

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Istruzioni per l'uso

IVD **CE**

Dichiarazioni relative a marchi di fabbrica, brevetti e copyright

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[®], il logo Cepheid, GeneXpert[®] e Xpert[®] sono marchi di Cepheid, registrati negli USA e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO CONCEDE ALL'ACQUIRENTE IL DIRITTO NON TRASFERIBILE DI UTILIZZARLO IN ACCORDO ALLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO. NESSUN ALTRO DIRITTO VIENE CONCESSO ESPRESSAMENTE, IMPLICITAMENTE O PER PRECLUSIONE. INOLTRE, CON L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO NON VIENE CONCESSO NESSUN DIRITTO ALLA RIVENDITA.

© 2015–2022 Cepheid.

Per una descrizione delle modifiche apportate, vedere Sezione 15, Cronologia delle revisioni.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



1 Nome registrato

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Nome comune o usuale

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Scopo previsto

3.1 Destinazione d'uso

Il kit Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit è progettato per il prelievo, la conservazione e il trasporto del DNA di *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Trichomonas vaginalis* in campioni endocervicali su tampone (prelevati da un medico) e campioni vaginali su tampone prelevati da paziente (in ambiente ospedaliero) ottenuti da donne sintomatiche e asintomatiche prima dell'analisi con il test Xpert CT/NG o il test Xpert TV.

3.2 Utilizzatore/ambiente previsto

Il kit Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit deve essere usato da utilizzatori esperti.

4 Riepilogo e spiegazione

Consultare le Istruzioni per l'uso del test Xpert CT/NG o del test Xpert TV (come del caso).

5 Principi della procedura

Il kit Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit prevede un intervallo di tempo più esteso e un range di temperature più ampio per la conservazione e il trasporto dei campioni di analisi quando si effettua il test per il rilevamento di *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Trichomonas vaginalis* in campioni vaginali ed endocervicali su tampone utilizzando il test Cepheid Xpert CT/NG o il test Cepheid Xpert TV (come del caso).

I campioni vaginali ed endocervicali vengono prelevati dalle pazienti mediante tamponi flocculati inclusi nel kit di prelievo campione. I tamponi vengono depositi nelle provette con reagente per trasporto per eluire gli organismi e stabilizzare il DNA. I campioni su tampone vengono quindi trasportati al laboratorio per essere analizzati sui sistemi di strumentazione GeneXpert.

6 Reagenti

6.1 Materiali in dotazione

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

Ciascun kit contiene una confezione sigillata contenente:

- 1 tampone di pulizia sterile grande in confezione singola
- 1 confezione contenente:
 - 1 provetta contenente il reagente per il trasporto dei tamponi Xpert (tappo rosa)
 - 1 tampone floccato di prelievo sterile in confezione singola
- Istruzioni per il prelievo di tamponi vaginali effettuato dalla paziente (quantità: 50)
- Istruzioni per il prelievo di tamponi endocervicali (quantità: 1)

6.2 Materiali necessari ma non forniti

- Guanti monouso
- Etichette adesive o informazioni di identificazione del campione

7 Campioni di analisi su tampone indicati per l'uso

La Tabella 1 di seguito identifica i tipi di campioni su tampone e i bersagli di test accettabili per l'uso con il test Xpert CT/NG e il test Xpert TV.

Tabella 1. Tipi di campioni su tampone

Test Xpert	Bersaglio del test	Campione endocervicale su tampone raccolto dal medico	Campione vaginale su tampone prelevato dalla paziente
Test Xpert CT/NG	Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoeae	Si	Si
Test Xpert TV	Trichomonas vaginalis	Si	Si

8 Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso su prescrizione.
- Tutti i campioni biologici di analisi, comprese le cartucce usate, devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi. Poiché, nella maggior parte dei casi, è impossibile distinguere i potenziali veicoli di infezione, tutti i campioni biologici di analisi devono essere trattati attenendosi alle precauzioni standard. Le linee guida per la manipolazione dei campioni di analisi sono disponibili presso i CDC (Centers for Disease Control and Prevention) statunitensi e il Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Evitare la contaminazione crociata durante i passaggi di manipolazione dei campioni.
- Non usare il kit se risulta aperto o danneggiato.
- Le provette con reagente per trasporto che presentano fuoriuscite o perdite non devono essere usate e vanno smaltite.
- Usare questo kit di prelievo solo con il test Xpert CT/NG o il test Xpert TV.
- Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio istituto per l'utilizzo e la manipolazione di sostanze chimiche e campioni biologici.
- Con campioni vaginali/endocervicali analizzati con i test Xpert CT/NG, si può osservare interferenza con il saggio in presenza di sangue (>1% v/v) o mucina (>0,8% p/v).
- Con i campioni vaginali/endocervicali analizzati con il test Xpert TV, si può osservare interferenza in presenza di sangue (>60% v/v).

