

# Xpert<sup>®</sup> Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

**REF** SWAB/A-50

Gebrauchsanweisung

**IVD** **CE**

## **Marken-, Patent- und Urheberschutzangaben**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, das Cepheid-Logo, GeneXpert<sup>®</sup> und Xpert<sup>®</sup> sind Marken von Cepheid, die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

MIT DEM ERWERB DIESES PRODUKTS WIRD DEM KÄUFER DAS NICHT ÜBERTRAGBARE RECHT ZU SEINER VERWENDUNG ENTSPRECHEND DER VORLIEGENDEN GEBRAUCHSANWEISUNG GEWÄHRT. ES WERDEN KEINE ANDEREN RECHTE ÜBERTRAGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND ODER DULDEND. DARÜBER HINAUS GEHT AUS DEM ERWERB DIESES PRODUKTS KEIN RECHT DES WEITERVERKAUFS HERVOR.

**© 2015–2022 Cepheid.**

Beschreibung der Änderungen siehe Revisionsverlauf, Abschnitt 15.

# Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

---

*In-vitro*-Diagnostikum



## 1 Markenname

Das Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

## 2 Gebräuchlicher oder üblicher Name

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

## 3 Zweckbestimmung

### 3.1 Verwendungszweck

Das Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit ist zur Entnahme, Konservierung und für den Transport von DNA von *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* und *Trichomonas vaginalis* in (von einem Arzt entnommenen) Endozervikalabstrichproben sowie in von der Patientin selbst (im Rahmen eines Praxisbesuchs) entnommenen Vaginalabstrichproben von symptomatischen und asymptomatischen Frauen vor der Analyse mit dem Xpert CT/NG Test oder dem Xpert TV Test ausgelegt.

### 3.2 Vorgesehene Anwender/Umgebung

Das Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit ist zur Verwendung durch geschultes Personal vorgesehen.

## 4 Zusammenfassung und Erklärung

Siehe Gebrauchsanweisung zum Xpert CT/NG Test bzw. Xpert TV Test.

## 5 Funktionsprinzip

Mit dem Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit sind Aufbewahrung und Transport der Proben über eine größere Zeitspanne und in einem größeren Temperaturbereich möglich, wenn Vaginal- und Endozervikalabstrichproben mit dem Cepheid Xpert CT/NG Test bzw. dem Xpert TV Test auf Anwesenheit von *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* und *Trichomonas vaginalis* getestet werden.

Die Vaginal- bzw. Endozervikalproben werden mithilfe von im Probenentnahmekit enthaltenen beflockten Tupfern von der Patientin abgenommen. Der Tupfer wird in ein Röhrchen mit Transportreagenz abgebrochen, wo Organismen eluiert und die DNA stabilisiert werden. Die Abstrichproben werden anschließend zum Test auf den GeneXpert-Instrumentensystemen in das Labor transportiert.

## 6 Reagenzien

### 6.1 Enthaltene Materialien

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

Jedes Kit enthält eine versiegelte Verpackung mit folgendem Inhalt:

- 1 einzeln verpackter, steriler, großer Reinigungstupfer
- 1 Verpackung mit folgendem Inhalt:
  - 1 Röhrchen mit Xpert Abstrichproben-Transportreagenz (rosa Deckel)
  - 1 einzeln verpackter, steriler, beflockter Entnahmetupfer
- Anleitung für von der Patientin selbst abgenommene Vaginalabstriche (Anzahl 50)
- Anleitung für die Entnahme von Endozervikalabstrichen (Anzahl: 1)

### 6.2 Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Einweghandschuhe
- Selbstklebeetiketten oder Angaben zur Probenidentifikation

## 7 Für die Testung geeignete Abstrichproben

In der nachstehenden Tabelle 1 sind die zulässigen Probentypen und die Zielsequenzen für den Xpert CT/NG und den Xpert TV Test aufgeführt.

**Tabelle 1. Abstrich-Probentypen**

Xpert Test	Testzielsequenz	Vom Kliniker entnommener Endozervikal-Abstrich	Von der Patientin entnommene Vaginal-Abstrichprobe
Xpert CT/NG Test	Chlamydia trachomatis und Neisseria gonorrhoeae	Ja	Ja
Xpert TV Test	Trichomonas vaginalis	Ja	Ja

## 8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verschreibungspflichtig.
- Alle biologischen Proben und auch die gebrauchten Kartuschen sind als potenziell infektiös zu behandeln. Da es oft unmöglich ist, potenziell infektiöse Proben zu erkennen, sind alle biologischen Proben gemäß den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Richtlinien für den Umgang mit Patientenproben sind von den U.S. Centers for Disease Control and Prevention und vom Clinical and Laboratory Standards Institute erhältlich.<sup>1,2</sup>
- Beim Umgang mit den Proben Kreuzkontaminationen vermeiden.
- Offene oder beschädigte Kits dürfen nicht verwendet werden.
- Ausgelaufene oder undichte Transportröhrchen sind zu entsorgen und nicht zu verwenden.
- Dieses Entnahmekit ist nur in Verbindung mit dem Xpert CT/NG oder Xpert TV Test zu verwenden.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Institution für den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.
- Bei der Prüfung von Vaginal-/Endozervikalproben mit dem Xpert CT/NG Test ist eine Störung des Assays möglich, wenn folgende Substanzen vorhanden sind: Blut (>1 Vol.-%) oder Mucin (>0,8 Gew.-%).
- Bei der Prüfung von Vaginal-/Endozervikalproben mit dem Xpert TV Test ist eine Störung des Assays möglich, wenn Blut (>60 Vol.-%) vorhanden ist.

