

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Instrucciones de uso

IVD **CE**

Declaraciones sobre marcas comerciales, patentes y derechos de propiedad intelectual

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[®], el logotipo de Cepheid, GeneXpert[®] y Xpert[®] son marcas comerciales de Cepheid, registradas en los EE. UU. y otros países.

Las restantes marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO OTORGA AL COMPRADOR EL DERECHO INTRANSFERIBLE DE UTILIZARLO SEGÚN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO. NO SE OTORGA NINGÚN OTRO DERECHO DE FORMA EXPRESA, IMPLÍCITA O POR IMPEDIMENTO LEGAL. LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO TAMPOCO OTORGA NINGÚN DERECHO DE REVENTA.

© 2015–2022 Cepheid.

Consulte el Apartado 15, Historial de revisiones para obtener una descripción de los cambios.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



1 Nombre patentado

El Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Denominación común o habitual

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Propósito previsto

3.1 Indicaciones

El Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit está diseñado para recoger, conservar y transportar ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis* en muestras de hisopos endocervicales (recogidas por un médico) y en muestras de hisopos vaginales recogidas por las pacientes (recogidas en un contexto clínico) de mujeres sintomáticas y asintomáticas antes del análisis con las pruebas Xpert CT/NG o Xpert TV.

3.2 Usuario/entorno previsto

El Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit está concebido para ser utilizado por usuarios que hayan recibido la formación necesaria.

4 Resumen y explicación

Consulte las instrucciones de uso de la prueba Xpert CT/NG o la prueba Xpert TV (como corresponda).

5 Principios del procedimiento

El Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit permite conservar y transportar muestras en un intervalo ampliado de condiciones de duración y temperatura para la comprobación de la presencia de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis* en muestras de hisopos vaginales y endocervicales utilizando las pruebas Xpert CT/NG o Xpert TV de Cepheid (como corresponda).

Las muestras vaginales y endocervicales se obtienen de las pacientes utilizando los hisopos de microcerdas incluidos en el kit de recogida de muestras. Los hisopos se rompen dentro de los tubos de reactivo de transporte para eluir los organismos y estabilizar el ADN. Las muestras de hisopo luego se transportan al laboratorio para analizarse en los sistemas GeneXpert.

6 Reactivos

6.1 Materiales suministrados

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (cantidad: 50)

Cada kit contiene un paquete sellado que contiene:

- 1 hisopo de limpieza grande esterilizado envuelto individualmente
- 1 paquete que contiene:
 - 1 tubo con reactivo de transporte de hisopos Xpert (tapa rosa)
 - 1 hisopo de recogida de microcerdas esterilizado envuelto individualmente
- Instrucciones para la recogida de hisopos vaginales por parte de la paciente (cantidad: 50)
- Instrucciones para la recogida de hisopos endocervicales (cantidad: 1)

6.2 Materiales requeridos pero no suministrados

- Guantes desechables
- Etiquetas adhesivas o información de identificación de la muestra

7 Muestras de hisopos adecuadas para el uso

La tabla 1 siguiente identifica los tipos de muestras de hisopos y las dianas de ensayo aceptables para las pruebas Xpert CT/NG y Xpert TV.

Tabla 1. Tipos de muestras de hisopos

Prueba Xpert	Diana de la prueba	Muestra de hisopo endocervical recogida por el médico	Muestra de hisopo vaginal recogida por la paciente
Prueba Xpert CT/NG	Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae	Sí	Sí
Prueba Xpert TV	Trichomonas vaginalis	Sí	Sí

