

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Инструкция по применению

IVD **CE**

Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве

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[®], логотип Cepheid, GeneXpert[®] и Xpert[®] являются товарными знаками компании Cepheid, зарегистрированными в США и других странах.
Все другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ ДАННОГО ПРОДУКТА ПОКУПАТЕЛЬ ПОЛУЧАЕТ НЕ ПОДЛЕЖАЩЕ ПЕРЕДАЧЕ ПРАВО НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. НИКАКИЕ ИНЫЕ ПРАВА НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ НИ В ЯВНОЙ, НИ В ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ФОРМЕ ИЛИ В СЛУЧАЕ ЛИШЕНИЯ ПРАВА ВОЗРАЖЕНИЯ. КРОМЕ ТОГО, ДАННЫЙ ПРОДУКТ ПРИОБРЕТАЕТСЯ БЕЗ ПРАВА НА ПЕРЕПРОДАЖУ.

© 2018–2022 Cepheid.

Изменения описаны в разделе Раздел 17, «История изменений».

Хpert® Swab Specimen Collection Kit

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



1 Фирменное название

Хpert® Swab Specimen Collection Kit

2 Непатентованное наименование

Хpert Swab Specimen Collection Kit

3 Назначение

3.1 Назначение

Хpert® Swab Specimen Collection Kit предназначен для сбора, сохранения и транспортировки образцов из канала шейки матки, влагалища, глотки и прямой кишки. Система транспортировки используется для тестирования с применением тестов Хpert.

3.2 Целевая среда использования

Хpert Swab Specimen Collection Kit предназначен для использования обученными пользователями.

4 Краткое описание процедуры

См. Инструкцию по применению тестов Хpert CT/NG или Хpert TV, соответственно.

5 Реактив для образцов

5.1 Комплект поставки

Хpert Swab Specimen Collection Kit: (количество: 50) Каждый набор содержит запечатанную упаковку, в которой находятся:

Отдельно упакованный стерильный большой чистящий тампон	1 в каждом наборе
Упаковка, содержащая:	
• Пробирку с реактивом Хpert Swab Transport Reagent (розовая крышка)	1 в каждом наборе
• Отдельно упакованный стерильный мягкий зонд-тампон для взятия образца	1 в каждом наборе

- Инструкция по сбору влагалищных мазков 50
- Инструкции по сбору эндоцервикальных мазков и влагалищных мазков, собираемых врачом 1 в каждом наборе
- Инструкции для сбора мазков из носоглотки и прямой кишки, выполняемого медицинским работником 1 в каждом наборе

5.2 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Одноразовые перчатки
- Наклейки или несмываемые маркеры для записи информации об образцах

6 Материал мазков, пригодный для использования

В Таблица 1 ниже указаны типы мазков, которые можно применять с анализами Xpert CT/NG и Xpert TV, и выявляемые микроорганизмы.

Таблица 1. Образцы мазков

Тест Xpert	Целевая последовательность	Эндоцервикальный мазок	Вагинальный мазок	Мазок из носоглотки	Ректальный мазок
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> u <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Да	Да	Да	Да
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Да	Да	Нет	Нет

7 Предупреждения и меры предосторожности

- Только по предписанию врача.
- При работе со всеми биологическими образцами, в том числе и с использованными картриджами, следует считать их способными к переносу возбудителей инфекционных заболеваний. Все биологические образцы следует считать инфекционными и требуется соблюдать стандартные меры предосторожности с ними. Методические рекомендации по обращению с образцами предоставляются Центрами по контролю и профилактике заболеваний США (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) и Институтом клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{1,2}
- Избегайте перекрестной контаминации при манипуляциях с пробами. По одному образцу от одного пациента за раз.
- Не используйте вскрытые или поврежденные наборы
- В случае пролива или утечки транспортного реактива следует удалить пробирки в отходы и не использовать.
- Используйте этот набор для сбора образцов только с соответствующими тестами Xpert.
- Следуйте принятым в учреждении правилам техники безопасности по работе с химическими веществами и обращению с биологическими образцами.
- См. соответствующую инструкцию по применению для теста Xpert для получения дополнительной информации о веществе (веществах), обладающих потенциальной возможностью вызывать интерференцию тестов.

Важное замечание

Не использовать после истечения срока годности, указанной на наружной упаковке.

8 Требования к хранению и транспортировке набора

Хранить при температуре Xpert Swab Specimen Collection Kit от 2° С до 30° С. Xpert Swab Specimen Collection Kit можно хранить при температуре от 2 °С до 30 °С в течение до 36 месяцев (см. срок годности).

Осторожно!

