

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Návod k použití

IVD **CE**

Prohlášení o ochranných známkách, patentech a autorských právech

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.

© 2015-2022 Cepheid.

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®] a Xpert[®] jsou ochranné známky společnosti Cepheid registrované v USA a dalších zemích.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

NÁKUPEM TOHOTO PRODUKTU SE NA KUPUJÍCÍHO PŘEVÁDÍ NEPŘEVODITELNÉ PRÁVO PRODUKT POUŽÍVAT V SOULADU S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ. NEPŘEVÁDÍ SE ŽÁDNÁ DALŠÍ PRÁVA, A TO VÝSLOVNĚ, NEPŘÍMO ANI PODLE ZÁSADY ESTOPPEL. DÁLE SE S PRODEJEM TOHOTO PRODUKTU NEPŘEVÁDÍ ŽÁDNÁ PRÁVA NA OPAKOVANÝ PRODEJ.

© 2015–2022 Cepheid.

Popis změn viz Část 15, Revision History for a description of changes.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *In Vitro*



1 Vlastnický název

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Běžný nebo obvyklý název

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Účel použití

3.1 Určené použití

Souprava Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit je určena k odběru, uchování a transportu DNA *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* a *Trichomonas vaginalis* ve vzorcích endocervikálního výtěru (odebraných lékařem) a ve vzorcích vaginálního výtěru odebraných pacientkou (odebraných v klinickém prostředí) od symptomatických a asymptomatických žen před analýzou pomocí testu Xpert CT/NG nebo testu Xpert TV.

3.2 Zamýšlený uživatel/prostředí

Souprava Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit je určena k použití proškolenými uživateli.

4 Souhrn a vysvětlení

Viz návod k použití testu Xpert CT/NG nebo testu Xpert TV (podle potřeby).

5 Principy postupu

Souprava Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit umožňuje rozšířený rozsah časových a teplotních podmínek pro skladování a transport vzorků při testování přítomnosti *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, nebo *Trichomonas vaginalis* ve vaginálních a endocervikálních vzorcích výtěru pomocí testu Cepheid Xpert CT/NG nebo testu Xpert TV (podle potřeby).

Vaginální a endocervikální vzorky se pacientkám odebírají pomocí vložkových tamponů, které jsou součástí soupravy pro odběr vzorků. Výtěry se oddělí do zkumavek s transportním činidlem, aby se eluovaly organismy a stabilizovala DNA. Vzorky výtěrů jsou poté převezeny do laboratoře k testování na přístrojových systémech GeneXpert..

6 Reagencie

6.1 Dodané materiály

Soupravy Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit: (množství: 50 kusů)

Každá souprava obsahuje zapečetěné balení obsahující:

- 1 jednotlivě zabalený sterilní velký čistící tampon
- 1 balení obsahující:
 - 1 zkumavka obsahující reagentii Xpert pro transport výtěrů (růžový uzávěr)
 - 1 jednotlivě zabalený sterilní vločkovaný odběrový tampon
- Pokyny pro odběr vaginálních výtěrů odebraných pacientkou (množství 50 kusů)
- Pokyny pro odběr endocervikálních výtěrů (množství: 1 kus)

6.2 Požadované materiály, které nejsou součástí dodávky

- Jednorázové rukavice
- Lepicí štítky nebo informace pro identifikaci vzorků

7 Vzorky výtěrů vhodné k použití

V tabulce 1 níže jsou uvedeny typy vzorků výtěrů a cílů testů, které jsou přijatelné pro použití s testem Xpert CT/NG a testem Xpert TV.

Tabulka 1. Typy vzorků výtěrů

Test Xpert	Cíl testu	Endocervikální vzorek z výtěru odebraný lékařem	Vaginální vzorek z výtěru odebraný pacientkou
Test Xpert CT/NG	Chlamydia Trachomatis a Neisseria Gonorrhoeae	Ano	Ano
Test Xpert TV	Trichomonas vaginalis	Ano	Ano

8 Varování a bezpečnostní upozornění

- Použití pouze na předpis.
- Se všemi biologickými vzorky, včetně použitých kazet, zacházejte jako s potenciálně schopnými přenosu infekčních agens. Protože často není možné vědět, které vzorky mohou být infekční, se všemi biologickými vzorky je třeba zacházet se standardními bezpečnostními opatřeními. Pokyny pro manipulaci se vzorky jsou k dispozici od Center pro kontrolu a prevenci nemocí USA (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) a od Institutu pro klinické a laboratorní standardy (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{1,2}
- Při zacházení se vzorky zabraňte křížové kontaminaci.
- Nepoužívejte soupravu, pokud je otevřená nebo poškozená.
- Rozlité nebo vytékající zkumavky s transportní reagentií je nutné zlikvidovat a nesmí se používat.
- Tuto soupravu pro odběr vzorků používejte pouze s testem Xpert CT/NG nebo testem Xpert TV.
- Při práci s chemikáliemi a manipulaci s biologickými vzorky dodržujte bezpečnostní postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- U vaginálních/endocervikálních vzorků testovaných pomocí testů Xpert CT/NG může dojít k interferenci testu v případě přítomnosti krve (> 1 % obj./obj.) nebo mucinu (> 0,8 % hm./obj.).
- U vaginálních/endocervikálních vzorků testovaných pomocí testů Xpert TV může dojít k interferenci testu v případě přítomnosti krve (> 60 % obj./obj.).

