

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Käyttöohjeet

IVD **CE**

Tavaramerkki, patentit ja tekijänoikeuslausekkeet

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-logo, GeneXpert[®] ja Xpert[®] ovat Cepheidin tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

TÄMÄN TUOTTEEN HANKINTA VÄLITTÄÄ OSTAJALLE EI SIIRRETTÄVISSÄ OLEVAN OIKEUDEN KÄYTTÄÄ SITÄ NÄIDEN KÄYTTÖOHJEIDEN MUKAAN. MITÄÄN MUITA OIKEUKSIA EI MYÖNNETÄ SUORAAN, EPÄSUORASTI TAI ESTOPPEL-PERIAATTEEN MUKAAN. TÄMÄN LISÄKSI TÄMÄN TUOTTEEN HANKINNAN YHTEYDESSÄ EI MYÖNNETÄ MITÄÄN UDELLEENMYyntioikeuksia.

© 2015–2022 Cepheid.

See Osa 15, Revision History for a description of changes.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite



1 Patentoitu nimi

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Yleinen tai tavallinen nimi

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Käyttötarkoitus

3.1 Käyttötarkoitus

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit on tarkoitettu Chlamydia trachomatis-, Neisseria gonorrhoeae- ja Trichomonas vaginalis -patogeenien DNA:ta sisältävien, oireellisilta tai oireettomilta naisilta otettujen endoservikaalitikkunäytteiden (kliinikon ottamana) ja potilaan ottamien vaginatikkunäytteiden (kliinisessä ympäristössä otettuina) ottoon, säilytykseen ja kuljetukseen ennen analysointia Xpert CT/NG -testillä tai Xpert TV -testillä.

3.2 Kohdekäyttäjä/ympäristö

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit on tarkoitettu koulutettujen käyttäjien käyttöön.

4 Yhteenveto ja selitys

Katso Xpert CT/NG -testin tai Xpert TV -testin käyttöohje (tapauksen mukaan).

5 Toimenpiteen periaate

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit mahdollistaa näytteiden varastoinnin ja kuljetuksen laajennetuissa aika- ja lämpötilarajoissa, kun testataan Chlamydia trachomatis-, Neisseria gonorrhoeae- ja Trichomonas vaginalis -patogeenien läsnäoloa vagina- ja endoservikaalitikkunäytteissä Cepheidin Xpert CT/NG -testillä tai Xpert TV -testillä (tapauksen mukaan).

Vagina- ja endoservikaalinäytteet otetaan potilailta käyttäen näytteenottopakkausten mukana toimitettavia nukkatikkuja. Näytetikut katkaistaan kuljetusreagenssiputkiin organismien uuttamiseksi ja DNA:n stabiloimiseksi. Tämän jälkeen tikkunäytteet kuljetetaan laboratorioon, jossa ne testataan GeneXpert-laitteistolla.

6 Reagenssit

6.1 Toimitetut materiaalit

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

Jokainen pakkaus sisältää sinetöidyn pakkauksen, jossa on:

- 1 yksittäispakattu steriili puhdistustikku (suuri tikku)
- 1 pakkaus, joka sisältää:
 - 1 putki, jossa on Xpert-näytteenkuljetusreagenssi (vaaleanpunainen korkki)
 - 1 yksittäispakattu steriili nukattu näytteenottotikku
- Ohjeet potilaan suorittamalle vaginatikkunäytteen otolle (50 kappaletta)
- Ohjeet endoservikaalitikkunäytteiden otolle (1 kappale)

6.2 Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta

- Kertakäyttökäsineet
- Tarraetikettejä tai näytteen tunnistustiedot

7 Käytettäviksi soveltuvat tikkunäytteet

Alapuolella oleva Taulukko 1 luettelee tikkunäytetyypit ja määrittymisen kohteet, jotka soveltuvat käytettäväksi Xpert CT/NG -testin ja Xpert TV -testin kanssa.

