

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Instruções de utilização

IVD **CE**

Declarações relativas a marcas registadas, patentes e copyright

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[®], o logótipo da Cepheid, GeneXpert[®], e Xpert[®] são marcas comerciais da Cepheid, registadas nos EUA e noutros países.

Todas as restantes marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

A AQUISIÇÃO DESTE PRODUTO ATRIBUI AO COMPRADOR O DIREITO NÃO TRANSFERÍVEL DE O UTILIZAR DE ACORDO COM ESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO. NENHUNS OUTROS DIREITOS SÃO ATRIBUÍDOS EXPRESSAMENTE, POR IMPLICAÇÃO OU POR PRECLUSÃO. ALÉM DISSO, NÃO SE CONFEREM NENHUNS DIREITOS DE REVENDA COM A AQUISIÇÃO DESTE PRODUTO.

© 2018–2022 Cepheid.

Consulte uma descrição das alterações em Secção 17, Histórico de revisões.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



1 Nome proprietário

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Nome comum

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Finalidade

3.1 Utilização prevista

O Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit destina-se à colheita, conservação e transporte de amostras de zaragatoas endocervicais, vaginais, faríngeas e retais. Este sistema de transporte é utilizado para ensaios com testes Xpert.

3.2 Ambiente de utilização prevista

O Xpert Swab Specimen Collection Kit destina-se a ser utilizado por utilizadores com formação.

4 Resumo e explicação do procedimento

Consulte as instruções de utilização do teste Xpert CT/NG ou do teste Xpert TV (conforme adequado).

5 Reagente

5.1 Materiais fornecidos

Xpert Swab Specimen Collection Kits: (quantidade: 50) Cada kit inclui uma embalagem vedada que contém:

Zaragatoa de limpeza grande, estéril, embalada individualmente	1 por kit
Embalagem que contém:	
• Tubo com reagente para transporte de zaragatoas Xpert (tampa cor-de-rosa)	1 por kit
• Zaragatoa de colheita de ponta estriada estéril, embalada individualmente	1 por kit

- Instruções para a colheita de zaragatoas vaginais realizada pela doente 50
- Instruções para a colheita de zaragatoas endocervicais e de zaragatoas vaginais colhidas por médicos 1 por kit
- Instruções para zaragatoas faríngeas colhidas por médicos e zaragatoas retais 1 por kit

5.2 Materiais necessários, mas não fornecidos

- Luvas descartáveis
- Etiquetas adesivas ou marcadores permanentes para registo de informações das amostras

6 Amostras de zaragatoa adequadas para utilização

A Tabela 1 abaixo apresentada identifica os tipos de amostras de zaragatoas e os alvos aceitáveis para utilização com os testes Xpert CT/NG e Xpert TV.

Tabela 1. Tipos de amostras de zaragatoas

Teste Xpert	Alvo	Zaragatoa endocervical	Zaragatoa vaginal	Zaragatoa faríngea	Zaragatoa retal
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Sim	Sim	Sim	Sim
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Sim	Sim	Não	Não

7 Advertências e precauções

- Para utilização apenas com receita médica.
- Trate todas as amostras biológicas, incluindo os cartuchos usados, como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos. Todas as amostras biológicas devem ser consideradas como sendo infecciosas e tratadas com precauções padrão. Orientações para o manuseamento de amostras estão disponíveis nos Centers for Disease Control and Prevention (Centros de Controlo e Prevenção de Doenças) dos EUA e no Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais).^{1,2}
- A contaminação cruzada durante as etapas de manuseamento de amostras deve ser evitada. Colha uma amostra de um paciente de cada vez.
- Não utilize o kit se estiver aberto ou danificado.
- Os tubos de reagente para transporte com derrames ou fugas devem ser eliminados e não deverão ser utilizados.
- Utilize este kit de colheita apenas com os testes Xpert apropriados.
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas.
- Consulte as instruções de utilização do teste Xpert apropriado para obter informações adicionais sobre as substâncias com potencial para interferir com o ensaio.

Importante Não utilize após o prazo de validade impresso de forma clara no rótulo da caixa externo.

