

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Használati utasítás

IVD **CE**

Védjegy, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozatok

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[®], a Cepheid logó, a GeneXpert[®] és az Xpert[®] a Cepheid védjegyei, melyek az Egyesült Államokban és más országokban vannak bejegyezve.
Minden más védjegy az adott birtokos tulajdonát képezi.

A JELEN TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSA NEM ÁTRUHÁZHATÓ JOGOT BIZTOSÍT A VÁSÁRLÓNAK A TERMÉK HASZNÁLATÁRA A HASZNÁLATI UTASÍTÁSNAK MEGFELELŐEN. SEMMILYEN MÁS JOGOT NEM RUHÁZ ÁT KIFEJEZETTEN, HALLGATÓLAGOSAN VAGY A KERESETI IGÉNY ELVÉVEL. TOVÁBBÁ A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSÁVAL SEMMILYEN VISZONTELADÁSI JOG NEM KERÜL ÁTRUHÁZÁSRA.

© 2015–2022 Cepheid.

A változtatások ismertetését lásd a Rész 15, Módosítások listája c. részben.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz



1 Védett név

Az Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Szokásos vagy közhasználatú név

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Rendeltetés

3.1 Rendeltetésszerű használat

Az Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit a *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* és *Trichomonas vaginalis* DNS levételére, megőrzésére és szállítására szolgál (klinikus által levett) endocervikális kenetmintákból és a betegek által (klinikai környezetben) levett hüvelyi kenetmintákból, az Xpert CT/NG és Xpert TV tesztekkel történő elemzés előtt, tünetet mutató és tünetmentes nőkből.

3.2 Rendeltetésszerű felhasználó/környezet

Az Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit készletet képzett személyek használhatják.

4 Összegzés és magyarázat

Lásd az Xpert CT/NG teszt vagy az Xpert TV teszt használati utasítását (adott esetben).

5 Eljárási elvek

Az Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit lehetővé teszi a minta tárolására és szállítására vonatkozó idő- és hőmérsékleti feltételek tartományának kibővítését, amikor a *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* és *Trichomonas vaginalis* jelenlétét vizsgálják hüvelyi és endocervikális kenetmintákban a Cepheid Xpert CT/NG teszt vagy az Xpert TV teszt (adott esetben) használatával.

A hüvelyi és endocervikális mintákat a betegtől a mintavételi készletben található vattapálcák segítségével gyűjtik. A vattapálcákat az organizmusok eluálása és a DNS stabilizálása érdekében a szállítóreagens csövekbe kell törni. A kenetmintákat ezután a laboratóriumba szállítják a GeneXpert műszeres rendszerekkel történő vizsgálatra.

6 Reagensek

6.1 Biztosított anyagok

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

Minden készlet egy lezárt csomagból áll, amely a következőket tartalmazza:

- 1 egyenként csomagolt steril nagy tisztítópálca
- 1 csomag tartalma:
 - 1 Xpert kenetszállító reagenst tartalmazó cső (rózsaszín kupak)
 - 1 külön csomagolt steril, mintavevő vattapálca
- A beteg által levett hüvelykenet gyűjtésére vonatkozó utasítások (mennyiség 50)
- Útmutató az endocervikális kenetek levételéhez (mennyiség: 1)

6.2 Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Egyszer használatos kesztyűk
- Öntapadós címkék vagy mintaazonosító információk

7 Használatra alkalmas kenetminták

Az alábbi 1. táblázat megadja az Xpert CT/NG és az Xpert TV teszttel használható kenetminták típusait és vizsgálati célpontjait.

Táblázat 1. Kenetminta típusok

Xpert teszt	Vizsgálati célpont	Klinikus által levett endocervikális kenetminta	Beteg által levett hüvelykenet minta
Xpert CT/NG teszt	Chlamydia, Trachomatis és Neisseria Gonorrhoeae	Igen	Igen
Xpert TV teszt	Trichomonas vaginalis	Igen	Igen

8 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag orvosi rendelvényre.
- Minden biológiai mintát, beleértve a használt kazettákat is, fertőző ágensek átvitelére alkalmasként kezeljen. Mivel gyakran nem lehet tudni, hogy melyik lehet fertőző, ezért minden biológiai mintát a standard óvintézkedések betartásával kell kezelni. A minták kezelésére vonatkozó irányelvek az amerikai egyesült államokbeli Járványügyi és Betegségmegelőzési Központból (CDC) és a Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézetből (CLSI) állnak rendelkezésre.^{1,2}
- Kerülje el a keresztszennyeződést a mintakezelési lépések során.
- Ne használja a készletet, ha az fel van nyitva vagy sérült.
- A kiömlött vagy szivárgó szállító reagenscsöveket ki kell dobni, és nem szabad felhasználni.
- Ezt a mintavételi készletet csak az Xpert CT/NG vagy az Xpert TV tesztekkel használja.
- Kövesse intézménye biztonsági eljárásait a vegyszerek használatával és a biológiai minták kezelésével kapcsolatban.
- Az Xpert CT/NG tesztekkel vizsgált hüvelyi/endocervikális minták esetében interferencia figyelhető meg a vizsgálatban vér (>1% v/v) vagy mucin (>0,8% w/v) jelenlétében.
- Az Xpert TV teszttel vizsgált hüvelyi/endocervikális minták esetében vér jelenlétében interferencia figyelhető meg a vizsgálatban (>60% v/v).

