

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Bruksanvisning

IVD **CE**

Varumärken, patent och copyright-uttalanden

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-logotypen, GeneXpert[®], och Xpert[®] är varumärken som tillhör Cepheid, registrerade i USA och andra länder.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

KÖPET AV DENNA PRODUKT ÖVERFÖR DEN ICKE-ÖVERFÖRBARA RÄTTIGHETEN TILL KÖPAREN ATT ANVÄNDA PRODUKTEN I ENLIGHET MED DENNA BRUKSANVISNING. INGA ANDRA RÄTTIGHETER ÄR UTTRYCKLIGEN ÖVERFÖRDA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER VIA ESTOPPEL. DESSUTOM MEDFÖLJER INGA RÄTTIGHETER FÖR ÅTERFÖRSÄLJNING VID KÖPET AV DENNA PRODUKT.

© 2018–2022 Cepheid.

Se Avsnitt 17, Revisionshistorik för en beskrivning av ändringar.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

In vitro-diagnostisk medicinteknisk enhet



1 Egendomsskyddat namn

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Vanligt namn

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Avsett syfte

3.1 Avsedd användning

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit är utformat för insamling, bevarande och transport av endocervikala, vaginala, faryngeala och rektala svabbprover. Detta transportsystem används för testning med Xpert-tester.

3.2 Avsedd användarmiljö

Xpert Swab Specimen Collection Kit är avsett att användas av utbildade användare.

4 Sammanfattning och förklaring av metoden

Se bruksanvisningen för Xpert CT/NG-testet eller Xpert TV-testet (enligt vad som är lämpligt).

5 Reagens

5.1 Material som tillhandahålls

Xpert Swab Specimen Collection Kit: (kvantitet: 50) Varje kit innehåller en förseglad förpackning som innehåller:

Enskilt inslagen steril stor rengöringssvabb	1 per kit
Förpackning innehåller:	
• Rör med Xpert-svabbtransportreagens (rosa lock)	1 per kit
• Enskilt inslagen steril flockad insamlingsvabb	1 per kit
• Instruktioner för insamling av patientinsamlade vaginalsvabbar	50

- Instruktioner för insamling av endocervikala svabbar och klinikerinsamlade vaginala svabbar 1 per kit
- Instruktioner för klinikerinsamlade faryngeala svabbar och rektala svabbar 1 per kit

5.2 Nödvändiga material som inte tillhandahålls

- Engångshandskar
- Självhäftande etiketter eller permanenta markeringar för registrering av provinformation

6 Svabbprover som är lämpliga för användning

Tabell 1 nedan identifierar svabbprovtyper och mål som är godkända för användning med testerna Xpert CT/NG och Xpert TV.

Tabell 1. Svabbprovtyper

Xpert-test	Mål	Endocervikal svabb	Vaginal svabb	Faryngeal svabb	Rektal svabb
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> och <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Ja	Ja	Ja	Ja
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Ja	Ja	Nej	Nej

7 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Får endast användas på läkarordination.
- Behandla alla biologiska prov, inklusive använda kassetter, som om de kan överföra smittämnen. Alla biologiska prover ska anses vara smittsamma och behandlas med vanliga försiktighetsåtgärder. Riktlinjer för provhantering finns tillgängliga hos U.S. Centers for Disease Control and Prevention och Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Undvik korskontaminering under steg där prov hanteras. Ta ett patientprov i taget.
- Använd inte kitet om det är öppnat eller skadat.
- Spillda eller läckande transportreagensrör ska kasseras och inte användas.
- Använd endast detta insamlingskit med lämpliga Xpert-tester.
- Följ din institutions säkerhetsmetoder vid arbete med kemikalier och hantering av biologiska prov.
- Se lämplig bruksanvisning för Xpert-test för ytterligare information angående ämne(n) som möjligen kan orsaka assay-interferens.

Viktigt Får ej användas efter utgångsdatumet vilket tydligt finns tryckt på etiketten på den yttre förpackningen.

8 Krav på förvaring av kit och transport

Förvara Xpert Swab Specimen Collection Kit vid 2 °C – 30 °C. Xpert Swab Specimen Collection Kit kan förvaras vid 2 °C – 30 °C i upp till 36 månader (se utgångsdatumet).

