

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Kasutusjuhend

IVD CE

Kaubamärke, patente ja autoriõigusi puudutavad avaldused

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[®], Cepheidi logo, GeneXpert[®] ja Xpert[®] on Cepheidi USA-s ja teistes maades registreeritud kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad vastavatele omanikele.

TOOTE OSTMISEL SAAB OSTJA LOOVUTAMATU ÕIGUSE SEDA TOODET KASUTADA VASTAVALT KÄESOLEVALE KASUTUSJUHENDILE. OSTJA EI SAA OTSESELT, KAUDSELT EGA ESTOPPELI DOKTRIINI KOHASELT ÜHTEGI MUUD ÕIGUST. LISAKS SELLELE EI SAA OSTJA MINGEID ÕIGUSI TOOTE EDASIMÜÜGIKS.

© 2015–2022 Cepheid.

Muudatuste kirjeldust vt Jaotis 15, Redaktsiooniajalugu.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

In vitro diagnostiline meditsiiniseade



1 Kaubanduslik nimetus

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Levinud või tavapärane nimetus

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Kavandatud kasutus

3.1 Sihtotstarve

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit on mõeldud Chlamydia trachomatis'e, Neisseria gonorrhoeae ja Trichomonas vaginalis'e DNA kogumiseks, hoiustamiseks ja transportimiseks endotservikaalsetest kaapeproovidest (kliinitsisti kogutud) ja patsientide kogutud vaginaalsest kaapeproovidest (kogutud kliinilises keskkonnas) sümptomaatilistelt ja asümptomaatilistelt naistelt enne analüüsi testiga Xpert CT/NG või testiga Xpert TV.

3.2 Sihtkasutaja/-keskkond

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit on mõeldud kasutamiseks koolitatud kasutajatele.

4 Kokkuvõte ja selgitus

Vt testi Xpert CT/NG või testi Xpert TV (vastavalt sobivusele) kasutusjuhendit.

5 Protseduuri põhimõtted

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit võimaldab proovide hoiustamiseks ja transportimiseks kasutada pikema aja- ja temperatuuritingimusi, kui testitakse Chlamydia trachomatis'e, Neisseria gonorrhoeae ja Trichomonas vaginalis'e esinemist vaginaalsetes/endotservikaalsetes kaapeproovides, kasutades Cepheidi testi Xpert CT/NG või testi Xpert TV (vastavalt sobivusele).

Vaginaalsed- ja endotservikaalsed proovid kogutakse patsientidelt, kasutades proovide kogumiskomplekti kuuluvaid flokeeritud tampoone. Tampoonid murtakse transpordireagendi katsutitesse, et elueerida organismid ja stabiliseerida DNA. Seejärel transporditakse kaapeproovid laborisse testimiseks instrumendisüsteemidega GeneXpert.

6 Reagendid

6.1 Komplekti kuuluvad materjalid

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

Iga komplekt sisaldab suletud pakendit, mis sisaldab:

- 1 eraldi pakitud steriilset suurt puhastustampooni
- 1 pakend sisaldab:
 - 1 Xperti tamponi transpordireagenti sisaldavat katsutit (roosa kork)
 - 1 eraldi pakitud steriilne flokeeritud kogumistampooni
- juhiseid patsiendi kogutud tupe kaabete kogumiseks (kogus 50)
- juhiseid endotservikaalsete kaapeproovide võtmiseks (kogus: 1)

6.2 Vajalikud materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Ühekordselt kasutatavad kindad
- Kleebisildid või proovi identifitseerimise teave

7 Kasutamiseks sobivad tampooniproovid

Allolevas tabelis 1 on toodud kaapeproovide tüübid ja analüüsi sihtmärgid, mis on sobivad kasutamiseks testiga Xpert CT/NG ja testiga Xpert TV.

Tabel 1. Kaapeproovi tüüp

Xperti test	Testi sihtmärk	Klinitsisti poolt kogutud endotservikaalne kaapeproov	Patsiendi poolt kogutud vaginaalne kaapeproov
Test Xpert CT/NG	Chlamydia, Trachomatis ja Neisseria gonorrhoeae	Jah	Jah
Test Xpert TV	Trichomonas vaginalis	Jah	Jah

8 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kasutamiseks ainult retsepti alusel.
- Käideldge kõiki bioloogilisi proove ja ka kasutatud kassette nii, nagu need oleksid võimalikud nakkuslike materjalide levitajad. Kuna sageli pole võimalik teada, milline proov võib olla nakkuslik, tuleb kõiki bioloogilisi proove käidelda standardseid ettevaatusabinõusid järgides. Proovide käitlemise suunised on saadaval USA-s asutuses Center for Disease Control and Prevention ning Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Vältige proovide käsitlemist ajal ristsaastumist.
- Ärge kasutage komplekti, kui see on avatud või kahjustatud.
- Mahavalgunud või lekkivad transpordireagentkatsutid tuleb ära visata ja neid ei tohi kasutada.
- Kasutage seda kogumiskomplekti ainult testiga Xpert CT/NG või testiga Xpert TV.
- Kemikaalidega töötamisel ja bioloogiliste proovide käsitlemisel järgige oma asutuse ohutusprotseduure.
- Testidega Xpert CT/NG testitud vaginaalsete/endotservikaalsete proovide puhul võib vere (>1 mahuprotsendi) või mutsiini (>0,8% (mass/maht)) juuresolekul täheldada analüüsi häireid.
- Testiga Xpert TV testitud vaginaalsete/endotservikaalsete proovide puhul võib vere (>60 mahuprotsendi) juuresolekul täheldada analüüsi häireid.