8 Requisitos de conservação e transporte do kit

Conserve o Xpert Swab Specimen Collection Kit a 2 a 30 °C. O Xpert Swab Specimen Collection Kit pode ser conservado a 2 a 30 °C por até 36 meses (consulte o prazo de validade).

Cuidado Não utilize após o prazo de validade impresso de forma clara no rótulo da caixa externo.

9 Deterioração do produto

O Xpert Swab Specimen Collection Kit não deve ser utilizado se (1) houver evidências de danos ou de contaminação do produto, (2) existirem sinais de fugas, (3) o prazo de validade de qualquer um dos componentes estiver ultrapassado, ou (4) a bolsa da zaragatoa estiver aberta.

10 Limitações

- Manuseie as amostras assepticamente.
- O Xpert Swab Specimen Collection Kit destina-se a ser utilizado com o tubo de reagente para transporte e a zaragatoa fornecidos. A utilização de tubos de reagente para transporte ou zaragatoas de qualquer outra proveniência poderá afetar o desempenho do produto.
- Utilize este kit de colheita apenas com os testes Xpert apropriados. Consulte as instruções de utilização do teste Xpert apropriado.

11 Procedimento de colheita de amostras

11.1 Colheita de amostras vaginais em zaragatoa realizada pela paciente

Cuidado NÃO exponha a zaragatoa ao reagente para transporte de zaragatoa Xpert antes da colheita.

Cuidado Lave as mãos antes de começar.

Nota Se tiver alguma dúvida acerca deste procedimento, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados de saúde.

1. Na privacidade da sala de observação ou no lavabo, dispa-se da cintura para baixo. Coloque-se numa posição confortável para manter o equilíbrio durante o procedimento de colheita.
2. Abra a embalagem exterior de abertura fácil (que contém o kit de duas embalagens), identifique a zaragatoa de limpeza maior e elimine-a.
3. Abra a embalagem que contém o tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert com tampa cor-de-rosa e a zaragatoa de colheita embalada individualmente. Ponha o tubo de lado antes de começar a colher a amostra.
4. Abra o invólucro da zaragatoa de colheita, destacando a parte superior do invólucro.
5. Retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar na ponta nem pousar a zaragatoa. Se tocar na ponta macia, pousar ou deixar cair a zaragatoa, peça um novo kit de colheita.
6. Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa sobre a linha perfurada.
7. Insira a zaragatoa na sua vagina, com cuidado, cerca de 5 cm dentro da abertura vaginal, e rode suavemente a zaragatoa durante 10 a 30 segundos. Certifique-se de que a zaragatoa toca nas paredes da vagina, para que a humidade seja absorvida pela zaragatoa.
8. Retire a zaragatoa com cuidado e continue a segurá-la na mão.
9. Enquanto mantém a zaragatoa na mesma mão, desaperte a tampa cor-de-rosa do tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert.
10. Não entorne o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se entornar, peça um novo kit de colheita.

Atenção Se o conteúdo do tubo for entornado na sua pele, lave a área afetada com sabão e água. Se o conteúdo do tubo for salpicado para os seus olhos, lave imediatamente os olhos com água. Avise o seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados caso desenvolva irritação. Se o conteúdo do tubo se entornar, o resultado do teste poderá ser invalidado. Não ingira o conteúdo do tubo.

11. Coloque imediatamente a zaragatoa de colheita de amostra no tubo de reagente para transporte.
12. Identifique a linha perfurada na haste da zaragatoa de colheita. Parta cuidadosamente a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada e elimine a parte superior da haste da zaragatoa. Se for necessário, rode suavemente a haste da zaragatoa para partir completamente. Tenha cuidado para evitar salpicos do conteúdo na pele. Em caso de exposição, lave com água e sabão.

13. Volte a tapar o tubo de reagente para transporte de zaragatoa e aperte bem a tampa.
14. Devolva o tubo, como indicado pelo seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados, para que realize os seguintes passos.

11.2 Passos para o prestador de cuidados efetuar a colheita com zaragatoas vaginais colhidas pelas pacientes

1. Inverta ou agite suavemente o tubo 3 a 4 vezes para eluir o material a partir da zaragatoa. Evite a formação de espuma.
2. Rotule o tubo para transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário.