8 Declaraciones de atención y precaución

- Para uso exclusivo con receta.
- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como agentes capaces de transmitir agentes infecciosos. Con frecuencia es imposible saber qué muestras podrían ser infecciosas, por lo que todas las muestras biológicas deben tratarse tomando las precauciones habituales. Las directrices para la manipulación de las muestras están disponibles en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention) de los EE. UU. y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{1,2}
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.
- No utilice el kit si estuviera abierto o dañado.
- Los tubos de reactivo de transporte derramados o con filtraciones deben desecharse y no utilizarse.
- Utilice este kit de recogida solo con las pruebas Xpert CT/NG o Xpert TV.
- Siga los procedimientos de seguridad de su centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Con las muestras vaginales/endocervicales analizadas con las pruebas Xpert CT/NG, puede observarse interferencia en el ensayo en presencia de sangre (>1 % v/v) o mucina (>0,8 % p/v).
- Con las muestras vaginales/endocervicales analizadas con la prueba Xpert TV, puede observarse interferencia en presencia de sangre (>60 % v/v).

9 Requisitos de conservación del kit

Almacene el Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C.

El Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit puede almacenarse a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C durante un máximo de 36 meses (consulte la fecha de caducidad).

Importante No lo utilice después de la fecha de caducidad que está claramente impresa en la etiqueta externa de la caja.

9.1 Estabilidad de la muestra

Consulte las instrucciones de uso de la prueba Xpert CT/NG o la prueba Xpert TV (como corresponda).

10 Limitaciones

Utilice este kit de recogida solo con las pruebas Xpert CT/NG o Xpert TV.

11 Recogida y manipulación de muestras

11.1 Recogida de muestras con hisopo vaginal por parte de la paciente

Precaución NO exponga el hisopo al reactivo de transporte de hisopos Xpert antes de la recogida.

Precaución Lávese las manos antes de comenzar.

Nota Si tiene alguna pregunta acerca de este procedimiento, pregúntele a su médico, personal de enfermería o profesional sanitario.

1. En la privacidad del consultorio o cuarto de baño, desvístase de la cintura para abajo. Póngase de manera cómoda para mantener el equilibrio durante el proceso de recogida.
2. Abra el envoltorio pelable externo (que contiene el kit de dos paquetes), identifique el hisopo de limpieza más grande y deséchelo.
3. Abra el paquete que contiene el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert con tapa rosa y el hisopo de recogida envuelto individualmente. Deje el tubo a un lado antes de comenzar a recoger la muestra.
4. Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio.
5. Retire el hisopo con cuidado de no tocar la punta ni apoyarlo en ningún lado. Si se toca la punta blanda o si el hisopo se deja apoyado en algún lado o se cae, pida un nuevo kit de recogida.
6. Sostenga el hisopo con la mano, colocando el pulgar y el dedo índice en la mitad del mango del hisopo por la línea ranurada.
7. Con cuidado, introduzca el hisopo en la vagina unos 5 cm (dos pulgadas) desde la abertura vaginal y haga girar suavemente el hisopo durante 10 a 30 segundos. Asegúrese de que el hisopo toque las paredes de la vagina para que absorba la humedad.
8. Retire con cuidado el hisopo y siga sosteniéndolo con la mano.
9. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa rosa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert.
10. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, pida un nuevo kit de recogida.

Atención Si se derrama el contenido del tubo sobre la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Si le salpica el contenido del tubo en los ojos, enjuague inmediatamente los ojos con agua. Notifique a su médico, personal de enfermería o profesional sanitario si aparece irritación. Si se derrama el contenido del tubo, su prueba puede invalidarse. No ingiera el contenido del tubo.

11. Coloque inmediatamente el hisopo de recogida de muestras dentro del tubo de reactivo de transporte.
12. Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida. Rompa con cuidado el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada y deseche la parte superior del mango del hisopo. Si es necesario, gire con cuidado

el mango del hisopo para terminar de romperlo. Tenga cuidado para evitar que el contenido salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.

13. Vuelva a colocar la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos y ajústela bien.
14. Devuelva el tubo según las instrucciones de su médico, enfermera o profesional sanitario para que lleve a cabo los pasos siguientes.

11.2 Pasos a realizar por el profesional sanitario

1. Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
2. Etiquete el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario.
3. Transporte y conserve las muestras de hisopos en el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert en las condiciones indicadas en la Tabla 1 para la prueba Xpert CT/NG o Xpert TV (como corresponda).

