

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Brugsanvisning



Varemærke, patenter og erklæringer om ophavsret

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[®], Cepheid-logoet, GeneXpert[®] og Xpert[®] er varemærker tilhørende Cepheid registreret i USA og andre lande. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

KØBET AF DETTE PRODUKT GIVER KØBEREN DEN IKKE-OVERDRAGELIGE RET TIL AT BRUGE DET I OVERENSSTEMMELSE MED DENNE BRUGSANVISNING. INGEN ANDRE RETTIGHEDER FORMIDLES UDTRYKKELIGT, VED IMPLIKATIONER ELLER VED AFSKÆRELSE (ESTOPPEL). DESUDEN ER DER INGEN RETTIGHEDER TIL VIDERESALG VED KØB AF DETTE PRODUKT.

© 2015–2022 Cepheid.

Se Afsnit 15, Revisionshistorik, for en beskrivelse af ændringer.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik



1 Handelsnavn

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Trivialnavn eller alment navn

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Tilsigtet formål

3.1 Tilsigtet brug

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit er beregnet til indsamling, konservering og transport af *Chlamydia trachomatis*-, *Neisseria gonorrhoeae*- og *Trichomonas vaginalis*-DNA i endocervikale podningspræparater (indsamlet af kliniker) og patientindsamlede vaginale podningspræparater (indsamlet i klinisk miljø) fra symptomatiske og asymptomatiske kvinder forud for analyse med Xpert CT/NG-testen eller Xpert TV-testen.

3.2 Tilsigtet bruger/miljø

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit er beregnet til brug for oplærte brugere.

4 Resumé og forklaring

Der henvises til brugsanvisningen til Xpert CT/NG-testen eller Xpert TV-testen (som relevant).

5 Procedurens principper

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit stiller forlænget varighed og flere temperaturforhold til rådighed i forbindelse med opbevaring og transport ved testning for tilstedeværelse af *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* og *Trichomonas vaginalis* i vaginale og endocervikale podningspræparater, når der anvendes en Cepheid Xpert CT/NG-test eller Xpert TV-test (som relevant).

Vaginale og endocervikale præparater indsamles fra patienter ved brug af pødepinde med fiberspids, der er inkluderet i præparatindsamlingskittet. Pødepindene knækkes af i transportreagensrørene, hvor organismer elueres og DNA stabiliseres. Podningspræparater transporteres derefter til laboratoriet til testning på GeneXpert-instrumentsystemer.

6 Reagenser

6.1 Medfølgende materialer

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kits: (antal: 50)

Hvert kit indeholder en forsejlet pakke med:

- 1 individuelt indpakket steril, stor rensespejle
- 1 pakke indeholder:
 - 1 rør med Xpert-reagens til podningstransport (pink hætte)
 - 1 individuelt indpakket steril indsamlingspejle med fiberspids
- Anvisninger til indsamling af vaginalpodninger udtaget af patienten (antal: 50)
- Anvisninger til indsamling af endocervikale podninger (antal: 1)

6.2 Materialer, der kræves, men ikke medfølger

- Engangshandsker
- Klæbende etiketter eller prøveidentifikationsoplysninger

7 Egnede typer podningspræparater

Tabel 1 herunder identificerer podningspræparatyper og analysemaal, som er godkendt til brug med Xpert CT/NG-testen og Xpert TV-testen.

Tabel 1. Podningspræparatyper

Xpert-test	Mål for test	Præparatopsamling af endocervikale podninger udtaget af kliniker	Præparatopsamling af vaginalpodninger udtaget af patienten
Xpert CT/NG-test	Chlamydia trachomatis og Neisseria gonorrhoeae	Ja	Ja
Xpert TV-test	Trichomonas vaginalis	Ja	Ja

8 Advarsler og forholdsregler

- Receptpligtig.
- Alle biologiske præparater, herunder brugte kassetter, skal behandles som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer. Da det ofte er umuligt at vide, hvilke der kan være smitsomme, bør alle biologiske præparater behandles med standardforholdsregler. Retningslinjer for håndtering af præparater er tilgængelige fra de amerikanske sundhedsmyndigheder (CDC) og Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Undgå krydskontamination under håndtering af prøver.
- Brug ikke kittet, hvis det er åbnet eller beskadiget.
- Spildte eller utætte transportreagensrør skal bortskaffes og må ikke anvendes.
- Brug kun dette indsamlingskit med Xpert CT/NG- eller Xpert TV-testen.
- Følg institutionens sikkerhedsprocedurer for arbejde med kemikalier og håndtering af biologiske prøver.
- Med vaginale/endocervikale præparater testet med Xpert CT/NG-tests kan der observeres interferens med analysen ved tilstedeværelse af blod (>1 % v/v) eller mucin (>0,8 % w/v).
- Med vaginale/endocervikale præparater testet med Xpert TV-testen kan der observeres interferens med analysen ved tilstedeværelse af blod (>60 % v/v).