11.3 Colheita de amostras vaginais com zaragatoa realizada pelo médico

Cuidado NÃO exponha a zaragatoa ao reagente para transporte de zaragatoa Xpert antes da colheita.

Cuidado Lave as mãos antes de começar.

1. Abra a embalagem exterior de abertura fácil (que contém o kit de duas embalagens), identifique a zaragatoa de limpeza maior e elimine-a.
 2. Abra a embalagem que contém o tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert com tampa cor-de-rosa e a zaragatoa de colheita embalada individualmente. Ponha o tubo de lado antes de começar a colher a amostra.
 3. Abra o invólucro da zaragatoa de colheita, destacando a parte superior do invólucro.
 4. Retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar na ponta nem pousar a zaragatoa. Se tocar na ponta macia, pousar ou deixar cair a zaragatoa, peça um novo kit de colheita.
 5. Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa sobre a linha perfurada.
 6. Insira a zaragatoa na vagina da doente, com cuidado, cerca de 5 cm (duas polegadas) dentro da abertura vaginal, e rode suavemente a zaragatoa durante 10 a 30 segundos. Certifique-se de que a zaragatoa toca nas paredes da vagina, para que a humidade seja absorvida pela zaragatoa.
 7. Retire a zaragatoa com cuidado e continue a segurá-la na mão.
 8. Enquanto mantém a zaragatoa na mesma mão, desaperte a tampa cor-de-rosa do tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert.
 9. Não entorne o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se entornar, peça um novo kit de colheita.
-

Atenção Se o conteúdo do tubo for entornado na sua pele, lave a área afetada com sabão e água. Se o conteúdo do tubo for salpicado para os seus olhos, lave imediatamente os olhos com água.

10. Coloque imediatamente a zaragatoa de colheita de amostra no tubo de reagente para transporte.
11. Identifique a linha perfurada na haste da zaragatoa de colheita. Parta cuidadosamente a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada e elimine a parte superior da haste da zaragatoa. Tenha cuidado para evitar salpicos de conteúdo. Em caso de exposição, lave com água e sabão.
12. Volte a tapar o tubo de reagente para transporte de zaragatoa e aperte bem a tampa.
13. Inverta ou agite suavemente o tubo 3 a 4 vezes para eluir o material a partir da zaragatoa. Evite a formação de espuma.
14. Rotule o tubo para transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário.

11.4 Colheita de amostras endocervicais em zaragatoa realizada pelo médico

Cuidado NÃO exponha a zaragatoa ao reagente para transporte de zaragatoa Xpert antes da colheita.

1. Abra Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Antes da colheita da amostra endocervical com o Xpert Swab Specimen Collection Kit, retire o excesso de muco do orifício do cérvix e da mucosa adjacente, utilizando a zaragatoa de limpeza grande, embalada individualmente. Abra parcialmente o invólucro da zaragatoa de limpeza e retire a zaragatoa. Limpe o orifício do cérvix e a mucosa circundante e, em seguida, elimine a zaragatoa.

Nota Em caso de colheita de várias amostras, o excesso de muco só tem de ser removido uma vez.

3. Abra a embalagem que contém o tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert com tampa cor-de-rosa e a zaragatoa de colheita embalada individualmente. Ponha o tubo de lado antes de prosseguir.
4. Abra o invólucro da zaragatoa de colheita, destacando a parte superior do invólucro.
5. Retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar na ponta nem pousar a zaragatoa. Se tocar na ponta macia, pousar ou deixar cair a zaragatoa, utilize um novo Xpert Swab Specimen Collection Kit.
6. Insira a zaragatoa de colheita no canal endocervical.
7. Rode suavemente a zaragatoa em sentido horário durante 10 a 30 segundos no canal endocervical para assegurar uma colheita de amostra adequada.
8. Retire a zaragatoa com cuidado.
9. Enquanto mantém a zaragatoa na mesma mão, desaperte a tampa do tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert.
10. Não entorne o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se entornar, utilize um novo kit de colheita.

Atenção Se o conteúdo do tubo for entornado na sua pele, lave a área afetada com sabão e água. Se o conteúdo do tubo for salpicado para os seus olhos, lave imediatamente os olhos com água.

