

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Upute za upotrebu

IVD **CE**

Izjave o zaštitnom znaku, patentima i vlasničkim pravima

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[®], logotip Cepheid, GeneXpert[®] i Xpert[®] zaštitni su znakovi društva Cepheid, registriranog u SAD-u i drugim državama.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih odnosnih vlasnika.

KUPNJOM OVOG PROIZVODA KUPCU SE DODJELJUJE NEPRENOSIVO PRAVO NA NJEGOVU UPOTREBU U SKLADU S OVIM UPUTAMA ZA UPOTREBU. NIKAKVA SE DRUGA PRAVA NE DODJELJUJU IZRIČITO, IMPLICITNO ILI PREKLIZIJOM. NADALJE, KUPNJOM OVOG PROIZVODA NE DODJELJUJU SE NIKAKVA PRAVA NA PREPRODAJU.

© 2015–2022 Cepheid.

Pogledajte Odjeljak 15, Povijest revizija, za opis promjena.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



1 Zaštićeni naziv

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Uobičajeni ili ustaljeni naziv

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Predviđena svrha

3.1 Namjena

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit predviđen je za prikupljanje, očuvanje i prijevoz DNK bakterija *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* i *Trichomonas vaginalis* u uzorcima endocervikalnog brisa (koje je prikupio liječnik) i uzorcima vaginalnog brisa koje je prikupio bolesnik (prikupljeni u kliničkom okruženju) od simptomatskih i asimptomatskih žena prije analize testom Xpert CT/NG ili Xpert TV.

3.2 Predviđeni korisnik/okruženje

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit trebaju upotrebljavati obučeni korisnici.

4 Sažetak i objašnjenje

Proučite upute za upotrebu za test Xpert CT/NG ili test Xpert TV (prema potrebi).

5 Načela postupka

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit omogućuje produljen raspon vremenskih i temperaturnih uvjeta za čuvanje i prijevoz uzorka kada se testira na prisutnost bakterija *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* i *Trichomonas vaginalis* u uzorcima vaginalnog i endocervikalnog brisa pomoću testa Cepheid Xpert CT/NG ili testa Xpert TV (prema potrebi).

Vaginalni i endocervikalni uzorci prikupljaju se od bolesnika pomoću štapića s pamučnim jastučićem koji je uključen u komplet za prikupljanje uzorka. Štapići se lomljenjem umeću u epruvete s reagensom za transport radi eluiranja organizama i stabilizacije DNK. Uzorci brisa zatim se prevoze u laboratorij radi testiranja na sustavima instrumenta GeneXpert.

6 Reagensi

6.1 Isporučeni materijali

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

Svaki komplet sadržava zatvoreno pakiranje koje sadržava:

- 1 pojedinačno omotani sterilni veliki štapić za čišćenje
- 1 pakiranje sadržava:
 - 1 epruvetu koja sadržava reagens za transport brisa Xpert (s ružičastim čepom)
 - 1 pojedinačno omotani sterilni štapić s pamučnim jastučićem za prikupljanje
- Upute za prikupljanje vaginalnih brisova koje je prikupio bolesnik (količina 50)
- Upute za prikupljanje endocervikalnih brisova (količina: 1)

6.2 Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Jednokratne rukavice
- Naljepnice ili oznake za identifikaciju uzorka

7 Uzorci brisa prikladni za upotrebu

Tablica 1 u nastavku identificira vrste uzoraka brisa i ciljeve testa koji su prihvatljivi za upotrebu s testom Xpert CT/NG i testom Xpert TV.

Tablica 1. Vrste uzoraka brisa

Test Xpert	Testni cilj	Uzorak endocervikalnog brisa koji je prikupio liječnik	Uzorak vaginalnog brisa koji je prikupio bolesnik
Test Xpert CT/NG	Chlamydia, Trachomatis i Neisseria gonorrhoeae	Da	Da
Test Xpert TV	Trichomonas vaginalis	Da	Da

8 Upozorenja i mjere opreza

- Samo na recept.
- Sa svim biološkim uzorcima, uključujući iskorištene uloške, postupajte kao da mogu prenijeti uzročnike zaraznih bolesti. Budući da često nije moguće znati koji bi biološki uzorci mogli biti zarazni, sa svim biološkim uzorcima treba postupati primjenjujući standardne mjere opreza. Smjernice za rukovanje uzorcima dostupne su u Centrima za kontrolu i prevenciju bolesti i Institutu za kliničke i laboratorijske standarde u SAD-u.^{1,2}
- Izbjegavajte križnu kontaminaciju tijekom koraka rukovanja uzorkom.
- Nemojte upotrebljavati komplet ako je otvoren ili oštećen.
- Prolivene epruvete za prijenos reagensa ili epruvete iz kojih curi sadržaj treba odložiti u otpad i ne smiju se upotrebljavati.
- Upotrebljavajte ovaj komplet za prikupljanje samo s testom Xpert CT/NG ili testom Xpert TV.
- Slijedite sigurnosne procedure svoje ustanove za rad s kemikalijama i rukovanje biološkim uzorcima.
- Kod vaginalnih/endocervikalnih uzoraka testiranih testovima Xpert CT/NG može se uočiti interferencija testa u prisutnosti krvi (> 1 % v/v) ili mucina (> 0,8 % w/v).
- Kod vaginalnih/endocervikalnih uzoraka testiranih testom Xpert TV može se uočiti interferencija testa u prisutnosti krvi (> 60 % v/v).