## 9 Lagerbedingungen für das Kit

Das Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit bei 2 °C bis 30 °C aufbewahren.

Das Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit kann bei 2 °C bis 30 °C bis zu 36 Monate lang aufbewahrt werden (siehe Verfallsdatum).

**Wichtig** Nach dem Verfallsdatum, das deutlich sichtbar auf der Außenschachtel aufgedruckt ist, nicht mehr verwenden.

### 9.1 Probenstabilität

Siehe Gebrauchsanweisung zum Xpert CT/NG Test bzw. Xpert TV Test.

## 10 Einschränkungen

Dieses Entnahmekit ist nur in Verbindung mit dem Xpert CT/NG oder Xpert TV Test zu verwenden.

## 11 Entnahme und Handhabung von Proben

### 11.1 Entnahme einer Vaginal-Abstrichprobe durch die Patientin selbst

**Vorsicht** Der Tupfer darf vor der Probennahme NICHT in Kontakt mit dem Xpert Abstrichproben-Transportreagenz kommen.

**Vorsicht** Vor dem Vorgang Hände waschen.

**Anmerkung** Fragen zu diesem Vorgang bitte an den Arzt, die Pflegekraft oder das Praxispersonal richten.

1. Im Untersuchungszimmer oder auf der Toilette den Unterkörper freimachen. Eine bequeme Stellung einnehmen, die beim Entnahmevorgang die Körperbalance beibehält.
2. Die äußere Aufziehverpackung (darin ist das aus zwei Packungen bestehende Kit enthalten) öffnen und den größeren Reinigungstupfer identifizieren. Diesen wegwerfen.
3. Die Verpackung mit dem Xpert Tupfer-Transportröhrchen mit rosafarbenem Deckel und dem einzeln verpackten Entnahmetupfer öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor die Probe entnommen wird.
4. Die Verpackung des Entnahmetupfers öffnen, indem sie von oben her aufgezo-gen wird.
5. Den Tupfer entnehmen. Dabei darauf achten, die Spitze weder anzufassen noch abzulegen. Falls die weiche Spitze berührt oder der Tupfer hingelegt wird oder herunterfällt, ein neues Entnahmekit erfragen.
6. Den Tupfer so in der Hand halten, dass Daumen und Zeigefinger in der Mitte des Stiels über der Sollbruchstelle liegen.
7. Den Tupfer vorsichtig ungefähr 5 cm weit in die Scheide einführen und 10 bis 30 Sekunden lang vorsichtig drehen. Darauf achten, dass der Tupfer die Scheidenwände berührt und Sekret aufsaugen kann.
8. Den Tupfer vorsichtig herausziehen und weiter in der Hand halten.
9. Den Tupfer weiter in derselben Hand halten und den rosa Deckel vom Xpert Tupfer-Transportröhrchen abschrauben.
10. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ein neues Entnahmekit erfragen.

**Achtung** Falls der Inhalt des Röhrchens auf die Haut gelangt, den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife waschen. Falls der Inhalt des Röhrchens in die Augen gelangt, die Augen sofort mit Wasser spülen. Den Arzt, das Praxispersonal oder die Pflegekraft verständigen, falls eine Reizung entsteht. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, kann das Testergebnis ungültig werden. Nicht einnehmen.

11. Den Probenentnahmetupfer sofort in das Transportröhrchen stecken.
12. Die Sollbruchstelle am Stiel des Entnahmetupfers identifizieren. Den Stiel des Tupfers vorsichtig gegen die Röhrchenwand drücken, sodass er an der Sollbruchstelle abbricht, und den oberen Teil des Stiels wegwerfen. Den Stiel des Tupfers zum Abbrechen bei Bedarf vorsichtig drehen. Vorsichtig vorgehen, um Verspritzen des Inhalts auf die Haut zu vermeiden. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.

13. Den Deckel des Tupfer-Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben.
14. Das Röhrchen nach Anweisung des Arztes, der Pflegekraft oder des Praxispersonals abgeben, damit die nachfolgenden Schritte ausgeführt werden können.

## **11.2 Vom Praxispersonal durchzuführende Schritte**

1. Das Röhrchen 3 bis 4 Mal umdrehen oder vorsichtig schütteln, damit sich Material aus dem Tupfer löst. Schaumbildung vermeiden.
2. Das Transportröhrchen vorschriftsmäßig mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften.
3. Die Abstrichproben im Xpert Abstrich-Transportröhrchen transportieren und aufbewahren, wie in Tabelle 1 für den Xpert CT/NG Test bzw. den Xpert TV Test beschrieben.