11. Coloque imediatamente a zaragatoa no tubo de reagente para transporte.
12. Identifique a linha perfurada na haste da zaragatoa de colheita. Parta cuidadosamente a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada e elimine a parte superior da haste da zaragatoa; tenha cuidado para evitar salpicos do conteúdo. Em caso de exposição, lave com água e sabão.
13. Volte a tapar o tubo de reagente para transporte de zaragatoa e aperte bem a tampa.
14. Inverta ou agite suavemente o tubo 3 a 4 vezes para eluir o material a partir da zaragatoa. Evite a formação de espuma.
15. Rotule o tubo para transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário.

11.5 Colheita de amostras faríngeas com zaragatoa realizada pelo médico

Cuidado NÃO exponha a zaragatoa ao reagente para transporte de zaragatoa Xpert antes da colheita.

1. Abra Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Abra a embalagem exterior de abertura fácil (que contém o kit de duas embalagens), identifique a zaragatoa de limpeza maior e elimine-a.
3. Abra o invólucro da zaragatoa de colheita, destacando parcialmente a parte superior do invólucro.
4. Retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar na ponta nem pousar a zaragatoa. Se tocar na ponta macia, pousar ou deixar cair a zaragatoa, utilize um novo Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Solicite ao paciente para abrir bem a boca. Coloque a língua no fundo da boca. Passe com a zaragatoa nas áreas da faringe (amígdalas, parede posterior e úvula).
6. Enquanto mantém a zaragatoa na mesma mão, desaperte a tampa do tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert.
7. Não entorne o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se entornar, utilize um novo kit de colheita.

Atenção Se o conteúdo do tubo for entornado na sua pele, lave a área afetada com sabão e água. Se o conteúdo do tubo for salpicado para os seus olhos, lave imediatamente os olhos com água.

8. Coloque imediatamente a zaragatoa no tubo de reagente para transporte.
9. Identifique a linha perfurada na haste da zaragatoa de colheita. Parta cuidadosamente a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada e elimine a parte superior da haste da zaragatoa; tenha cuidado para evitar salpicos do conteúdo. Em caso de exposição, lave com água e sabão.
10. Volte a tapar o tubo de reagente para transporte de zaragatoa e aperte bem a tampa.
11. Inverta ou agite suavemente o tubo 3 a 4 vezes para eluir o material a partir da zaragatoa. Evite a formação de espuma.
12. Rotule o tubo para transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário.

11.6 Colheita de amostras retais com zaragatoa realizada pelo médico

Cuidado NÃO exponha a zaragatoa ao reagente para transporte de zaragatoa Xpert antes da colheita.

1. Abra Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 2. Abra a embalagem exterior de abertura fácil (que contém o kit de duas embalagens), identifique a zaragatoa de limpeza maior e elimine-a.
 3. Abra o invólucro da zaragatoa de colheita, destacando parcialmente a parte superior do invólucro.
 4. Retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar na ponta nem pousar a zaragatoa. Se tocar na ponta macia, pousar ou deixar cair a zaragatoa, utilize um novo Xpert Swab Specimen Collection Kit.
-

Atenção Não humedeça nem use lubrificante na zaragatoa.

5. Insira cuidadosamente a zaragatoa aproximadamente 1 cm para além do esfíncter anal (de modo a que as pontas da fibra deixem de ser observadas) e rode suavemente durante 10 segundos. Consulte Figura 1 para obter exemplos de amostras de zaragatoas aceitáveis para serem utilizadas com o teste Xpert apropriado. Consulte a Figura 2 para obter exemplos de amostras de zaragatoas muito contaminadas que não devem ser utilizadas com o teste Xpert.

