddelbart i transportreagensrøret.
9. Identifiser delelinjen på prøvetakingspenselen. Brekk prøvetakingspenselen forsiktig mot siden av prøverøret ved delelinjen og kast den øvre delen av prøvetakingspenselen. Vær forsiktig så innholdet ikke spruter. Vask med såpe og vann ved eksponering.
10. Sett korken på transportreagensrøret for prøvetakingspensel og skru korken godt på.
11. Snu prøverøret opp ned eller rist det forsiktig 3–4 ganger for å eluere materiale fra prøvetakingspenselen. Unngå at det dannes skum.
12. Merk transportrøret med prøveidentifikasjonsinformasjon, inkludert prøvetakingsdatoen, som nødvendig.
13. Transporter og oppbevar penselprøvene i Xpert transportreagensrør for prøvetakingspensel i samsvar med betingelsene angitt i Avsnitt 12.

12 Transport og oppbevaring av prøve

Transporter og oppbevar penselprøvene i Xpert transportreagensrør for prøvetakingspensel i samsvar med betingelsene angitt i bruksanvisningen for den relevante Xpert-testen.

13 Referanser

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

14 Cepheids hovedkontorer

Konsernhovedkontor

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Europeisk hovedkontor

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300
Faks: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

15 Teknisk assistanse

Før du kontakter oss

Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:

- Produktnavn
- Partinummer

USA





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















Frankrike

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

Kontaktinformasjon for alle Cepheids kontorer for teknisk brukerstøtte finnes på nettstedet vårt: www.cepheid.com/en/support/contact-us

16 Symboltabell

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	CE-merking – europeisk samsvar
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
	Inneholder nok til n tester

Symbol	Betydning
	Sterilisert med etylenoksid
	Sterilisert med stråling
	Autorisert representant i EU
	Må ikke gjenbrukes
	Produsent
	Temperaturbegrensning
	Partikode
	Forsiktig
	Kun for reseptbelagt bruk
	Se bruksanvisningen
	Kontroll
	Utløpsdato
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Produksjonsland



Cepheid
 904 Caribbean Drive
 Sunnyvale, CA 94089
 USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Faks: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
 Vira Solelh
 81470 Maurens-Scopont
 France

Telefon: + 33 563 825 300

Faks: + 33 563 825 301

Importører for EU og Sveits

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

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

17 Revisjonshistorikk

Beskrivelse av endringer: Revidert fra 302-0175 Rev. C til 302-6827 Rev A

Formål: For å samsvare med kravene i forordning (EU) 2017/746

Avsnitt	Beskrivelse av endring
Gjennomgående	Revidert formatering for å være enhetlig med andre bruksanvisninger.
Juridisk side	Lagt til side med erklæring om varemerke, patenter og opphavsrett.
1, 2, 3	Lagt til Proprietært navn, Vanlig navn og Tiltent bruker/miljø.
5	Oppdatert.
6	Lagt til overskrift for tabell med penselprøvetyper.
11.6	Fjernet tabell med transport og oppbevaring av prøve.
16	Oppdatert temperaturbegrensningssymbol. Lagt til adresser for Nederland og Sveits.
17	Lagt til revisjonshistorikk.