Taulukko 1. Tikkunäytetyypit

Xpert-testi	Testattava kohde	Kliinikon ottama endoservikaalitikkunäyte	Potilaan ottama vaginatikkunäyte
Xpert CT/NG -testi	Chlamydia trachomatis ja Neisseria gonorrhoeae	Kyllä	Kyllä
Xpert TV -testi	Trichomonas vaginalis	Kyllä	Kyllä

8 Varoitukset ja varotoimet

- Vain lääkemääräyksellä.
- Kaikkia biologisia näytteitä käytetyt kasetit mukaan lukien on käsiteltävä tartuntavaarallisina aineina. Koska on usein mahdotonta tietää, mitkä näytteet ovat tartuntavaarallisia, kaikkia biologisia näytteitä on käsiteltävä vakiovarotoimenpiteitä noudattaen. Näytteiden käsittelyohjeistus on saatavana Yhdysvaltain taudintorjunta- ja ehkäisykeskuksista (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) ja CLSI-instituutista (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{1,2}
- Vältä näytteenkäsittelyvaiheiden aikana ristikontaminaatiota.
- Älä käytä avattua tai rikkinäistä pakkausta.
- Lääkkyneet tai vuotaneet kuljetusreagenssiputket on hävitettävä, eikä niitä saa käyttää.
- Käytä tätä näytteenottopakkausta ainoastaan Xpert CT/NG -testin tai Xpert TV -testin kanssa.
- Kemikaalien kanssa työskennellessä ja biologisia näytteitä käsitellessä on noudatettava laitoksen turvallisuustoimenpiteitä.
- Xpert CT/NG -testeillä tutkittujen vagina-/endoservikaalinäytteiden suhteen määrittymisen interferenssi voidaan havaita, jos näytteessä on verta (>1 % v/v) tai musiinia (>0,8 % w/v).
- Xpert TV -testillä tutkittujen vagina-/endoservikaalinäytteiden suhteen määrittymisen interferenssi voidaan havaita, jos näytteessä on verta (>60 % v/v).

9 Pakkauksen varastoinnin vaatimukset

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit on varastoitava 2–30 °C:n lämpötilassa.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit voidaan varastoida 2–30 °C:n lämpötilassa korkeintaan 36 kuukauden ajan (tarkista viimeinen käyttöpäivä).

Tärkeää Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka on merkitty selkeästi ulkopakkauksen etikettiin.

9.1 Näytteiden stabiilius

Katso Xpert CT/NG -testin tai Xpert TV -testin käyttöohje (tapauksen mukaan).

10 Rajoitukset

Käytä tätä näytteenottopakkausta ainoastaan Xpert CT/NG -testin tai Xpert TV -testin kanssa.

11 Näytteen ottaminen ja käsittely

11.1 Potilaan suorittama vaginatikkunäytteen otto

Huomio Näytetikku EI saa joutua kosketuksiin Xpert-näytteenkuljetusreagenssin kanssa ennen näytteenottoa.

Huomio Pese kätesi ennen aloittamista.

Huomautus Jos sinulla on kysyttävää tästä toimenpiteestä, kysy hoidostasi vastaavalta lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai hoitopalvelun tuottajalta.

1. Riisuudu vyötäröltä alaspäin tutkimuhuoneessa tai WC:ssä, jossa yksityisyytesi on suojattu. Asetu sellaiseen asentoon, jossa tunnet olosi mukavaksi ja pystyt säilyttämään tasapainosi näytteenoton aikana.
2. Avaa ulompi kuoripakkaus (joka sisältää kaksiosaisen näytteenottopakkauksen), etsi puhdistustikku (suurempi tikku) ja hävitä se.
3. Avaa pakkaus, joka sisältää Xpert-näytteenkuljetusreagenssiputken (vaaleanpunainen korkki) ja yksittäispakatun näytteenottotikun. Aseta putki syrjään ennen näytteenoton aloittamista.
4. Avaa näytteenottotikun kääre repäisemällä kääreen yläosa auki.
5. Vedä tikku ulos kääreestä varoen koskemasta sen kärkeä ja laskemasta sitä pöydälle. Jos tikun pehmeä kärki koskee mihinkään, tikku lasketaan pöydälle tai pudotetaan, pyydä uusi näytteenottopakkaus.
6. Pidä tikkua kädessäsi siten, että peukalosi ja etusormesi ovat tikun varren keskikohdassa katkaisuviivan molemmin puolin.
7. Työnnä näytetikku varovasti vaginaasi noin 5 cm (kahden tuuman) syvyyteen vaginan suulta ja pyöritä tikkua varovasti 10–30 sekunnin ajan. Varmista, että näytetikku koskettaa vaginan seinämiä, jotta näytetikkuun imeytyy kosteutta.
8. Vedä näytetikku varovasti ulos ja pidä sitä edelleen kädessäsi.
9. Avaa Xpert-näytteenkuljetusreagenssiputken vaaleanpunainen korkki pidellen samalla näytetikku samassa kädessä.
10. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, pyydä uusi näytteenottopakkaus.