Не использовать после истечения срока годности, указанной на наружной упаковке.

9 Непригодность изделия

Xpert Swab Specimen Collection Kit нельзя использовать, если (1) имеются признаки повреждения или загрязнения изделия, (2) имеются признаки утечки, (3) срок годности любого из компонентов истек или (4) пакет с тампоном вскрыт.

10 Ограничения

- Обрабатывайте образцы асептически.
- Xpert Swab Specimen Collection Kit предназначен для использования с транспортировочной пробиркой с реактивом и тампоном, входящими в состав набора. Использование транспортировочных пробирок с реактивом или тампонов из любого другого источника может отрицательно повлиять на эффективность изделия.
- Используйте этот набор для сбора образцов только с соответствующими тестами Xpert. См. соответствующую инструкцию по применению теста Xpert.

11 Процедура сбора образца

11.1 Самостоятельное получение пациенткой вагинального мазка

Осторожно! НЕ допускайте контакта зонда-тампона с реактивом Xpert Swab Transport Reagent до взятия мазка.

Осторожно! Перед выполнением процедуры вымойте руки.

Прим. Со всеми вопросами по этой процедуре обращайтесь к врачу, медицинской сестре или провайдеру медицинских услуг.

1. В уединенных условиях процедурного кабинета или туалета снимите всю одежду ниже талии. Примите удобное положение для сохранения равновесия во время процедуры взятия пробы.
2. Вскройте наружный пакет (содержащий двойную упаковку), найдите большой чистящий зонд-тампон и удалите его в отходы.
3. Вскройте пакет, в котором находятся пробирка с реактивом Xpert Swab Transport Reagent, закрытая розовой крышечкой, и отдельно упакованный зонд-тампон для сбора образца. Прежде, чем начинать сбор пробы, отложите пробирку в сторону.
4. Откройте упаковку зонда-тампона для сбора образца, вскрыв ее в верхней части.
5. Извлеките зонд-тампон, стараясь не касаться его кончика и не класть его на поверхности. Если вы прикоснетесь к мягкому кончику или положите зонд-тампон на какую-нибудь поверхность, попросите выдать вам новый набор.
6. Удерживайте зонд-тампон в руке, поместив большой и указательный пальцы на середину стержня в области линии-метки.
7. Осторожно введите зонд-тампон себе во влагалище на глубину около 5 см (2 дюйма) от входа во влагалище и осторожно вращайте зонд-тампон на протяжении 10-30 секунд. При этом зонд-тампон должен касаться стенок влагалища, чтобы жидкость впиталась в тампон.
8. Извлеките зонд-тампон и продолжайте удерживать его в руке.
9. Удерживая зонд-тампон той же рукой, отвинтите розовую крышечку с пробирки с реактивом Xpert Swab Transport Reagent.
10. Не проливайте содержимое пробирки. Если содержимое пробирки пролито, попросите выдать вам новый набор для сбора образцов.

Предостережение

Если содержимое пробирки попало на кожу, промойте эту зону водой с мылом. Если содержимое пробирки попало на глаза, немедленно промойте их водой. Если возникло раздражение, сообщите об этом врачу, медицинской сестре или провайдеру медицинской помощи. Если содержимое пробирки пролито, результат исследования может быть недостоверным. Не принимать внутрь.

11. Сразу же поместите зонд-тампон для сбора образца в транспортную пробирку с реактивом.
12. Найдите линию излома на стержне зонда-тампона. Осторожно сломайте стержень зонда-тампона по линии излома, прижав его к стенке пробирки, и удалите верхнюю часть стержня в отходы. При необходимости,

аккуратно поверните стержень зонда-тампона вокруг своей оси, чтобы полностью разломить его. Соблюдайте осторожность, не допуская попадания содержимого пробирки на кожу. Если это произойдет, промойте кожу водой с мылом.

13. Закройте крышкой пробирку с реактивом для транспортировки зондов-тампонов и надежно затяните крышку.
14. Верните пробирку согласно инструкции, полученной от врача, медицинской сестры или провайдера медицинской помощи, для выполнения указанных ниже действий.

11.2 Шаги, которые следует выполнить медицинскому работнику, для проведения с влажными мазками, собранными пациентом

1. Переверните или осторожно встряхните пробирку 3-4 раза, чтобы смыть материал с зонда-тампона. Избегайте образования пены.
2. Должным образом нанесите на транспортную пробирку информацию для идентификации пробы, включая дату сбора.

11.3 Сбор мазков из влажного, выполняемый медицинским работником

Осторожно! НЕ допускайте контакта зонда-тампона с реактивом Xpert Swab Transport Reagent до взятия мазка.