Försiktighet Får ej användas efter utgångsdatumet vilket tydligt finns tryckt på etiketten på den yttre förpackningen.

9 Produktförsämring

Xpert Swab Specimen Collection Kit ska inte användas om (1) det finns tecken på skada eller kontamination på produkten, (2) tecken på läckage, (3) utgångsdatumet har passerat för någon av komponenterna eller (4) svabbpåsen är öppnad.

10 Begränsningar

- Hantera prover aseptiskt.
- Xpert Swab Specimen Collection Kit är avsett att användas med transportreagensröret och svabben som medföljer. Användningen av transportreagensrör eller svabbar från annan källa kan påverka produktens prestanda.
- Använd endast detta insamlingskit med lämpliga Xpert-tester. Se lämplig bruksanvisning för Xpert-testet.

11 Provinsamlingsmetod

11.1 Patientinsamlad vaginal svabbprovinsamling

Försiktighet Utsätt INTE svabben för Xpert-svabbtransportreagens före insamling.

Försiktighet Tvätta händerna innan du börjar.

Anm Om du har några frågor om denna metod ska du fråga din läkare, sjuksköterska eller vårdgivare.

1. Klä av dig från midjan och nedåt i enskildhet i undersökningsrummet eller badrummet. Placera dig i en bekväm position så att du kan hålla balansen under insamlingsproceduren.
2. Öppna den yttre peelpack-förpackningen (som innehåller tvåpacks-kitet) och identifiera den större rengöringssvabben och kasta den.
3. Öppna förpackningen som innehåller Xpert-svabbtransportreagensröret med rosa lock och den enskilt inslagna insamlingssvabben. Lägga röret åt sidan innan du börjar samla in provet.
4. Öppna inslagspappret till insamlingssvabben genom att dra av överdelen på inslagingspappret.
5. Ta ut svabben och var försiktig så att du inte vidrör spetsen eller lägger ner den. Om du vidrör den mjuka spetsen, eller lägger ner svabben eller tappar svabben, ska du be om ett nytt insamlingskit.
6. Håll svabben i handen och placera tummen och pekfingeret på mitten av svabbskaftet tvärs över brytningslinjen.
7. För försiktigt in svabben i din vagina cirka 5 cm (två tum) in i vaginaöppningen och vrid varsamt svabben i 10 till 30 sekunder. Se till att svabben vidrör väggarna i vagina så att fukt suggs upp av svabben.
8. Dra försiktigt ut svabben och fortsätt att hålla den i handen.
9. Medan du håller svabben i samma hand, skruvar du av det rosa locket från Xpert-svabbtransportreagensröret.
10. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll ska du be om ett nytt insamlingskit.

Varning Om du spiller ut rörets innehåll på huden ska du tvätta det berörda området med tvål och vatten. Om rörets innehåll skvätter i ögonen ska du omedelbart spola ögonen med vatten. Informera din läkare, sjuksköterska eller vårdgivare om irritation utvecklas. Om du spiller ut innehållet i röret kan dina testresultat bli ogiltiga. Får ej sväljas.

11. Placera provinsamlingssvabben omedelbart i transportreagensröret.
12. Identifiera brytningslinjen på insamlingssvabbens skaft. Bryt försiktigt av svabbskaftet längs med sidan på röret vid brytningslinjen och kasta överdelen av svabbskaftet. Om det behövs kan du vrida svabbskaftet för att slutföra brytningen. Var försiktig så att du inte stänker innehållet på huden. Tvätta med tvål och vatten om du exponerats.
13. Sätt tillbaka locket på svabbtransportreagensröret och skruva åt locket ordentligt.
14. Återlämna röret enligt instruktionen från din läkare, sjuksköterska eller vårdgivare för att slutföra de följande stegen.

11.2 Steg som vårdgivaren ska utföra vid patientinsamlade vaginal svabbar

1. Vänd upp och ner på eller skaka röret försiktigt 3–4 gånger för att eluera material från svabben. Undvik att det skummar.
2. Märk transportröret med providentifikationsinformationen, inklusive datum för insamling, enligt vad som krävs.

11.3 Klinikerinsamlad vaginal svabbprovinsamling

Försiktighet Utsätt INTE svabben för Xpert-svabbtransportreagens före insamling.