Varoitus Jos putken sisältöä pääsee läikkymään ihollesi, pese altistunut alue vedellä ja saippualla. Jos putken sisältöä roiskuu silmiisi, huuhtelee välittömästi silmäsi vedellä. Ilmoita hoidostasi vastaavalle lääkärille, sairaanhoitajalle tai hoitopalvelun tuottajalle, jos ilmenee ärsytystä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, testitulos saattaa mitätöityä. Ei saa käyttää sisäisesti.

11. Aseta näytteenottotikku välittömästi kuljetusreagenssiputkeen.
12. Etsi näytteenottotikun varresta katkaisuviiva. Katkaise näytetikun varsi varovasti putken seinää vasten katkaisuviivan kohdalta ja hävitä näytetikun varren yläosa. Tarvittaessa pyöritä varovasti näytetikun vartta, jotta se katkeaa kokonaan. Vältä roiskuttamasta sisältöä iholle. Pese altistumisen tapahduttua vedellä ja saippualla.
13. Sulje näytteenkuljetusreagenssiputkin korkki uudelleen kiertämällä se tiukasti kiinni.

14. Palauta putki hoidostasi vastaavan lääkärin, sairaanhoitajan tai hoitopalvelun tuottajan ohjeistamalla tavalla seuraavien vaiheiden suorittamiseksi.

11.2 Hoitajan suorittaman näytteenoton vaiheet

1. Käännä putkea ylösalaisin tai ravitele sitä varovasti 3–4 kertaa näytemateriaalin uuttamiseksi näytetikusta. Älä päästä näytettä vaahtoamaan.
2. Merkitse kuljetusputki vaadituilla näytetunnistiedoilla mukaan lukien näytteenottopäivä.
3. Kuljeta ja varastoi tikkunäytteet Xpert-näytteenkuljetusreagenssипutkessa noudattaen Taulukossa 1 Xpert CT/NG -testille tai Xpert TV -testille (tapauksen mukaan) määritellyjä olosuhteita.

11.3 Kliinikon suorittama endoservikaalitikkunäytteen otto

Huomio Näytetikku EI saa joutua kosketuksiin Xpert-näytteenkuljetusreagenssin kanssa ennen näytteenottoa.

1. Avaa Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
2. Ennen kuin otat endoservikaalinäytteen käyttäen Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit -pakkausta, poista ylimääräinen lima kohdunkaulan ostiumista ja sitä ympäröivältä limakalvolta käyttäen suurta yksittäispakattua puhdistustikkua. Avaa puhdistustikun kääre osittain ja vedä tikku ulos. Puhdista kohdunkaulan ostium ja sitä ympäröivä limakalvo. Hävitä käytetty tikku.

Huomautus Jos otetaan useampia näytteitä, ylimääräistä limaa ei tarvitse poistaa uudelleen.