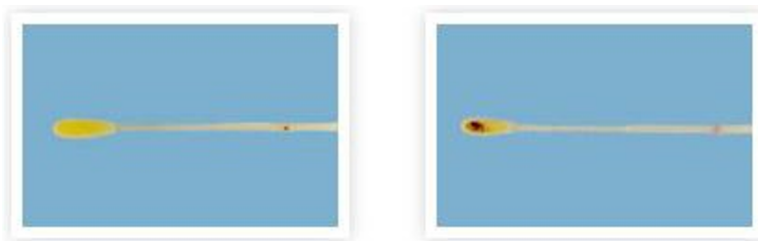


Figura 1. Exemplos de zaragatoas retais aceitáveis

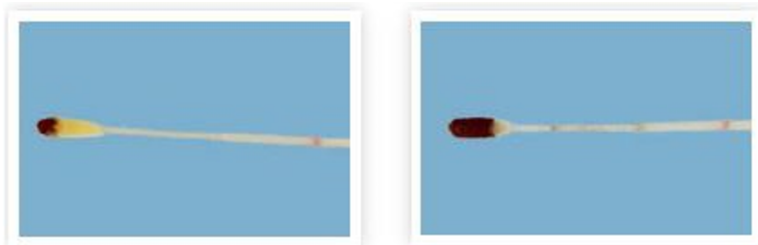


Figura 2. Exemplos de zaragatoas retais inaceitáveis

6. Enquanto mantém a zaragatoa na mesma mão, desaperte a tampa do tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert.
 7. Não entorne o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se entornar, utilize um novo kit de colheita.
-

Atenção Se o conteúdo do tubo for entornado na sua pele, lave a área afetada com sabão e água. Se o conteúdo do tubo for salpicado para os seus olhos, lave imediatamente os olhos com água.

8. Coloque imediatamente a zaragatoa no tubo de reagente para transporte.
9. Identifique a linha perfurada na haste da zaragatoa de colheita. Parta cuidadosamente a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada e elimine a parte superior da haste da zaragatoa; tenha cuidado para evitar salpicos do conteúdo. Em caso de exposição, lave com água e sabão.
10. Volte a tapar o tubo de reagente para transporte de zaragatoa e aperte bem a tampa.
11. Inverta ou agite suavemente o tubo 3 a 4 vezes para eluir o material a partir da zaragatoa. Evite a formação de espuma.
12. Rotule o tubo para transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário.
13. Transporte e conserve as amostras de zaragatoas no tubo de reagente para transporte de zaragatoas Xpert, de acordo com as condições indicadas na Secção 12.

12 Transporte e conservação de amostras

Transporte e conserve as amostras de zaragatoa no tubo de reagente para transporte de zaragatoas Xpert, de acordo com as condições indicadas nas instruções de utilização do teste Xpert apropriado.

13 Referências

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

14 Locais das sedes da Cepheid

Sede corporativa

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefone: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

Sede europeia

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefone: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

www.cepheidinternational.com

15 Assistência técnica

Antes de nos contactar

Antes de contactar a assistência técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:

- Nome do produto
- Número de lote

Estados Unidos da América

Telefone: + 1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cepheid.com

França



















Telefone: + 33 563 825 319

E-mail: support@cepheideurope.com

As informações de contacto de todos os escritórios da assistência técnica da Cepheid estão disponíveis no nosso website: www.cepheid.com/en/support/contact-us

Termos e Condições da Cepheid podem ser encontrados em www.cephheid.com/en/support/support/order-management.

16 Tabela de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Marcação CE — Conformidade Europeia
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Conteúdo suficiente para <i>n</i> testes
	Esterilizado com óxido de etileno
	Esterilizado com irradiação
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Não reutilizar
	Fabricante
	Limites de temperatura
	Código de lote
	Cuidado
	Para utilização apenas mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização
	Controlo
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	País de fabrico



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefone: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefone: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

Importadores para a UE e Suíça

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

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

17 Histórico de revisões

Descrição das alterações: Revisto de 302-0175 Rev C a 302-6827 Rev A

Finalidade: Para alinhar com os requisitos do regulamento (UE) 2017/746

Secção	Descrição da alteração
Em todo o documento	Formatação revista para ser consistente com outras instruções de utilização.
Página de Avisos legais	Adicionada a página de declarações relativas a marcas registadas, patentes e copyright.
1, 2, 3	Adição do nome do proprietário, nome comum e utilizador/ambiente previsto.
5	Atualizado.
6	Adição de um título à tabela de tipos de amostras de zangaratoas.
11,6	Remoção da tabela de transporte e conservação de amostras.
16	Atualização do símbolo de limitação da temperatura. Adição de endereços da Holanda e Suíça.
17	Adicionado Histórico de revisões.