Försiktighet Tvätta händerna innan du börjar.

1. Öppna den yttre peelpack-förpackningen (som innehåller tvåpacks-kitet) och identifiera den större rengöringssvabben och kasta den.
 2. Öppna förpackningen som innehåller Xpert-svabbtransportreagensröret med rosa lock och den enskilt inslagna insamlingssvabben. Lägg röret åt sidan innan du börjar samla in provet.
 3. Öppna inslagspappret till insamlingssvabben genom att dra av överdelen på inslagningspappret.
 4. Ta ut svabben och var försiktig så att du inte vidrör spetsen eller lägger ner den. Om du vidrör den mjuka spetsen, eller lägger ner svabben eller tappar svabben, ska du be om ett nytt insamlingskit.
 5. Håll svabben i handen och placera tummen och pekfingeret på mitten av svabbskaftet tvärs över brytningslinjen.
 6. För försiktigt in svabben i patientens vagina cirka 5 cm (två tum) in i vaginaöppningen och vrid varsamt svabben i 10 till 30 sekunder. Se till att svabben vidrör väggarna i vagina så att fukt sugts upp av svabben.
 7. Dra försiktigt ut svabben och fortsätt att hålla den i handen.
 8. Medan du håller svabben i samma hand, skruvar du av det rosa locket från Xpert-svabbtransportreagensröret.
 9. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll ska du be om ett nytt insamlingskit.
-

Varning Om du spiller ut rörets innehåll på huden ska du tvätta det berörda området med tvål och vatten. Om rörets innehåll skvätter i ögonen ska du omedelbart spola ögonen med vatten.

10. Placera provinsamlingssvabben omedelbart i transportreagensröret.
 11. Identifiera brytningslinjen på insamlingssvabbens skaft. Bryt försiktigt av svabbskaftet längs med sidan på röret vid brytningslinjen och kasta överdelen av svabbskaftet. Var försiktig så att du inte skvätter ut innehållet. Tvätta med tvål och vatten om du exponerats.
 12. Sätt tillbaka locket på svabbtransportreagensröret och skruva åt locket ordentligt.
 13. Vänd upp och ner på eller skaka röret försiktigt 3–4 gånger för att eluera material från svabben. Undvik att det skummar.
 14. Märk transportröret med providentifikationsinformationen, inklusive datum för insamling, enligt vad som krävs.
-

11.4 Klinikerinsamlad endocervikal svabbprovinsamling

Försiktighet Utsätt INTE svabben för Xpert-svabbtransportreagens före insamling.

1. Öppna Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 2. Innan du samlar in det endocervikala provet med Xpert Swab Specimen Collection Kit ska du ta bort överskott av slem från livmodertappen och den omgivande slemhinnan med den enskilt inslagna stora rengöringssvabben. Dra av inslagningspappret till rengöringssvabben delvis och ta ut svabben. Rengör livmodertappen och den omgivande slemhinnan och kasta sedan svabben.
-

Anm Om du samlar in flera prover behöver du bara ta bort överskott av slem en gång.

3. Öppna förpackningen som innehåller Xpert-svabbtransportreagensröret med rosa lock och den enskilt inslagna insamlingssvabben. Lägg röret åt sidan innan du fortsätter.
 4. Öppna inslagspappret till insamlingssvabben genom att dra av överdelen på inslagningspappret.
 5. Ta ut svabben och var försiktig så att du inte vidrör spetsen eller lägger ner den. Om du vidrör den mjuka spetsen, eller lägger ner svabben eller tappar svabben, ska du använda en ny Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 6. För in insamlingssvabben i den endocervikala kanalen.
 7. Vrid svabben försiktigt medurs i 10 till 30 sekunder i den endocervikala kanalen för att säkerställa att provtagningen är tillräcklig.
 8. Dra försiktigt ut svabben.
 9. Medan du håller svabben i samma hand, skruvar du av locket från Xpert-svabbtransportreagensröret.
 10. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll ska du använda ett nytt insamlingskit.
-

Varning Om du spiller ut rörets innehåll på huden ska du tvätta det berörda området med tvål och vatten. Om rörets innehåll skvätter i ögonen ska du omedelbart spola ögonen med vatten.