9 Požadavky na skladování soupravy

Soupravu Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit skladujte při teplotě 2 °C až 30 °C.

Soupravu Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit lze skladovat při teplotě 2 °C až 30 °C po dobu 36 měsíců (viz datum expirace).

Důležité **Nepoužívejte po uplynutí data expirace, která je zřetelně vytištěna na vnějším štítku krabičky.**

9.1 Stabilita vzorku

Viz návod k použití testu Xpert CT/NG nebo testu Xpert TV (podle potřeby).

10 Omezení

Tuto soupravu pro odběr vzorků používejte pouze s testem Xpert CT/NG nebo testem Xpert TV.

11 Odběr vzorků a manipulace s nimi

11.1 Odběr vzorku vaginálního výtěru odebraného pacientkou

Pozor **NEVYSTAVUJTE před odběrem tampon reagensii Xpert pro přepravu výtěrů.**

Pozor **Před zahájením si umyjte ruce.**

Poznámka Máte-li jakékoli dotazy k tomuto postupu, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo poskytovatele zdravotní péče.

1. V soukromí vyšetřovny nebo toalety se svlékněte od pasu dolů. Během postupu odběru se pohodlně usadíte, abyste udržela rovnováhu.
2. Otevřete vnější ohrňovací obal (který obsahuje soupravu dvou balení), identifikujte větší čisticí tampon a obal vyhoďte.
3. Otevřete balení, které obsahuje růžově uzavřenou zkumavku s reagensii Xpert pro přepravu výtěrů a samostatně zabalený odběrový tampon. Před zahájením odběru vzorku zkumavku odložte stranou.
4. Otevřete obal odběrového tamponu odlepením horní části obalu.
5. Vyjměte tampon a dávejte pozor, abyste se nedotkli jeho špičky nebo jej někam nepoložili. Pokud se dotknete měkkého hrotu, tampon položte nebo tampon upustíte, vyžádejte si novou odběrovou soupravu.
6. Držte tampon v ruce a položte palec a ukazováček doprostřed dřívku tamponu napříč tečkovanou čarou.
7. Opatrně zaveďte tampon do své pochvy asi 5 cm (dva palce) dovnitř vaginálního otvoru a jemně jím otáčejte po dobu 10 až 30 sekund. Ujistěte se, že se tampon dotýká stěn pochvy a tampon absorbuje vlhkost.
8. Opatrně vyjměte tampon a nadále jej držte v ruce.
9. Zatímco držíte tampon v jedné ruce, odšroubujte růžový uzávěr ze zkumavky s reagensii Xpert pro přepravu výtěrů.
10. Nevylévejte obsah zkumavky. Pokud se obsah zkumavky vylíje, vyžádejte si novou odběrovou soupravu.

Varování **Pokud se obsah zkumavky vylíje na kůži, omyjte postižené místo vodou a mýdlem. Pokud se vám obsah zkumavky dostane do očí, okamžitě si oči vypláchněte vodou. V případě vzniku podráždění informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo poskytovatele zdravotní péče. Pokud dojde k rozlítí obsahu zkumavky, může být výsledek testu neplatný. Neužívejte vnitřně.**

11. Okamžitě vložte tampon na odběr vzorku do zkumavky s reagensii pro přepravu výtěrů.
12. Najděte tečkovanou čáru na dřívku odběrového tamponu. Opatrně zlomte dřívku tamponu o stranu zkumavky v místě tečkované čáry a horní část dřívku tamponu zlikvidujte. V případě potřeby jemně otáčejte dřívkem tamponu, abyste dokončili jeho rozlomení. Dávejte pozor, aby nedošlo k potřísnění pokožky. Při expozici omyjte vodou a mýdlem.
13. Znovu uzavřete zkumavku s reagensii pro přepravu výtěrů a pevně utáhněte uzávěr.
14. Vraťte zkumavku podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo poskytovatele zdravotní péče a dokončete následující kroky.

11.2 Kroky, které má provést poskytovatel zdravotní péče

1. Zkumavku 3-4krát převraťte nebo jemně protřepejte, aby došlo k eluci materiálu z tamponu. Zamezte tvorbě pěny.
2. Podle potřeby označte transportní zkumavku identifikačními údaji o vzorku, včetně data odběru.
3. Vzorky výtěrů přepravujte a skladujte ve zkumavce s reagentii Xpert pro přepravu výtěrů podle podmínek uvedených v tabulce 1 pro test Xpert CT/NG nebo pro test Xpert TV (podle potřeby).