9 A készlet tárolási követelményei

Az Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit 2 °C – 30 °C-on tárolandó.

Az Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit 2 °C és 30 °C között 36 hónapig tárolható (lásd a lejárati időt).

Fontos Ne használja a külső doboz címkéjén jól látható lejárati idő után.

9.1 A minta stabilitása

Lásd az Xpert CT/NG teszt vagy az Xpert TV teszt használati utasítását (adott esetben).

10 Korlátozások

Ezt a mintavételi készletet csak az Xpert CT/NG vagy az Xpert TV tesztekkel használja.

11 A minta levétele és kezelése

11.1 A beteg által vett hüvelykenet mintavétele

Figyelmeztetés A gyűjtés előtt **NE** hagyja a mintavevő vattapálcát az Xpert kenetszállító reagenssel érintkezésbe kerülni.

Figyelmeztetés Mielőtt elkezdené, mosson kezet.

Megjegyzés Ha bármilyen kérdése van ezzel az eljárással kapcsolatban, kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, ápolóját vagy gondozóját.

1. A vizsgálóhelyiségben vagy a mosdóban deréktól lefelé vetkőzzön le. Kényelmesen helyezkedjen el, hogy a mintavételi eljárás során megőrizze az egyensúlyát.
2. Bontsa fel a külső védőcsomagolást (amely a kétszagos készletet tartalmazza), azonosítsa a nagyobb tisztítópálcát, majd dobja ki.
3. Nyissa ki a csomagot, amely a rózsaszín kupakkal ellátott Xpert kenetszállító reagenscsövet és az egyenként csomagolt mintavevő vattapálcát tartalmazza. A mintavétel megkezdése előtt tegye félre a csövet.
4. Nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását felhúзва a zárófoliát.
5. Vegye ki a mintavevő vattapálcát, ügyelve arra, hogy ne érintse meg a hegyét, és ne helyezze le. Ha megérinti a vattahegyet, lehelyezi vagy leejti a mintavevő vattapálcát, kérjen új mintavevő készletet.
6. Tartsa a mintavevő vattapálcát a kezében, hüvelyk- és mutatóujját helyezze a vattapálca szárának közepére a szaggatott vonalra.
7. Óvatosan helyezze a vattapálcát a hüvelyébe, körülbelül 5 cm-re a hüvelynyílás belső felületén, és óvatosan forgassa a vattapálcát 10-30 másodpercig. Ügyeljen arra, hogy a vattapálca megérintse a hüvely falát, hogy a vatta felszívja a nedvességet.
8. Óvatosan húzza ki a vattapálcát, és tartsa továbbra is a kezében.
9. Miközben a vattapálcát a kezében tartja, csavarja le a rózsaszín kupakot az Xpert kenetszállító reagenscsőről.
10. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, kérjen új mintavételi készletet.

Vigyázat Ha a cső tartalma a bőrre kerül, **mossa le az érintett területet szappannal és vízzel. Ha a cső tartalma a szemébe kerül, azonnal öblítse ki vízzel a szemét. Értesítse kezelőorvosát, a nővért vagy a gondozót, ha irritáció alakul ki. Ha a cső tartalma kiömlik, a teszteredmény érvénytelenné válhat. Ne vegye be szájon át.**

11. Azonnal helyezze a mintavevő vattapálcát a szállítóreagens csőbe.
12. Azonosítsa a mintavevő vattapálca szárán látható szaggatott vonalat. Óvatosan törje el a vattapálca szárát a cső oldalához nyomva azt a szaggatott vonalnál, és dobja el a vattapálca szárának felső részét. Ha szükséges, óvatosan forgassa el a vattapálca szárát a törés befejezéséhez. Ügyeljen arra, hogy a tartalom ne fröccsenjen a bőrre. Expozíció esetén szappannal és vízzel mossa le.
13. Zárja le a kenetszállító reagenscsövet, és húzza szorosra a kupakot.

14. Az orvosa, a nővére vagy a gondozója utasításai szerint adja vissza a tubust a következő lépések elvégzéséhez.

11.2 A gondozó által végrehajtandó lépések

1. Forgassa fel-le a reagenscsövet 3-4 alkalommal, hogy a mintavevő vattapálcán található anyag eluálódjon. Ügyeljen, hogy ne okozzon habzást.
2. Címkézze fel a szállítócsövet a minta azonosítására szolgáló információkkal, beleértve a levétel dátumát is, amint szükséges.
3. Szállítsa és tárolja a kenetmintákat az Xpert kenetszállító reagenscsőben az 1. táblázatban az Xpert CT/NG teszthez vagy az Xpert TV teszthez (adott esetben) megadott feltételek szerint.

11.3 A klinikus által levett endocervikális kenetminta gyűjtése

Figyelmeztetés A gyűjtés előtt **NE** hagyja a mintavevő vattapálcát az Xpert kenetszállító reagenssel érintkezésbe kerülni.