11. Placera svabben omedelbart i transportreagensröret.
-

12. Identifiera brytningslinjen på insamlingssvabbens skaft. Bryt försiktigt av svabbskaftet längs med sidan på röret vid brytningslinjen och kasta överdelen av svabbskaftet, var försiktig så att du inte skvätter ut innehållet. Tvätta med tvål och vatten om du exponerats.
13. Sätt tillbaka locket på svabbtransportreagensröret och skruva åt locket ordentligt.
14. Vänd upp och ner på eller skaka röret försiktigt 3–4 gånger för att eluera material från svabben. Undvik att det skummar.
15. Märk transportröret med providentifikationsinformationen, inklusive datum för insamling, enligt vad som krävs.

11.5 Klinikerinsamlad faryngeal svabbprovinsamling

Försiktighet Utsätt INTE svabben för Xpert-svabbtransportreagens före insamling.

1. Öppna Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Öppna den yttre peelpack-förpackningen (som innehåller tvåpacks-kitet) och identifiera den större rengöringssvabben och kasta den.
3. Öppna inslagspappret till insamlingssvabben genom att delvis dra av överdelen på inslagningspappret.
4. Ta ut svabben och var försiktig så att du inte vidrör spetsen eller lägger ner den. Om du vidrör den mjuka spetsen, eller lägger ner svabben eller tappar svabben, ska du använda en ny Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Instruera patienten att gapa stort. Tryck ner tungan mot botten av munnen. Svabba områden i farynx (tonsiller, bakre väggen, gomspenen).
6. Medan du håller svabben i samma hand, skruvar du av locket från Xpert-svabbtransportreagensröret.
7. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll ska du använda ett nytt insamlingskit.

Varning Om du spiller ut rörets innehåll på huden ska du tvätta det berörda området med tvål och vatten. Om rörets innehåll skvätter i ögonen ska du omedelbart spola ögonen med vatten.

8. Placera svabben omedelbart i transportreagensröret.
9. Identifiera brytningslinjen på insamlingssvabbens skaft. Bryt försiktigt av svabbskaftet längs med sidan på röret vid brytningslinjen och kasta överdelen av svabbskaftet, var försiktig så att du inte skvätter ut innehållet. Tvätta med tvål och vatten om du exponerats.
10. Sätt tillbaka locket på svabbtransportreagensröret och skruva åt locket ordentligt.
11. Vänd upp och ner på eller skaka röret försiktigt 3–4 gånger för att eluera material från svabben. Undvik att det skummar.
12. Märk transportröret med providentifikationsinformationen, inklusive datum för insamling, enligt vad som krävs.

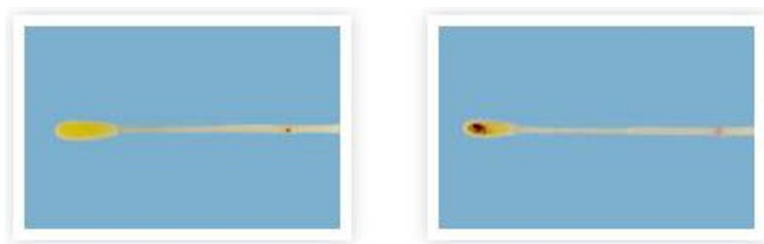
11.6 Klinikerinsamlad rektal svabbprovinsamling

Försiktighet Utsätt INTE svabben för Xpert-svabbtransportreagens före insamling.

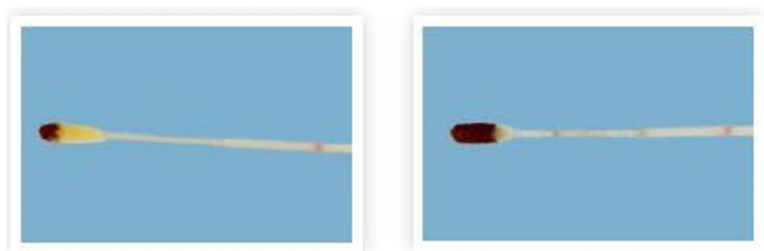
1. Öppna Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Öppna den yttre peelpack-förpackningen (som innehåller tvåpacks-kitet) och identifiera den större rengöringssvabben och kasta den.
3. Öppna inslagspappret till insamlingssvabben genom att delvis dra av överdelen på inslagningspappret.
4. Ta ut svabben och var försiktig så att du inte vidrör spetsen eller lägger ner den. Om du vidrör den mjuka spetsen, eller lägger ner svabben eller tappar svabben, ska du använda en ny Xpert Swab Specimen Collection Kit.