9 Requisiti per la conservazione dei kit

Conservare il kit Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit a 2 °C – 30 °C.

Il kit Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit può essere conservato a temperature comprese tra 2 °C e 30 °C per 36 mesi (vedere la data di scadenza).

Importante Non usare dopo la data di scadenza indicata chiaramente sull'etichetta esterna.

9.1 Stabilità del campione di analisi

Consultare le Istruzioni per l'uso del test Xpert CT/NG o del test Xpert TV (come del caso).

10 Limitazioni

Usare questo kit di prelievo solo con il test Xpert CT/NG o il test Xpert TV.

11 Prelievo e manipolazione dei campioni di analisi

11.1 Prelievo del campione vaginale su tampone effettuato dalla paziente

Avviso NON esporre il tampone al reagente per il trasporto dei tamponi Xpert prima del prelievo.

Avviso Lavarsi le mani prima di iniziare.

Nota Se si hanno domande su questa procedura, rivolgerle al medico, all'infermiera o al fornitore dell'assistenza sanitaria.

1. Nella riservatezza della stanza dell'esame o nella toilette, svestirsi dalla vita in giù. Sistemarsi in una posizione comoda che consenta di mantenere l'equilibrio durante la procedura di prelievo.
2. Aprire la confezione esterna (contenente il kit con due confezioni), identificare il tampone di pulizia più grande e gettarlo.
3. Aprire la confezione contenente la provetta con tappo rosa con reagente per trasporto dei tamponi Xpert e il tampone di prelievo del campione in confezione singola. Mettere da parte la provetta prima di iniziare il prelievo del campione.
4. Aprire la confezione del tampone di prelievo staccando i lembi superiori della busta.
5. Estrarre il tampone, prestando attenzione a non toccare la punta ed evitando di appoggiarlo su una qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida, lo si appoggia o lo si fa cadere, richiedere un nuovo kit di prelievo.
6. Tenere il tampone in mano con il pollice e l'indice al centro dello stelo in corrispondenza della linea perforata.
7. Inserire con attenzione il tampone per circa 5 cm nell'apertura della vagina e ruotarlo con delicatezza per 10-30 secondi. Assicurarsi che il tampone tocchi le pareti della vagina in modo da assorbire l'umidità.
8. Ritirare con cautela il tampone e continuare a tenerlo in mano.
9. Tenendo il tampone nella stessa mano, svitare il tappo rosa della provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert.
10. Non versare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, richiedere un nuovo kit di prelievo.

Attenzione Se si versa il contenuto della provetta sulla pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Se il contenuto della provetta entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante. Se si sviluppa irritazione, informare il medico, l'infermiere o il fornitore dell'assistenza sanitaria. Se si versa il contenuto della provetta, il risultato del test potrebbe non risultare valido. Non ingerire il contenuto della provetta.

11. Collocare immediatamente il tampone di prelievo del campione nella provetta con reagente per trasporto.
12. Identificare la linea perforata sullo stelo del tampone di prelievo. Rompere con attenzione l'asticella del tampone contro il lato della provetta in corrispondenza della linea perforata e gettare la parte superiore dell'asticella del tampone. Se necessario, ruotare delicatamente lo stelo del tampone per completare la rottura. Prestare attenzione per evitare di far schizzare il contenuto sulla pelle. In caso di esposizione, lavare con acqua e sapone.

13. Richiudere con il tappo la provetta con reagente per trasporto dei tamponi e serrarlo saldamente.
14. Restituire la provetta come indicato dal medico, dall'infermiera o dal fornitore dell'assistenza sanitaria al fine di completare le fasi seguenti.

11.2 Fasi che il fornitore dell'assistenza sanitaria deve eseguire

1. Capovolgere o agitare con delicatezza la provetta 3-4 volte per eluire il materiale del tampone. Evitare la formazione di schiuma.
2. Applicare sulla provetta di trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, secondo necessità.
3. Trasportare e conservare i campioni su tampone nella provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert rispettando le condizioni indicate nella Tabella 1 per il test Xpert CT/NG o per il test Xpert TV (come del caso).