9 Zahtjevi za čuvanje kompleta

Čuvajte Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit na 2 °C – 30 °C.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit može se čuvati na 2 °C – 30 °C do 36 mjeseci (pogledajte rok valjanosti).

Važno Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti koji je jasno otisnut na etiketi na vanjskoj kutiji.

9.1 Stabilnost uzorka

Proučite upute za upotrebu za test Xpert CT/NG ili test Xpert TV (prema potrebi).

10 Ograničenja

Upotrebljavajte ovaj komplet za prikupljanje samo s testom Xpert CT/NG ili testom Xpert TV.

11 Prikupljanje uzoraka i rukovanje njima

11.1 Prikupljanje uzorka vaginalnog brisa koji je prikupio bolesnik

Oprez NEMOJTE izlagati štapić reagensu za transport brisa Xpert prije prikupljanja.

Oprez Prije početka operite ruke.

Bilješka Ako imate pitanja o ovom postupku, upitajte svojeg liječnika, medicinsku sestru ili pružatelja zdravstvene skrbi.

1. U privatnosti sobe za preglede ili zahoda skinite se od struka naniže. Zauzmite ugodan položaj kako biste zadržali ravnotežu tijekom postupka prikupljanja.
2. Otvorite vanjsko pakiranje koje se može odlijepiti (koje sadržava komplet od dva paketa) i pronađite veći štapić za čišćenje te ga odložite u otpad.
3. Otvorite pakiranje koje sadržava epruvetu s reagensom za transport brisa Xpert s ružičastim čepom i pojedinačno omotani štapić za prikupljanje. Stavite epruvetu sa strane prije početka prikupljanja uzorka.
4. Otvorite omot štapića za prikupljanje odljepljivanjem gornjeg dijela omota.
5. Izvadite štapić pazeći da ne dodirnete vrh ili ga polegnete. Ako dodirnete mekani vrh, polegnete štapić ili ga ispustite, zatražite novi komplet za prikupljanje.
6. Držite štapić u ruci, stavlajući palac i kažiprst u sredinu drške štapića preko urezane crte.
7. Pažljivo umetnite štapić u vaginu oko 5 cm (dva inča) unutar otvora vagine i nježno okrećite štapić 10 do 30 sekundi. Pobrinite se da štapić dotakne stijenke vagine kako bi apsorbirao vlagu.
8. Pažljivo izvucite štapić i nastavite ga držati u ruci.
9. Dok držite štapić u istoj ruci, odvijte ružičasti čep s epruvete s reagensom za transport brisa Xpert.
10. Nemojte prolići sadržaj epruvete. Ako prolijete sadržaj epruvete, zatražite novi komplet za prikupljanje.

Ako prolijete sadržaj epruvete po svojoj koži, isperite zahvaćeno područje sapunom i vodom. Ako vam sadržaj epruvete prsne u oči, odmah isperite oči vodom. Obavijestite svojeg liječnika, medicinsku sestru ili pružatelja zdravstvene skrbi ako dođe do iritacije. Ako prolijete sadržaj epruvete, rezultati vašeg testa mogu se poništiti. Nije za internu upotrebu.

Upozorenje

11. Odmah stavite štapić za prikupljanje uzorka u epruvetu s reagensom za transport.
12. Pronađite urezanu crtu na dršci štapića za prikupljanje. Pažljivo slomite dršku štapića o rub epruvete na urezanoj crti i odložite gornji dio drške štapića u otpad. Ako je potrebno, nježno okrećite dršku štapića kako biste dovršili lomljenje. Pripazite kako biste izbjegli prskanje sadržaja po koži. U slučaju izloženosti operite područje sapunom i vodom.
13. Vratite čep na epruvetu s reagensom za transport brisa i dobro zategnite čep.
14. Vratite epruvetu kako vam je naložio liječnik, medicinska sestra ili pružatelj zdravstvene skrbi kako biste dovršili sljedeće korake.

11.2 Koraci koje treba provesti pružatelj zdravstvene skrbi

1. Preokrenite ili nježno protresite epruvetu 3 – 4 puta da biste odvojili materijal od štapića. Izbjegavajte stvaranje pjene.
2. Označite transportnu epruvetu podacima za identifikaciju uzorka, uključujući datum prikupljanja, prema potrebi.
3. Prevozite i čuvajte uzorke brisa u epruveti s reagensom za transport brisa Xpert u skladu s uvjetima navedenima u Tablici 1 za test Xpert CT/NG ili za test Xpert TV (prema potrebi).