3. Avaa pakkaus, joka sisältää Xpert-näytteenkuljetusreagenssипutken (vaaleanpunainen korkki) ja yksittäispakattun näytteenottotikun. Aseta putki syrjään ennen seuraavaa vaihetta.
4. Avaa näytteenottotikun kääre repäisemällä kääreen yläosa auki.
5. Vedä tikku ulos kääreestä varoen koskemasta sen kärkeä ja laskemasta sitä pöydälle. Jos tikun pehmeä kärki koskee mihinkään, tikku lasketaan pöydälle tai pudotetaan, käytä uutta Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit -pakkausta.
6. Työnnä näytteenottotikku kohdunkaulakanavaan.
7. Pyöritä tikkua varovasti myötäpäivään 10–30 sekunnin ajan, jotta näytettä saadaan riittävästi.
8. Vedä näytetikku varovasti ulos.
9. Avaa Xpert-näytteenkuljetusreagenssипutken korkki pidellen samalla näytetikku samassa kädessä.
10. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta näytteenottopakkausta.

Varoitus Jos putken sisältöä pääsee läikkymään ihollesi, pese altistunut alue vedellä ja saippualla. Jos putken sisältöä roiskuu silmiisi, huuhtelee välittömästi silmäsi vedellä.

11. Työnnä näytetikku välittömästi kuljetusreagenssипutkeen.
12. Etsi näytteenottotikun varresta katkaisuviiva. Katkaise näytetikun varsi varovasti putken seinää vasten katkaisuviivan kohdalta ja hävitä näytetikun varren yläosa. Varo läikyttämästä putken sisältöä. Pese altistumisen tapahduttua vedellä ja saippualla.
13. Sulje näytteenkuljetusreagenssипutkin korkki uudelleen kiertämällä se tiukasti kiinni.
14. Käännä putkea ylösalaisin tai ravitele sitä varovasti 3–4 kertaa näytemateriaalin uuttamiseksi näytetikusta. Älä päästä näytettä vaahtoamaan.
15. Merkitse kuljetusputki vaadituilla näytetunnistiedoilla mukaan lukien näytteenottopäivä. Kuljeta ja varastoi tikkunäytteet Xpert-näytteenkuljetusreagenssипutkessa noudattaen osassa 9 määritellyjä olosuhteita.

12 Viitteet

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

13 Tekninen tuki

Ennen yhteydenottoa

Kerää seuraavat tiedot ennen yhteydenottoa Cepheidin tekniseen tukeen:

- tuotteen nimi
- eränumero

Yhdysvallat
















Puhelin: + 1 888 838 3222 Sähköposti: techsupport@cepheid.com


Ranska

Puhelin: + 33 563 825 319 Sähköposti: support@cepheideurope.com

Kaikkien Cepheidin teknisen tuen toimipaikkojen yhteystiedot ovat saatavana verkkosivustollamme: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Symbolien taulukko

Symboli	Merkitys
	Luettelonumero
	CE-merkintä – Vaatimustenmukaisuus Euroopan talousalueella
	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
	Sisältö riittää <i>n</i> testiin
	Steriloitu eteenioksidilla
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Valmistaja
	Lämpötilarajoitus
	Eräkoodi
	Huomio
	Lue käyttöohjeet
	Viimeinen käyttöpäivä
	Biologiset riskit
	Vain lääkemääräyksellä.

Symboli	Merkitys
	Käsiteltävä varoen



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Tiedot tuojista EU:ssa/Sveitsissä

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

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

15 Versiohistoria

Muutosten kuvaus: 302-6826 versio A.

Tarkoitus: Noudattaa Euroopan parlamentin ja neuvoston (EU) asetuksen 2017/746 mukaisia vaatimuksia ja muita soveltuvia päivityksiä.

Osa	Muutoksen kuvaus
3	Lisätty käyttötarkoitus, tarkoitettu käyttäjä/ympäristö IVDR-vaatimusten mukaan. Myös tähän osaan on tehty vähäisiä sisältöpäivityksiä.
Oikeudellisten tietojen sivu	Lisätty tavaramerkkiä, patenteja ja tekijänoikeutta koskevien lausekkeiden sivu.
Koko asiakirjassa	Tuotenimessä käytetty "määritys" muutettu muotoon "testi".
9	Päivitetty näytteen stabiilius.
11.3	Taulukko poistettu.
13	Lisätty Tekninen tuki -osa.
14	Lisätty tiedot maahantuojista EU:ssa ja Sveitsissä.
15	Lisätty versiohistoriaosa.