11.3 Prelievo del campione endocervicale su tampone effettuato dal medico

Avviso NON esporre il tampone al reagente per il trasporto dei tamponi Xpert prima del prelievo.

1. Aprire il kit Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
 2. Prima di prelevare il campione endocervicale con il kit Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, rimuovere il muco in eccesso dall'orifizio cervicale e dalla mucosa circostante servendosi del tampone di pulizia grande in confezione singola. Aprire parzialmente la busta contenente il tampone di pulizia ed estrarre il tampone. Pulire l'orifizio cervicale e la mucosa circostante, quindi gettare il tampone.
-

Nota Se si prelevano più campioni, il muco in eccesso va rimosso solo una volta.

3. Aprire la confezione contenente la provetta con tappo rosa con reagente per trasporto dei tamponi Xpert e il tampone di prelievo del campione in confezione singola. Mettere da parte la provetta prima di procedere.
 4. Aprire la confezione del tampone di prelievo staccando i lembi superiori della busta.
 5. Estrarre il tampone, prestando attenzione a non toccare la punta ed evitando di appoggiarlo su una qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida, lo si appoggia o lo si fa cadere, usare un nuovo kit Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
 6. Inserire il tampone di prelievo nel canale endocervicale.
 7. Ruotare con delicatezza il tampone in senso orario per 10-30 secondi nel canale endocervicale per garantire il prelievo di un campione adeguato.
 8. Estrarre il tampone con cautela.
 9. Tenendo il tampone nella stessa mano, svitare il tappo dalla provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert.
 10. Non versare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, usare un nuovo kit di prelievo.
-

Attenzione Se si versa il contenuto della provetta sulla pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Se il contenuto della provetta entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante.

11. Collocare immediatamente il tampone nella provetta con reagente per trasporto.
12. Identificare la linea perforata sullo stelo del tampone di prelievo. Rompere con attenzione lo stelo del tampone contro il lato della provetta in corrispondenza della linea perforata e gettare la parte superiore dello stelo del tampone; prestare attenzione a evitare di far schizzare il contenuto. In caso di esposizione, lavare con acqua e sapone.
13. Richiudere con il tappo la provetta con reagente per trasporto dei tamponi e serrarlo saldamente.
14. Capovolgere o agitare con delicatezza la provetta 3-4 volte per eluire il materiale del tampone. Evitare la formazione di schiuma.
15. Applicare sulla provetta di trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, secondo necessità. Trasportare e conservare i campioni su tampone nella provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert rispettando le condizioni indicate nella Sezione 9.

12 Riferimenti bibliografici

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (fare riferimento all'edizione più recente). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (fare riferimento all'ultima edizione).

13 Assistenza Tecnica

Prima di contattarci

Prima di contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:

- Nome del prodotto
- Numero di lotto

Stati Uniti

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

Francia

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

Le informazioni di contatto di tutti gli uffici di Supporto Tecnico di Cepheid sono disponibili nel sito: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tabella dei simboli

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Marchio CE - Conformità europea
	<i>Dispositivo medico diagnostico in vitro</i>
	Contenuto sufficiente per <i>n</i> test
	Sterilizzazione a ossido di etilene
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non riutilizzare
	Produttore
	Limiti di temperatura
	Codice lotto
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso

Simbolo	Significato
	Data di scadenza
	Rischi biologici
	Solo per uso su prescrizione.
	Maneggiare con cura



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Dettagli relativi agli importatori per UE e Svizzera

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

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

15 Cronologia delle revisioni

Descrizione delle modifiche: 302-6826 Rev A.

Finalità: conformità ai requisiti del regolamento UE 2017/746 e altri aggiornamenti applicabili.

Sezione	Descrizione della modifica
3	Aggiunta di scopo previsto, utilizzatore/ambiente previsto in base ai requisiti IVDR. Sono stati apportati aggiornamenti minori anche ai contenuti di questa sezione.
Interamente	Occorrenze del termine "Assay" utilizzato come nome commerciale cambiate in "test".
Pagina legale	Aggiunta della pagina con dichiarazioni relative a marchi di fabbrica, brevetti e copyright.
9	Aggiornamento della stabilità dei campioni.
11.3	Eliminazione della tabella.

Sezione	Descrizione della modifica
13	Aggiunta della sezione relativa all'assistenza tecnica.
14	Aggiunta dei dettagli relativi agli importatori per UE e Svizzera.
15	Aggiunta della sezione relativa alla Cronologia delle revisioni.