11.3 Odběr vzorku endocervikálního výtěru odebraného lékařem

Pozor NEVYSTAVUJTE před odběrem tampon reagentii Xpert pro přepravu výtěrů.

1. Otevřete soupravu Xpert Vaginal/Endocervical Specimen collection kit.
2. Před odběrem endocervikálního vzorku pomocí soupravy Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit odstraňte přebytečný hlen z děložního hrdla a okolní sliznice pomocí velkého individuálně zabaleného čistícího tamponu. Částečně rozlepte obal čistícího tamponu a tampon vyjměte. Očistěte cervikální kanál a okolní sliznici a poté tampon zlikvidujte.

Poznámka Při odběru více vzorků stačí přebytečný hlen odstranit pouze jednou.

3. Otevřete balení, které obsahuje růžově uzavřenou zkumavku s reagentii Xpert pro přepravu výtěrů a samostatně zabalený odběrový tampon. Před dalším postupem zkumavku odložte stranou.
4. Otevřete obal odběrového tamponu odlepením horní části obalu.
5. Vyjměte tampon a dávejte pozor, abyste se nedotkli jeho špičky nebo jej někam nepoložili. Pokud se dotknete měkkého hrotu, tampon položte nebo tampon upustíte, použijte novou soupravu Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
6. Zaveďte odběrový tampon do endocervikálního kanálu.
7. Jemně otáčejte tamponem v endocervikálním kanálu ve směru hodinových ručiček po dobu 10 až 30 sekund, abyste zajistili dostatečný odběr vzorku.
8. Tampon opatrně vyjměte.
9. Zatímco držíte tampon v jedné ruce, odšroubujte uzávěr ze zkumavky s reagentii Xpert pro přepravu výtěrů.
10. Nevylévejte obsah zkumavky. Pokud se obsah zkumavky vylije, použijte novou odběrovou soupravu.

Varování Pokud se obsah zkumavky vylije na kůži, omyjte postižené místo vodou a mýdlem. Pokud se vám obsah zkumavky dostane do očí, okamžitě si oči vypláchněte vodou.

11. Okamžitě vložte tampon do zkumavky s reagentii pro přepravu výtěrů.
12. Najděte tečkovanou čáru na dřívku odběrového tamponu. Opatrně zlomte dřívku tamponu o stranu zkumavky v místě tečkované čáry a vyhod'te horní část dřívku tamponu; dbejte na to, aby nedošlo k rozstříknutí obsahu. Při expozici omyjte vodou a mýdlem.
13. Znovu uzavřete zkumavku s reagentii pro přepravu výtěrů a pevně utáhněte uzávěr.
14. Zkumavku 3-4krát převraťte nebo jemně protřepejte, aby došlo k eluci materiálu z tamponu. Zamezte tvorbě pěny.
15. Podle potřeby označte transportní zkumavku identifikačními údaji o vzorku, včetně data odběru. Vzorky výtěrů přepravujte a skladujte ve zkumavce s reagentii Xpert pro přepravu výtěrů podle podmínek uvedených v části 9.

12 Literatura

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (viz poslední vydání). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokument M29 (viz poslední vydání).

13 Technická pomoc

Dříve, než nás kontaktujete

Dříve, než kontaktujete technickou podporu společnosti Cepheid, připravte si následující informace:

- Název produktu
- Číslo šarže

Spojené státy americké
















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


Francie

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

Kontaktní informace všech kanceláří technické podpory společnosti Cepheid jsou uvedeny na našem webu: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tabulka značek

Značka	Význam
	Katalogové číslo
	Označení CE – Evropská shoda
	Zdravotnický diagnostický prostředek <i>in vitro</i>
	Obsahuje dostatečné množství pro <i>n</i> testů
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Nepoužívat opakovaně
	Výrobce
	Teplotní limit
	Kód šarže
	Upozornění
	Čtěte návod k použití
	Datum expirace
	Biologická rizika
	Použití pouze na předpis.

Značka	Význam
	Zacházejte opatrně



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Údaje o dovozci pro EU a Švýcarsko.

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

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

15 Historie revizí

Popis změn: 302-6826 Rev. A.

Účel: Zajištění shody s požadavky nařízení (EU) 2017/746 a další platné aktualizace.

Část	Popis změny
3	Přidán Účel použití, Zamýšlený uživatel/prostředí podle požadavků nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR). Byly také provedeny drobné aktualizace obsahu této části.
V celém dokumentu	Výskyty slova „assay“ (stanovení) použité jako značkový název změněny na „test“.
Stránka s právními informacemi	Přidána stránka Prohlášení o ochranných známkách, patentech a autorských právech.
9	Aktualizovaná stabilita vzorků.
11.3	Odstraněna tabulka.
13	Přidána část Technická pomoc.
14	Přidány údaje o dovozci pro EU a Švýcarsko.
15	Přidána část Historie revizí.