Осторожно! Перед выполнением процедуры вымойте руки.

1. Вскройте наружный пакет (содержащий двойную упаковку), найдите большой чистящий зонд-тампон и удалите его в отходы.
2. Вскройте пакет, в котором находятся пробирка с реактивом Xpert Swab Transport Reagent, закрытая розовой крышкой, и отдельно упакованный зонд-тампон для сбора образца. Прежде, чем начинать сбор пробы, отложите пробирку в сторону.
3. Откройте упаковку зонда-тампона для сбора образца, вскрыв ее в верхней части.
4. Извлеките зонд-тампон, стараясь не касаться его кончика и не класть его на поверхности. Если вы прикоснетесь к мягкому кончику или положите зонд-тампон на какую-нибудь поверхность, попросите выдать вам новый набор.
5. Удерживайте зонд-тампон в руке, поместив большой и указательный пальцы на середину стержня в области линии-метки.
6. Осторожно введите зонд-тампон во влажное пациентке на глубину около 5 см (2 дюйма) от входа во влажное и осторожно вращайте зонд-тампон на протяжении 10-30 секунд. При этом зонд-тампон должен касаться стенок влажного, чтобы жидкость впиталась в тампон.
7. Извлеките зонд-тампон и продолжайте удерживать его в руке.
8. Удерживая зонд-тампон той же рукой, отвинтите розовую крышку с пробирки с реактивом Xpert Swab Transport Reagent.
9. Не проливайте содержимое пробирки. Если содержимое пробирки пролито, попросите выдать вам новый набор для сбора образцов.

Предостережение Если содержимое пробирки попало на кожу, промойте эту зону водой с мылом. Если содержимое пробирки попало на глаза, немедленно промойте их водой.

10. Сразу же поместите зонд-тампон для сбора образца в транспортную пробирку с реактивом.
11. Найдите линию излома на стержне зонда-тампона. Осторожно сломайте стержень зонда-тампона по линии излома, прижав его к стенке пробирки, и удалите верхнюю часть стержня в отходы. Соблюдайте осторожность, не допуская распыления содержимого. Если это произойдет, промойте кожу водой с мылом.
12. Закройте крышкой пробирку с реактивом для транспортировки зондов-тампонов и надежно затяните крышку.
13. Переверните или осторожно встряхните пробирку 3-4 раза, чтобы смыть материал с зонда-тампона. Избегайте образования пены.
14. Должным образом нанесите на транспортную пробирку информацию для идентификации пробы, включая дату сбора.

11.4 Сбор мазков из канала шейки матки, выполняемый медицинским работником

Осторожно! НЕ допускайте контакта зонда-тампона с реактивом Xpert Swab Transport Reagent до взятия мазка.

1. Откройте Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Перед взятием мазка из канала шейки матки с Xpert Swab Specimen Collection Kit удалите излишки слизи с зева шейки матки и окружающей слизистой оболочки отдельно упакованным чистящим тампоном. Частично вскройте упаковку чистящего зонда-тампона и извлеките его. Очистите зев шейки матки и окружающую слизистую оболочку и удалите тампон в отходы.

Прим. В случае взятия нескольких образцов следует выполнять удаление излишней слизи только один раз.

3. Вскройте пакет, в котором находятся пробирка с розовой крышкой, содержащая реактив Xpert Swab Transport Reagent, и отдельно упакованный тампон для сбора образца. Отложите пробирку в сторону,
4. Откройте упаковку зонда-тампона для сбора образца, вскрыв ее в верхней части.
5. Извлеките зонд-тампон, стараясь не касаться его кончика и не класть его на поверхности. Если вы прикоснетесь к мягкому кончику, или положите зонд-тампон на какую-нибудь поверхность или уроните его, используйте новый Xpert Swab Specimen Collection Kit.
6. Введите зонд-тампон для сбора образца в эндоцервикальный канал.
7. Осторожно вращайте тампон в канале шейки матки по часовой стрелке в течение 10-30 секунд для взятия достаточного количества пробы.
8. Аккуратно извлеките зонд-тампон.
9. Удерживая тампон той же рукой, отвинтите крышку с пробирки с реактивом Xpert Swab Transport Reagent.
10. Не проливайте содержимое пробирки. Если содержимое пробирки пролито, используйте новый набор для сбора образцов.

Предостережение Если содержимое пробирки попало на кожу, промойте эту зону водой с мылом. Если содержимое пробирки попало на глаза, немедленно промойте их водой.