## **11.3 Entnahme von Endozervikalabstrichen durch eine medizinische Fachkraft**

### **Vorsicht**

---

**Der Tupfer darf vor der Probennahme NICHT in Kontakt mit dem Xpert Abstrichproben-Transportreagenz kommen.**

---

1. Das Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit öffnen.
2. Bevor Endozervikalproben mit dem Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit entnommen werden, mit dem großen, einzeln verpackten Reinigungstupfer überschüssigen Schleim vom Muttermund und den umliegenden Schleimhäuten entfernen. Dazu die Verpackung des Reinigungstupfers teilweise aufziehen und den Tupfer herausnehmen. Muttermund und umliegende Schleimhäute reinigen und den Tupfer entsorgen.

### **Anmerkung**

---

Falls mehrere Proben entnommen werden sollen, muss der überschüssige Schleim nur einmal entfernt werden.

---

3. Die Packung mit dem Xpert Tupfer-Transportröhrchen (rosa Deckel) und dem einzeln verpackten Entnahmetupfer öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.
4. Die Verpackung des Entnahmetupfers öffnen, indem sie von oben her aufgezogen wird.
5. Den Tupfer entnehmen. Dabei darauf achten, die Spitze weder anzufassen noch abzulegen. Falls die weiche Spitze berührt oder der Tupfer abgelegt wird oder herunterfällt, ein neues Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit benutzen.
6. Den Entnahmetupfer in den Endozervikalkanal einführen.
7. Den Tupfer vorsichtig 10 bis 30 Sekunden lang im Uhrzeigersinn im Endozervikalkanal drehen, um sicherzustellen, dass genügend Probenmaterial entnommen wird.
8. Den Tupfer vorsichtig herausziehen.
9. Den Tupfer weiter in derselben Hand halten und den Deckel vom Xpert Tupfer-Transportröhrchen abschrauben.
10. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ein neues Entnahmekit benutzen.

### **Achtung**

---

**Falls der Inhalt des Röhrchens auf die Haut gelangt, den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife waschen.  
Falls der Inhalt des Röhrchens in die Augen gelangt, die Augen sofort mit Wasser spülen.**

---

11. Den Entnahmetupfer sofort in das Transportröhrchen stecken.
12. Die Sollbruchstelle am Stiel des Entnahmetupfers identifizieren. Den Stiel des Entnahmetupfers vorsichtig gegen die Röhrchenwand drücken, sodass er an der Sollbruchstelle abbricht, und den oberen Teil des Tupferstiels wegwerfen. Dabei vermeiden, dass der Röhrcheninhalt verspritzt wird. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.
13. Den Deckel des Tupfer-Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben.
14. Das Röhrchen 3 bis 4 Mal umdrehen oder vorsichtig schütteln, damit sich Material aus dem Tupfer löst. Schaumbildung vermeiden.
15. Das Transportröhrchen vorschriftsmäßig mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften. Die Abstrichproben im Xpert Abstrich-Transportröhrchen transportieren und aufbewahren, wie in Abschnitt 9 beschrieben.

## 12 Literatur

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (siehe aktuellste Ausgabe). [www.cdc.gov/biosafety/publications](http://www.cdc.gov/biosafety/publications).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (siehe aktuellste Ausgabe).

## 13 Technische Unterstützung

### Bevor Sie uns kontaktieren

Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:

- Produktname
- Chargenbezeichnung

### Vereinigte Staaten von Amerika

Telefon: + 1 888 838 3222 E-Mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

### Frankreich

Telefon: + 33 563 825 319 E-Mail: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Die Kontaktinformationen aller Vertretungen des technischen Kundendiensts von Cepheid finden Sie auf unserer Website: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)

## 14 Symbolerklärung

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	CE-Kennzeichnung – Einhaltung der EU-Richtlinien
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Inhalt reicht aus für <i>n</i> Tests
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	Temperaturbegrenzung
	Chargencode
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten

Symbol	Bedeutung
	Verfallsdatum
	Biologische Risiken
	Verschreibungspflichtig.
	Vorsichtig handhaben



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

#### Angaben zum Importeur für die 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 Revisionsverlauf

**Beschreibung der Änderung:** 302-6826 Rev. A.

**Zweck:** Anpassung an die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 und andere anwendbare Aktualisierungen.

Abschnitt	Beschreibung der Änderung
3	Gemäß den Anforderungen der IVDR wurden „Zweckbestimmung“, „Vorgesehene Anwender/Umgebung“ hinzugefügt. Darüber hinaus wurden kleinere inhaltliche Aktualisierungen in diesem Abschnitt vorgenommen.
Seite mit rechtlichen Hinweisen	Seite mit Marken, Patenten und Urheberrechtserklärung hinzugefügt.
Global	Begriff „Assay“ in Kombination mit dem Markennamen durch „Test“ ersetzt.
9	Probenstabilität aktualisiert.

<b>Abschnitt</b>	<b>Beschreibung der Änderung</b>
11.3	Tabelle entfernt.
13	Abschnitt „Technische Unterstützung“ hinzugefügt.
14	Angaben zum Importeur für die EU und die Schweiz hinzugefügt.
15	Revisionsverlauf hinzugefügt.