9 Komplekti hoiustamisnõuded

Hoiustage Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit-i temperatuuril 2 °C – 30 °C.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit-i võib hoida temperatuuril 2 °C – 30 °C kuni 36 kuud (vt aegumiskuupäeva).

Tähtis Ärge kasutage pärast aegumistähtpäeva, mis on selgelt trükitud väliskarbi märgistusele.

9.1 Proovi stabiilsus

Vt testi Xpert CT/NG või testi Xpert TV (vastavalt sobivusele) kasutusjuhendit.

10 Piirangud

Kasutage seda kogumiskomplekti ainult testiga Xpert CT/NG või testiga Xpert TV.

11 Proovide kogumine ja käitlemine

11.1 Patsiendi poolt kogutud vaginaalsete kaapeproovide kogumine

Ettevaatust ÄRGE viige tampooni enne kogumist Xpert tampooni transpordireagendiga kokku.

Ettevaatust Enne alustamist peske käed.

Märkus Kui teil on selle protseduuri kohta küsimusi, pidage nõu oma arsti, õe või hooldajaga.

1. Uurimisruumi või tualettruumi privaatsuses riietuge lahti vööst allapoole. Asetage end mugavalt, et kogumise ajal tasakaalu säilitada.
2. Avage välimine kooritav ümbris (mis sisaldab kahepakendilist komplekti) ja tuvastage suurem puhastustampoon ning visake see ära.
3. Avage pakend, mis sisaldab roosa kaanega Xpert tampooni transpordireagendi katsuti ja eraldi pakitud kogumistampooni. Enne proovi kogumise alustamist asetage katsuti kõrvale.
4. Avage kogumistampooni ümbris, koorides lahti ümbrise ülaosa.
5. Eemaldage tampoon, jälgides, et te ei puudutaks selle otsa ega asetaks seda maha. Kui puudutate pehmet otsa, panete tampooni maha või tampoon kukub maha, võtke uus kogumiskomplekt.
6. Hoidke tampooni käes, asetades põidla ja nimetissõrme tampooni varre keskele üle poolitusjoone.
7. Sisestage tampoon ettevaatlikult oma tuppe umbes 5 cm (kaks tolli) tupeavast sissepoole ja pöörake tampooni ettevaatlikult 10–30 sekundit. Veenduge, et tampoon puudutaks tupe seinu, nii et tampoon imab niiskust.
8. Tõmmake tampoon ettevaatlikult välja ja hoidke seda jätkuvalt käes.
9. Hoides tampooni samas käes, keerake Xpert tampooni transpordireagendi katsutilt roosa kork maha.
10. Ärge valage katsuti sisu maha. Kui katsuti sisu loksus maha, kasutage uut kogumiskomplekti.

Hoiatus Kui katsuti sisu satub nahale, peske kahjustatud piirkonda seebi ja veega. Kui katsuti sisu satub silma, loputage silmi koheselt veega. Kui ärritus tekib, teavitage oma arsti, õde või hooldajat. Kui katsuti sisu maha valgub, võib teie testi tulemus muutuda kehtetuks. Mitte võtta seespidiselt.

11. Asetage proovi kogumistampoon koheselt transpordireagendi katsutisse.
12. Tuvastage kogumistampooni varre poolitusjoon. Murdke tampooni vars ettevaatlikult vastu katsuti külge poolitusjoone juures ja visake ära tampooni varre ülemine osa. Vajadusel pöörake õrnalt tampoonivart, et purunemine lõpule viia. Olge ettevaatlik, et vältida sisu pritsimist nahale. Kokkupuute korral peske seebi ja veega.
13. Sulgege tampooni transpordireagendi katsuti uuesti korgiga ja keerake kork kindlalt kinni.
14. Järgmiste sammude lõpuleviimiseks tagastage katsuti vastavalt arsti, õe või hooldaja juhistelet.

11.2 Hooldaja toimingud

1. Pöörake või raputage katsutit õrnalt 3–4 korda, et materjal tampoonilt elueerida. Vältida vahutamist.
2. Märgistage transpordikatsuti proovi identifitseerimise teabega, sh kogumise kuupäevaga (vastavalt nõuetele).
3. Transportige ja hoiustage kaapeproovid Xpert tampooni transpordireagendi katsutis vastavalt tingimustele, mis on näidatud tabelis 1 testide Xpert CT/NG või Xpert TV jaoks (vastavalt sobivusele).

11.3 Klinitsisti poolt kogutud endotservikaalsete kaapeproovide kogumine

Ettevaatust ÄRGE viige tampooni enne kogumist Xpert tampooni transpordireagendiga kokku.