Varning Blöt inte ner eller använd glidmedel på svabben.

5. För försiktigt in svabben cirka 1 cm förbi analsfinktern (så att fiberspetsen inte längre syns) och vrid varsamt i 10 sekunder. Se Figur 1 för exempel på godkända svabbprover som kan användas med det lämpliga Xpert-testet. Se Figur 2 för exempel på mycket geggiga svabbprover som inte ska användas med Xpert-testet.



Figur 1. Exempel på godkända rektalsvabbar



Figur 2. Exempel på icke godkända rektalsvabbar

6. Medan du håller svabben i samma hand, skruvar du av locket från Xpert-svabbtransportreagensröret.
7. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll ska du använda ett nytt insamlingskit.

Varning Om du spiller ut rörets innehåll på huden ska du tvätta det berörda området med tvål och vatten. Om rörets innehåll skvätter i ögonen ska du omedelbart spola ögonen med vatten.

8. Placera svabben omedelbart i transportreagensröret.
9. Identifiera brytningslinjen på insamlingsvabbens skaft. Bryt försiktigt av svabbskaftet längs med sidan på röret vid brytningslinjen och kasta överdelen av svabbskaftet, var försiktig så att du inte skvätter ut innehållet. Tvätta med tvål och vatten om du exponerats.
10. Sätt tillbaka locket på svabbtransportreagensröret och skruva åt locket ordentligt.
11. Vänd upp och ner på eller skaka röret försiktigt 3–4 gånger för att eluera material från svabben. Undvik att det skummar.
12. Märk transportröret med providentifikationsinformationen, inklusive datum för insamling, enligt vad som krävs.
13. Transportera och förvara svabbproverna i Xpert-svabbtransportreagensröret enligt villkoren som anges i Avsnitt 12.

12 Förvaring och transport av prov

Transportera och förvara svabbproverna i Xpert-svabbtransportreagensröret enligt villkoren som anges i lämplig bruksanvisning för Xpert-testet.

13 Referenser

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

14 Platser för Cepheid-huvudkontor

Huvudkontor

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

Europeiska huvudkontor

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

www.cepheidinternational.com

15 Teknisk assistans

Innan kontakt

Innan kontakt med Cepheid teknisk support, samla in följande information:

- Produktnamn
- Lotnummer

USA

Telefon: + 1 888 838 3222

E-post: techsupport@cepheid.com

Frankrike
















Telefon: + 33 563 825 319

E-post: support@cepheideurope.com

Kontaktinformation till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida: www.cepheid.com/en/support/contact-us

16 Tabell med symboler

Symbol	Betydelse
REF	Katalognummer
CE	CE-märkning – europeisk överensstämmelse
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt

Symbol	Betydelse
	Innehåller tillräckligt för <i>n</i> tester
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med bestrålning
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	Får ej återanvändas
	Tillverkare
	Temperaturbegränsning
	Batchkod
	Försiktigt
	Får endast användas på läkarordination
	Se bruksanvisningen
	Kontroll
	Utgångsdatum
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkningsland



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Tel.: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Tel.: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

Importörer för EU och Schweiz

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

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

17 Revisionshistorik

Beskrivning av ändringar: Reviderad från 302-0175 Rev C till 302-6827 Rev A

Syfte: Anpassning till krav i förordning (EU) 2017/746

Avsnitt	Beskrivning av ändringen
Genomgående	Reviderad formatering för att vara konsekvent med andra bruksanvisningar.
Juridisk sida	Sida med varumärken, patent och copyright-uttalanden tillagd.
1, 2, 3	Lade till generiskt namn, vanligt namn och avsedd användare/miljö.
5	Uppdaterad.
6	Lade till titel i tabellen med svabbprovtyper.
11.6	Tog bort tabell med provtransport och förvaring.
16	Uppdaterade symbol för temperaturbegränsning. Lade till adresser till Nederländerna och Schweiz.
17	Tillagd revisionshistorik.