11.3 Recogida de muestra con hisopo endocervical por parte del médico

Precaución NO exponga el hisopo al reactivo de transporte de hisopos Xpert antes de la recogida.

1. Abra el Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
2. Antes de recoger la muestra endocervical con el Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, quite el exceso de mucosidad del orificio cervical y las mucosas de alrededor con el hisopo de limpieza grande envuelto individualmente. Abra parcialmente el envoltorio del hisopo de limpieza y retire el hisopo. Limpie el orificio cervical y las mucosas de alrededor, luego deseche el hisopo.

Nota Si va a recoger varias muestras, el exceso de mucosidad solo debe quitarse una vez.

3. Abra el paquete que contiene el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert con tapa rosa y el hisopo de recogida envuelto individualmente. Deje el tubo a un lado antes de proceder.
4. Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio.
5. Retire el hisopo con cuidado de no tocar la punta ni apoyarlo en ningún lado. Si toca la punta suave o el hisopo toca alguna superficie o se cae, use un nuevo Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
6. Introduzca el hisopo de recogida en el canal endocervical.
7. Gire suavemente el hisopo en dirección de las agujas del reloj durante 10 a 30 segundos dentro del canal endocervical para garantizar que la muestra sea adecuada.
8. Retírelo con cuidado.
9. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert.
10. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, use un nuevo kit de recogida.

Atención Si se derrama el contenido del tubo sobre la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Si le salpica el contenido del tubo en los ojos, enjuague inmediatamente los ojos con agua.

11. Coloque inmediatamente el hisopo dentro del tubo de reactivo de transporte.
12. Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida. Rompa con cuidado el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada y deseche la porción superior del mango del hisopo; tenga cuidado para evitar salpicar el contenido. En caso de exposición, lave con agua y jabón.
13. Vuelva a colocar la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos y ajústela bien.
14. Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
15. Etiquete el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario. Transporte y conserve las muestras de hisopos en el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert en las condiciones indicadas en el apartado 9.

12 Bibliografía

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

13 Asistencia técnica

Antes de ponerse en contacto con nosotros

Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:

- Nombre del producto
- Número de lote

Estados Unidos













Teléfono: + 1 888 838 3222 Correo electrónico: techsupport@cepheid.com





Francia

Teléfono: + 33 563 825 319 Correo electrónico: support@cepheideurope.com

La información de contacto de todas las oficinas del servicio técnico de Cepheid está disponible en nuestro sitio web: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Marca CE: conformidad europea
	<i>Producto sanitario para diagnóstico in vitro</i>
	Contiene cantidad suficiente para <i>n</i> pruebas
	Esterilizado con óxido de etileno
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No reutilizar
	Fabricante
	Límites de temperatura
	Código de lote
	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso

Símbolo	Significado
	Fecha de caducidad
	Riesgos biológicos
	Para uso exclusivo con receta.
	Manipular con cuidado



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Información de los importadores para la UE/Suiza

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

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

15 Historial de revisiones

Descripción de los cambios: 302-6826 Rev A.

Propósito: Cumplir con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 y otras actualizaciones aplicables.

Apartado	Descripción del cambio
3	Se añadió el propósito previsto y el usuario/entorno previsto según los requisitos sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR). También se han realizado pequeñas actualizaciones de contenido en este apartado.
Página de contenido legal	Se ha añadido una página de marcas comerciales, patentes y declaración de derechos de autor.
En todo el documento	Las apariciones de «ensayo» utilizado como nombre de marca han cambiado a «prueba».
9	Se ha actualizado la estabilidad de la muestra.

Apartado	Descripción del cambio
11.3	Se ha eliminado una tabla.
13	Se ha añadido el apartado de Asistencia técnica.
14	Se ha añadido la información de los importadores para la UE y Suiza.
15.	Se ha añadido el apartado de Historial de revisiones.