9 Krav til opbevaring af kit

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit skal opbevares ved 2 °C – 30 °C.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit kan opbevares ved 2 °C – 30 °C i op til 36 måneder (se udløbsdato).

Vigtigt Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der står tydeligt trykt på mærkningen på æskens yderside.

9.1 Præparatstabilitet

Der henvises til brugsanvisningen til Xpert CT/NG-testen eller Xpert TV-testen (som relevant).

10 Begrænsninger

Brug kun dette indsamlingskit med Xpert CT/NG- eller Xpert TV-testen.

11 Opsamling og håndtering af præparater

11.1 Præparatopsamling af vaginalpodninger udtaget af patienten

Forsigtig Podningen må IKKE eksponeres for Xpert-podningstransportreagenset før prøvetagningen.

Forsigtig Vask hænderne først.

Bemærk Hvis du har spørgsmål vedrørende denne procedure, bedes du henvende dig til din læge, sygeplejerske eller sundhedsudbyder.

1. Når du er alene i undersøgelsesrummet eller badeværelset, klæder du dig af fra taljen og ned. Sæt dig i en behagelig stilling, så du ikke mister balancen under prøvetagningen.
2. Åbn den ydre peel-open pakning (som indeholder kittets to pakninger), og identificér den store rensesodepind og kassér den.
3. Åbn pakken med transportreagensrøret med pink hætte til Xpert-podningen og den særskilt indpakkede sodepind. Læg røret til side, inden du starter prøvetagningen.
4. Åbn sodepindens indpakning ved at trække den øverste del af filmen ned.
5. Tag sodepinden op, og sørg for, at du ikke rører ved spidsen eller lægger sodepinden ned. Hvis du kommer til at berøre den bløde spids, lægger sodepinden ned eller taber den, skal du bede om et nyt indsamlingskit.
6. Hold sodepinden med den ene hånd, idet du placerer tommel- og pegefingern midt på sodepindens skaft hen over knæklinjen.
7. Før forsigtigt sodepinden ind i vagina, ca. 5 cm ind i vaginalåbningen, og rotér sodepinden forsigtigt i 10 til 30 sekunder. Sørg for, at sodepinden berører vaginalvæggene, så fugten bliver opsugt af sodepinden.
8. Træk sodepinden forsigtigt ud. Hold stadig fast i den med hånden.
9. Samtidig med at du holder sodepinden i den samme hånd, skruer du den pink hætte af Xpert-transportreagensrøret.
10. Sørg for at du ikke spilder rørets indhold ud. Hvis du kommer til at spilde rørets indhold ud, skal du bede om at få et nyt indsamlingskit.

Advarsel Hvis du spilder indholdet på din hud, skal du vaske området med vand og sæbe. Hvis du får rørets indhold i øjnene, skal du straks skylle øjnene med vand. Underret lægen, en sygeplejerske eller sundhedsudbyder, hvis der opstår irritation. Hvis rørets indhold spildes ud, kan dette gøre testresultatet ugyldigt. Indholdet må ikke indtages.

11. Anbring straks sodepinden til prøvetagningen i røret med transportreagens.
12. Identificér knæklinjen på sodepinden. Bræk forsigtigt sodepindens skaft af mod siden af røret ved knæklinjen, og kassér den øverste del af skaftet. Rotér eventuelt skaftet forsigtigt, indtil det brækker af. Vær forsigtig, så du ikke spilder indholdet på huden. Vask med sæbe og vand, hvis du bliver eksponeret.
13. Sæt hættens tilbage på røret med transportreagens, og stram den til.

14. Returnér røret som anvist af lægen, sygeplejersken eller sundhedsudbyderen til udførelse af de følgende trin.

11.2 Trin for behandleren til håndtering

1. Vend eller ryst forsigtigt røret 3-4 gange for at eluere podningsmaterialet. Undgå at der dannes skum.
2. Mærk transportrøret med prøveidentifikation, herunder, prøvetagningsdato, som påkrævet.
3. Transportér og opbevar podeprøverne i Xpert-røret med transportreagens i henhold til betingelserne beskrevet i Tabel 1 til Xpert CT/NG-testen eller til Xpert TV-testen (som relevant).