11. Сразу же поместите зонд-тампон для сбора образца в транспортную пробирку с реактивом.
12. Найдите линию излома на стержне зонда-тампона. Осторожно сломайте стержень зонда-тампона по линии излома, прижав его к стенке пробирки, и удалите верхнюю часть стержня в отходы. Соблюдайте осторожность во избежание пролива содержимого пробирки. Если это произойдет, промойте кожу водой с мылом.
13. Закройте крышкой пробирку с реактивом для транспортировки зондов-тампонов и надежно затяните крышку.
14. Переверните или осторожно встряхните пробирку 3-4 раза, чтобы смыть материал с зонда-тампона. Избегайте образования пены.
15. Должным образом нанесите на транспортную пробирку информацию для идентификации пробы, включая дату сбора.

11.5 Сбор мазков из глотки, выполняемый медицинским работником

Осторожно! НЕ допускайте контакта зонда-тампона с реактивом Xpert Swab Transport Reagent до взятия мазка.

1. Откройте Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Вскройте наружный пакет (содержащий двойную упаковку), найдите большой чистящий зонд-тампон и удалите его в отходы.
3. Откройте упаковку зонда-тампона для сбора образца, частично вскрыв ее в верхней части.
4. Извлеките зонд-тампон, стараясь не касаться его кончика и не класть его на поверхности. Если вы прикоснетесь к мягкому кончику, или положите зонд-тампон на какую-нибудь поверхность или уроните его, используйте новый Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Попросите пациента широко открыть рот. Прижмите язык к нижней части рта. Возьмите мазок из глотки (гланды, задняя стенка, небный язычок).
6. Удерживая тампон той же рукой, отвинтите крышку с пробирки с реактивом Xpert Swab Transport Reagent.
7. Не проливайте содержимое пробирки. Если содержимое пробирки пролито, используйте новый набор для сбора образцов.

Предостережение Если содержимое пробирки попало на кожу, промойте эту зону водой с мылом. Если содержимое пробирки попало на глаза, немедленно промойте их водой.

8. Сразу же поместите зонд-тампон для сбора образца в транспортную пробирку с реактивом.
9. Найдите линию излома на стержне зонда-тампона. Осторожно сломайте стержень зонда-тампона по линии излома, прижав его к стенке пробирки, и удалите верхнюю часть стержня в отходы. Соблюдайте осторожность во избежание пролива содержимого пробирки. Если это произойдет, промойте кожу водой с мылом.
10. Закройте крышкой пробирку с реактивом для транспортировки зондов-тампонов и надежно затяните крышку.
11. Переверните или осторожно встряхните пробирку 3-4 раза, чтобы смыть материал с зонда-тампона. Избегайте образования пены.
12. Должным образом нанесите на транспортную пробирку информацию для идентификации пробы, включая дату сбора.

11.6 Сбор мазков из прямой кишки, выполняемый медицинским работником

Осторожно! НЕ допускайте контакта зонда-тампона с реактивом Хpert Swab Transport Reagent до взятия мазка.

1. Откройте Хpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Вскройте наружный пакет (содержащий двойную упаковку), найдите большой чистящий зонд-тампон и удалите его в отходы.
3. Откройте упаковку зонда-тампона для сбора образца, частично вскрыв ее в верхней части.
4. Извлеките зонд-тампон, стараясь не касаться его кончика и не класть его на поверхности. Если вы прикоснетесь к мягкому кончику, или положите зонд-тампон на какую-нибудь поверхность или уроните его, используйте новый Хpert Swab Specimen Collection Kit.

Предостережение Не смачивайте тампон водой или смазывающим веществом.

5. Осторожно введите тампон примерно на 1 см далее уровня анального сфинктера (так, чтобы не были видны кончики волокон) и осторожно вращайте его в течение 10 секунд. См. Рисунок 1 относительно примеров пригодных к применению образцов при использовании соответствующего теста Хpert. См. Рисунок 2 относительно примеров сильно загрязненных образцов, не пригодных к использованию с тестом Хpert.