1. Nyissa fel az Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit készletet.
2. Az Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit segítségével gyűjtött endocervikális minta levétele előtt távolítsa el a felesleges nyálkát a méhnyakról és a környező nyálkahártyáról a nagy, egyedileg csomagolt tisztítópálcával. A tisztítópálca csomagolását bontsa félig ki, és vegye ki a pálcát. Tisztítsa meg a méhnyakszájat és a környező nyálkahártyát, majd dobja el a tisztítópálcát.

Megjegyzés Ha több mintát vesz le, a felesleges nyálkát csak egyszer kell eltávolítani.

3. Nyissa ki a csomagot, amely a rózsaszín kupakkal ellátott Xpert kenetszállító reagenscsövet és az egyenként csomagolt mintavevő vattapálcát tartalmazza. A folytatás előtt tegye félre a csövet.
4. Nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását felhúзва a zárófóliát.
5. Vegye ki a mintavevő vattapálcát, ügyelve arra, hogy ne érintse meg a hegyét, és ne helyezze le. Ha megérinti a vattahegyet, lehelyezi vagy leejti a mintavevő vattapálcát, használjon új Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit készletet.
6. Helyezze be a mintavevő vattapálcát az endocervikális csatornába.
7. Az endocervikális csatornában óvatosan forgassa a mintavevő vattapálcát az óramutató járásával megegyező irányba 10-30 másodpercig a megfelelő mintavétel biztosítása érdekében.
8. Óvatosan húzza ki a mintavevő vattapálcát.
9. Miközben a vattapálcát a kezében tartja, csavarja le a kupakot az Xpert kenetszállító reagenscsőről.
10. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új mintavételi készletet.

Vigyázat Ha a cső tartalma a bőrére kerül, mossa le az érintett területet szappannal és vízzel. Ha a cső tartalma a szemébe kerül, azonnal öblítse ki vízzel a szemét.

11. Azonnal helyezze a vattapálcát a szállítóreagens csőbe.
12. Azonosítsa a mintavevő vattapálca szárán látható szaggatott vonalat. Óvatosan törje el a vattapálca szárát a cső oldalához nyomva azt a szaggatott vonalnál, és dobja el a vattapálca szárának felső részét; ügyeljen arra, hogy a tartalom ne fröccsenjen ki. Expozíció esetén szappannal és vízzel mossa le.
13. Zárja le a kenetszállító reagenscsövet, és húzza szorosra a kupakot.
14. Forgassa fel-le a reagenscsövet 3-4 alkalommal, hogy a mintavevő vattapálcán található anyag eluálódjon. Ügyeljen, hogy ne okozzon habzást.
15. Címkézze fel a szállítócsövet a minta azonosítására szolgáló információkkal, beleértve a levétel dátumát is, amint szükséges. A kenetmintákat az Xpert kenetszállító reagenscsőben kell szállítani és tárolni a 9. pontban megadott feltételek szerint.

12 Szakirodalom

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

13 Műszaki segítség

Mielőtt kapcsolatba lép velünk

Gyűjtse össze a következő információkat, mielőtt kapcsolatba lép a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával:

- Terméknév
- Tételszám

Amerikai Egyesült Államok
















Telefonszám: + 1 888 838 3222 E-mail: techsupport@cepheid.com


Franciaország

Telefonszám: + 33 563 825 319 E-mail: support@cepheideurope.com

A Cepheid összes műszaki ügyfélszolgálati irodáinak elérhetősége a honlapunkon elérhető: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Jelmagyarázat

Szimbólum	Jelentés
	Katalógusszám
	CE-jelölés – Európai megfelelés
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tartalma <i>n</i> teszthez elegendő
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Ne használja újra.
	Gyártó
	Hőmérsékleti határérték
	Tételkód
	„Vigyázat” szintű figyelmeztetés
	Olvassa el a használati utasítást
	Lejárat dátum
	Biológiai kockázatok
	Kizárólag orvosi rendelvényre.

Szimbólum	Jelentés
	Óvatosan kezelje



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Importőr adatok EU/Svájc esetében

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

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

15 Módosítások listája

Módosítások leírása: 302-6826, A átdolg.

Cél: Igazodás a 2017/746/EU rendelet követelményeihez és egyéb vonatkozó frissítésekhez.

Rész	Módosítás leírása
3	Rendeltetésszerű használat, rendeltetésszerű felhasználó/környezet hozzáadása az IVDR-követelmények szerint. Továbbá e szakasz kisebb tartalmi frissítéseit végeztük el.
Végig	Az „assay” kifejezést „test” (teszt) kifejezésre cseréltük a márkanevekben.
Jogi oldal	Védjegyek, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozat oldala hozzáadva.
9	A minta stabilitása frissítve.
11.3	Eltávolítottuk a táblázatot.
13	Hozzáadtuk a Műszaki segítségnyújtás szakaszt.
14	Hozzáadtuk az importőr adatokat az Európai Unió és Svájc esetén.
15	Új rész hozzáadása „Módosítások listája” címmel.