1. Avage Xpert Vaginal/Endocervical Specimen collection kit.
2. Enne endotservikaalse proovi võtmist Xpert Vaginal/Endocervical Specimen collection kit-ga, eemaldage liigne lima emakakaela suudmest ja ümbritsevatelt limaskestadelt, kasutades suurt eraldi pakitud puhastustampooni. Koorige puhastustampooni ümbris osaliselt lahti ja eemaldage tampoon. Puhastage emakakaela suue ja ümbritsev limaskest ning visake tampoon ära.

Märkus Kui kogute mitu proovi, tuleb liigne lima eemaldada ainult üks kord.

3. Avage pakend, mis sisaldab roosa kaanega Xpert tampooni transpordireagendi katsutit ja eraldi pakitud kogumistampooni. Enne jätkamist pange katsuti kõrvale.
4. Avage kogumistampooni ümbris, koorides lahti ümbrise ülaosa.
5. Eemaldage tampoon, jälgides, et te ei puudutaks selle otsa ega asetaks seda maha. Kui puudutate pehmet otsa, panete tampooni maha või tampoon kukub maha, kasutage uut Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit-i.
6. Sisestage kogumistampoon endotservikaalsesse kanalisse.
7. Pöörake tampooni ettevaatlikult päripäeva 10–30 sekundit endotservikaalses kanalis, et tagada piisav proovide võtmine.
8. Tõmmake tampoon ettevaatlikult välja.
9. Hoides tampooni samas käes, keerake Xpert tampooni transpordireagendi katsutilt kork maha.
10. Ärge valage katsuti sisu maha. Kui katsuti sisu loksus maha, kasutage uut kogumiskomplekti.

Hoiatus Kui katsuti sisu satub nahale, peske kahjustatud piirkonda seebi ja veega. Kui katsuti sisu satub silma, loputage silmi koheselt veega.

11. Asetage tampoon koheselt transpordireagendi katsutisse.
12. Tuvastage kogumistampooni varre poolitusjoon. Murdke tampooni vars ettevaatlikult vastu katsuti külge poolitusjoone juures ja visake ära tampooni varre ülemine osa; olge ettevaatlik, et vältida sisu pritsimist. Kokkupuute korral peske seebi ja veega.
13. Sulgege tampooni transpordireagendi katsuti uuesti korgiga ja keerake kork kindlalt kinni.
14. Pöörake või raputage katsutit õrnalt 3–4 korda, et materjal tampoonilt elueerida. Vältida vahutamist.
15. Märgistage transpordikatsuti proovi identifitseerimise teabega, sh kogumise kuupäevaga (vastavalt nõuetele). Transportige ja hoidke kaapeproove Xpert tampooni transpordireagendi katsutis vastavalt jaotises 9 näidatud tingimustele.

12 Viited

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (vt viimast väljaannet). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (lähtuda uusimast redaktsioonist).

13 Tehniline abi

Enne kui võtate meiega ühendust

Enne Cepheidi tehnilise toe poole pöördumist koguge järgmine teave.

- Toote nimetus
- Partii number

USA
















Tel: + 1 888 838 3222 E-post: techsupport@cepheid.com


Prantsusmaa

Tel: + 33 563 825 319 E-post: support@cepheideurope.com

Kõigi Cepheidi tehnilise toe kontorite kontaktandmed on saadaval meie veebisaidil: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Sümbolite tabel

Sümbol	Tähendus
	Katalooginumber
	CE-märgis – vastavus Euroopa nõuetele
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Sisaldab piisavalt <i>n</i> testi jaoks
	Steriliseeriti etüleenoksiidiga
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Korduvalt mitte kasutada
	Tootja
	Temperatuuripiirang
	Partii kood
	Ettevaatust!
	Juhinduge kasutusjuhendist
	Aegumiskuupäev
	Bioloogilised ohud
	Kasutamiseks ainult retsepti alusel.

Sümbol	Tähendus
	Käsitseta ettevaatlikult



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Importijate andmed EL-i ja Šveitsi jaoks

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

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

15 Redaktsioonijalugu

Muudatuste kirjeldus: 302-6826 Red A.

Eesmärk: Vastavusse viimiseks määruse (EL) 2017/746 nõuetega teiste asjakohaste värskendustega.

Jaotis	Muudatuse kirjeldus
3	Lisati sihtotstarve, kavandatud kasutaja/keskkond vastavalt IVDR nõuetele. Samuti on selles jaotises tehtud väiksemaid sisu uuendusi.
Juriidiline lk	Lisati kaubamärgi, patentide ja autoriõiguse avalduse lehekülg.
Kogu ulatuses	Iga kord kui "assay" kaubamärgina kasutati muudeti sõna „testiks“ (test).
9	Uuendati proovi stabiilsust.
11.3	Tabel eemaldati.
13	Lisati Tehnilise abi jaotis.
14	Lisati importijate andmed EL-i ja Šveitsi jaoks.
15	Lisati redaktsioonijaloo jaotis.