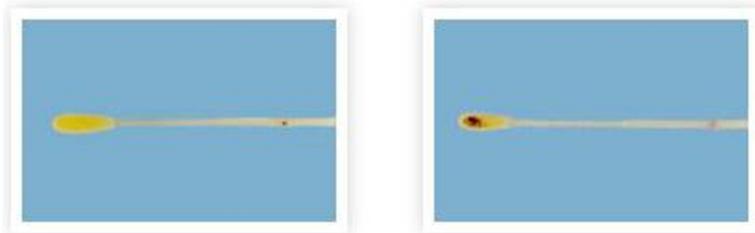


Рисунок 1. Примеры пригодных к использованию образцов из прямой кишки

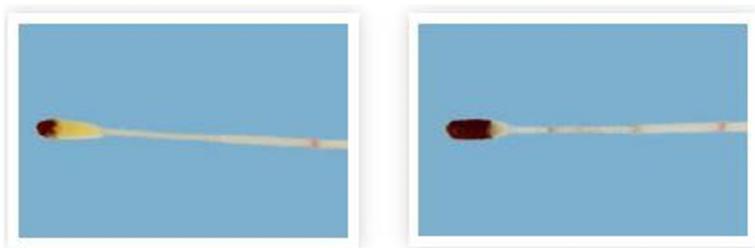


Рисунок 2. Примеры не пригодных к использованию образцов из прямой кишки

6. Удерживая тампон той же рукой, отвинтите крышку с пробирки с реактивом Хpert Swab Transport Reagent.
7. Не проливайте содержимое пробирки. Если содержимое пробирки пролито, используйте новый набор для сбора образцов.

Предостережение

Если содержимое пробирки попало на кожу, промойте эту зону водой с мылом. Если содержимое пробирки попало на глаза, немедленно промойте их водой.

8. Сразу же поместите зонд-тампон для сбора образца в транспортную пробирку с реактивом.
9. Найдите линию излома на стержне зонда-тампона. Осторожно сломайте стержень зонда-тампона по линии излома, прижав его к стенке пробирки, и удалите верхнюю часть стержня в отходы. Соблюдайте осторожность во избежание пролива содержимого пробирки. Если это произойдет, промойте кожу водой с мылом.
10. Закройте крышкой пробирку с реактивом для транспортировки зондов-тампонов и надежно затяните крышку.
11. Переверните или осторожно встряхните пробирку 3-4 раза, чтобы смыть материал с зонда-тампона. Избегайте образования пены.
12. Должным образом нанесите на транспортную пробирку информацию для идентификации пробы, включая дату сбора.
13. При транспортировке и хранении образцов, отобранных зондом-тампоном, в транспортировочной пробирке с реактивом Xpert Swab Transport Reagent соблюдайте правила, указанные в Раздел 12.

12 Транспортировка и хранение образца

При транспортировке и хранении образцов в пробирке с реактивом Xpert Swab Transport Reagent соблюдайте условия, указанные в соответствующей инструкции по применению Xpert.

13 Литература

1. Centers for Disease Control and Prevention. Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (см. последнюю редакцию). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Документ M29 (см. последнюю редакцию).

14 Расположение штаб-квартиры корпорации Cepheid

Головной офис

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Телефон: + 1 408 541 4191
Факс: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Европейский офис

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Телефон: + 33 563 825 300
Факс: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

15 Техническая поддержка

Прежде чем обращаться к нам

Прежде чем обращаться в службу технической поддержки компании Cepheid, подготовьте следующую информацию:

- Название изделия
- Номер партии

США

Телефон: : + 1 888 838 3222

Электронный адрес: techsupport@cepheid.com

Франция

Телефон: : + 33 563 825 319

Электронный адрес: support@cepheideurope.com

Контактная информация всех офисов службы технической поддержки компании Cepheid доступна на нашем веб-сайте: www.cepheid.com/en/support/contact-us

16 Условные обозначения

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Маркировка CE – Европейское соответствие
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержит достаточное количество для <i>n</i> тестов
	Стерилизовано с использованием окиси этилена
	Стерилизовано облучением
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не использовать повторно
	Производитель
	Температурные ограничения
	Код партии
	Предупреждение
	Только по предписанию врача
	См. инструкцию по применению
	Контроль

Символ	Значение
	Срок годности
	Не применять, если упаковка повреждена
	Страна производства



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Телефон: + 1 408 541 4191

Факс: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Телефон: + 33 563 825 300

Факс: + 33 563 825 301

Импортеры в ЕС и Швейцарию

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

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

17 История пересмотра документа

Описание изменений: Пересмотр от 302-0175 ред. С до 302-6827 ред. А

Цель: В целях соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/746

Раздел	Описание изменения
Во всем документе	Изменено форматирование для соблюдения соответствия с другими инструкциями по применению.
Страница с юридической информацией	Добавлена страница «Заявление о товарных знаках, патентах и авторском праве».
1, 2, 3	Добавлено фирменное название, общепринятое наименование и целевой пользователь/среда использования
5	Обновлено.
6	К таблице типов отбираемых образцов добавлено название.
11.6	Удалена таблица «Транспортировка и хранение образцов».
16	Обновлен символ ограничения температуры. Добавлены адреса в Голландии и Швейцарии.
17	Добавлен раздел истории изменений.