11.3 Prikupljanje uzorka endocervikalnog brisa koji je prikupio liječnik

Oprez NEMOJTE izlagati štapić reagensu za transport brisa Xpert prije prikupljanja.

1. Otvorite Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
2. Prije prikupljanja endocervikalnog uzorka pomoću kompleta Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit uklonite suvišnu sluz sa cervikalne kosti i okolne sluznice pomoću velikog pojedinačno omotanog štapića za čišćenje. Djelomično odlijepite omot štapića za čišćenje i izvadite štapić. Očistite cervikalnu kost i okolnu sluznicu, a zatim odložite štapić u otpad.

Bilješka Ako prikupljate više uzoraka, suvišnu sluz treba ukloniti samo jednom.

3. Otvorite pakiranje koje sadržava epruvetu s reagensom za transport brisa Xpert s ružičastim čepom i pojedinačno omotani štapić za prikupljanje. Stavite epruvetu sa strane prije nastavka.
4. Otvorite omot štapića za prikupljanje odljepljivanjem gornjeg dijela omota.
5. Izvadite štapić pazeći da ne dodirnete vrh ili ga polegnete. Ako dodirnete mekani vrh, polegnete štapić ili ga ispustite, upotrijebite novi Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
6. Umetnite štapić za prikupljanje u endocervikalni kanal.
7. Nježno okrećite štapić u smjeru kazaljke na satu 10 do 30 sekundi u endocervikalnom kanalu kako biste osigurali odgovarajuće uzorkovanje.
8. Pažljivo izvucite štapić.
9. Dok držite štapić u istoj ruci, odvijte čep s epruvete s reagensom za transport brisa Xpert.
10. Nemojte prolijevati sadržaj epruvete. Ako prolijete sadržaj epruvete, upotrijebite novi komplet za prikupljanje.

Upozorenje Ako prolijete sadržaj epruvete po svojoj koži, isperite zahvaćeno područje sapunom i vodom. Ako vam sadržaj epruvete prsne u oči, odmah isperite oči vodom.

11. Odmah stavite štapić u epruvetu s reagensom za transport.
12. Pronađite urezanu crtu na dršci štapića za prikupljanje. Pažljivo slomite dršku štapića o rub epruvete na urezanoj crti i odložite gornji dio drške štapića u otpad; pazite kako ne biste prolili sadržaj. U slučaju izloženosti operite područje sapunom i vodom.
13. Vratite čep na epruvetu s reagensom za transport brisa i dobro zategnite čep.
14. Preokrenite ili nježno protresite epruvetu 3 – 4 puta da biste odvojili materijal od štapića. Izbjegavajte stvaranje pjene.
15. Označite transportnu epruvetu podacima za identifikaciju uzorka, uključujući datum prikupljanja, prema potrebi. Prevozite i čuvajte uzorke brisa u epruveti s reagensom za transport brisa Xpert u skladu s uvjetima navedenima u odjeljku 9.

12 Reference

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

13 Tehnička pomoć

Prije nego nam se obratite

Prije nego se obratite Tehničkoj podršci društva Cepheid, prikupite sljedeće podatke:

- Naziv proizvoda
- Broj serije

Sjedinjene Države
















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


Francuska

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

Podaci o kontaktu za sve urede tvrtke Cepheid za tehničku podršku dostupni su na našoj internetskoj stranici: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tablica simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	Oznaka CE – sukladnost s europskim propisima
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Sadrži dovoljno za <i>n</i> testova
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proizvođač
	Ograničenje temperature
	Kod serije
	Oprez
	Proučite upute za upotrebu
	Rok valjanosti
	Biološki rizici
	Samo na recept.

Simbol	Značenje
	Pažljivo rukovati



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Pojedinosti o uvozniku za EU / Švicarsku

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

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

15 Povijest revizija

Opis promjena: 302-6826 Rev A.

Svrha: Za usklađivanje sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/746 i ostalim primjenjivim ažuriranjima.

Odjeljak	Opis promjene
3	Dodani odjeljci Predviđena svrha, Predviđeni korisnik/okruženje prema zahtjevima Uredbe o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR). Ujedno su provedena manja ažuriranja sadržaja u ovom odjeljku.
Cijeli dokument	Slučajevi riječi „assay” (test) upotrijebljene kao naziv robne marke promijenjene u „test”.
Stranica s pravnim informacijama	Dodana stranica s izjavama o zaštitnom znaku, patentima i autorskim pravima.
9	Ažurirana stabilnost uzorka.
11.3	Uklonjena tablica.
13	Dodan odjeljak Tehnička pomoć.
14	Dodane pojedinosti o uvozniku za EU i Švicarsku.
15	Dodan odjeljak Povijest revizija.