11.3 Præparatopsamling af endocervikale podninger udtaget af klinikerens

Forsigtig Podningen må IKKE eksponeres for Xpert-podningstransportreagenset før prøvetagningen.

1. Åbn Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
 2. Inden det endocervikale præparat indsamles vha. Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, skal overskydende slim fjernes fra den cervikale åbning og de omgivende slimhinder ved brug af den store, særskilt indpakkede rensespelepind. Træk filmen delvist af, og tag podepinden ud. Rens den cervikale åbning og de omgivende slimhinder, og kassér derpå podepinden.
-

Bemærk Hvis der skal tages flere prøver, er det kun nødvendigt at fjerne slimen én gang.

3. Åbn pakken med transportreagensrøret med pink hætte til Xpert-podningen og den særskilt indpakkede podepind til prøvetagning. Læg røret til side, inden du fortsætter.
 4. Åbn podepindens indpakning ved at trække den øverste del af filmen ned.
 5. Tag podepinden op, og sørg for, at du ikke rører ved spidsen eller lægger podepinden ned. Hvis du kommer til at berøre den bløde spids, lægger podepinden ned eller taber den, skal du benytte et nyt Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
 6. Før podepinden til prøvetagning ind i den endocervikale kanal.
 7. Rotér forsigtigt podepinden med uret i 10-30 sekunder i den endocervikale kanal for at sikre, at du får tilstrækkeligt prøvemateriale.
 8. Fjern podepinden forsigtigt.
 9. Samtidig med at du holder podepinden i den samme hånd, skruer du hætten af Xpert-transportreagensrøret.
 10. Sørg for at du ikke spilder rørets indhold ud. Hvis du kommer til at spilde rørets indhold ud, skal du benytte et nyt indsamlingskit.
-

Advarsel Hvis du spilder indholdet på din hud, skal du vaske området med vand og sæbe. Hvis du får rørets indhold i øjnene, skal du straks skylle øjnene med vand.

11. Anbring straks podepinden i røret med transportreagens.
12. Identificér knæklinjen på podepinden. Bræk forsigtigt podepindens skaft af mod siden af røret ved knæklinjen, og kassér den øverste del af skaftet. Vær forsigtig, så du ikke sprøjter indholdet ud. Vask med sæbe og vand, hvis du bliver eksponeret.
13. Sæt hætten tilbage på røret med transportreagens, og stram den til.
14. Vend eller ryst forsigtigt røret 3-4 gange for at eluere podningsmaterialet. Undgå at der dannes skum.
15. Mærk transportrøret med prøveidentifikation, herunder, prøvetagningsdato, som påkrævet. Transportér og opbevar podeprøverne i Xpert-røret med transportreagens i henhold til betingelserne beskrevet i afsnit 9.

12 Referencer

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

13 Teknisk assistance

Før du kontakter os

Indsaml følgende oplysninger, før du kontakter Cepheids tekniske support:

- Produktnavn
- Lotnummer

USA
















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


Frankrig

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

Kontaktoplysninger for alle Cepheids tekniske supportkontorer fås på vores hjemmeside: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Symboltabel

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	CE-mærkning – EU-overensstemmelse
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Indeholder tilstrækkeligt til <i>n</i> tests
	Steriliseret med ethylenoxid
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Må ikke genbruges
	Fabrikant
	Temperaturbegrænsning
	Batchkode
	Forsigtig
	Se brugsanvisningen
	Udløbsdato
	Biologiske risici
	Receptpligtig.

Symbol	Betydning
	Håndteres forsigtigt



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Oplysninger om importører for EU/Schweiz.

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

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

15 Revisionshistorik

Beskrivelse af ændringer: 302-6826 Rev A.

Formål: For at være på linje med kravene i forordning (EU) 2017/746 og andre relevante opdateringer.

Afsnit	Beskrivelse af ændring
3	Tilføjede tilsigtet formål, tilsigtet bruger/miljø efter IVDR-kravene. Foretog endvidere mindre ændringer i dette afsnit.
Juridisk side	Tilføjet side med varemærke, patenter og erklæring om ophavsret.
Overalt	Forekomster af "analyse" brugt som mærkenavn blev ændret til "test".
9	Opdaterede præparatstabiliteten.
11.3	Fjernede tabel.
13	Tilføjede afsnit om teknisk assistance.
14	Tilføjede oplysninger om importører for EU og Schweiz.
15	Tilføjede afsnit om revisionshistorik.