

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Lietošanas pamācība

IVD **CE**

Paziņojumi par preču zīmēm, patentiem un autortiesībām

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 logotips, GeneXpert[®] un Xpert[®] ir Cepheid preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās valstīs. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

IEGĀDĀJOTIES ŠO PRODUKTU, PIRCĒJAM TIEK PIEŠĶIRTAS TĀLĀK NENODODAMAS TIESĪBAS TO IZMANTOT SASKAŅĀ AR ŠAJĀ LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ SNIEGTAJIEM NORĀDĪJUMIEM. NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS CITAS TIESĪBAS NE TIEŠI, NE NETIEŠI UN NE PĒC ESTOPPEL PRINCIPA. TURKLĀT LĪDZ AR ŠĪ PRODUKTA IEGĀDI NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS TĀLĀKPĀRDOŠANAS TIESĪBAS.

© 2015–2022 Cepheid.

Izmaiņu aprakstu skatiet Sadaļa 15.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



1 Patentētais nosaukums

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Vispārpieņemtais jeb parastais nosaukums

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Paredzētais mērķis

3.1 Paredzētā lietošana

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit ir paredzēts simptomātisku un asimptomātisku sieviešu endocervikālo uztriepju paraugos (ko paņem ārsts) un pacientes paņemtu maksts uztriepju paraugos (kas paņemti medicīnas iestādē) esošo *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* un *Trichomonas vaginalis* DNS paņemšanai, uzglabāšanai un transportēšanai pirms analīzes ar Xpert CT/NG testu vai Xpert TV testu.

3.2 Paredzētais lietotājs/vide

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit ir paredzēts lietošanai apmācītiem lietotājiem.

4 Kopsavilkums un skaidrojums

Skatīt lietošanas pamācību Xpert CT/NG testam vai Xpert TV testam (kā atbilstoši).

5 Procedūras principi

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit nodrošina paplašinātu laika un temperatūras apstākļu diapazonu paraugu uzglabāšanai un transportēšanai, pārbaudot *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* un *Trichomonas vaginalis* klātbūtni maksts un endocervikālos uztriepju paraugos, izmantojot Cepheid Xpert CT/NG testu vai Xpert TV testu (kā atbilstoši).

Maksts un endocervikālie paraugi tiek paņemti no pacientēm, izmantojot sakoptus tamponus, kas iekļauti paraugu paņemšanas komplektā. Tamponi tiek nolauzti transportēšanas reaģenta mēģenēs, lai eluētu organismus un stabilizētu DNS. Pēc tam uztriepju paraugi tiek transportēti uz laboratoriju testēšanai ar GeneXpert instrumentu sistēmām.

6 Reaģenti

6.1 Nodrošinātie materiāli

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

Katrs komplekts satur noslēgtu iepakojumu, kas satur:

- 1 atsevišķi iepakots sterils liela izmēra tīrīšanas tampons
- 1 iepakojums, kas satur:
 - 1 mēģene ar Xpert uztriepju transportēšanas reaģentu (rozā vāciņš)
 - 1 atsevišķi iepakots sterils sakopots paņemšanas tampons
- Norādījumi pacientes paņemto maksts uztriepju savākšanai (daudzums: 50)
- Norādījumi endocervikālo uztriepju paņemšanai (daudzums: 1)

6.2 Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

- Vienreizlietojami cimdi
- Līmējami marķējumi vai parauga identifikācijas informācija

7 Lietošanai atbilstoši uztriepju paraugi

Tālāk esošajā 1. tabulā norādīti uztriepes paraugu veidi un testa mērķi, kas ir pieņemami lietošanai ar Xpert CT/NG testu un Xpert TV testu.

Tabula 1. Uztriepju paraugu veidi

Xpert tests	Testa mērķis	Ārsta paņemtais endocervikālās uztriepes paraugs	Pacientes paņemtais maksts uztriepes paraugs
Xpert CT/NG tests	Chlamydia, Trachomatis un Neisseria Gonorrhoeae	Jā	Jā
Xpert TV tests	Trichomonas vaginalis	Jā	Jā

8 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

- Izsniegt tikai pret recepti.
- Rīkojieties ar visiem bioloģiskajiem paraugiem, tostarp izlietotajiem kārtidziem, kā tādiem, kas spēj pārnest infekciozas vielas. Tā kā bieži nav iespējams zināt, kuri no bioloģiskajiem paraugiem ir infekciozi, ar tiem visiem ir jārīkojas, ievērojot standarta piesardzības pasākumus. Vadlīnijas attiecībā uz rīkošanos ar paraugam sniedz ASV Slimību kontroles un novēršanas centri un Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (CLSI).^{1,2}
- Izvairieties no savstarpējas piesārņošanas paraugu apstrādes darbību laikā.
- Nelietojiet komplektu, ja tas ir atvērts vai bojāts.
- Izšļakstījušās vai noplūstošās transportēšanas reaģentu mēģenes jāiznīcina, un tās nedrīkst izmantot.
- Izmantojiet šo paņemšanas komplektu tikai ar Xpert CT/NG testu vai Xpert TV testu.
- Ievērojiet savas iestādes drošības procedūras, strādājot ar ķīmiskajām vielām un rīkojoties ar bioloģiskajiem paraugiem.
- Maksts/endocervikālu paraugu, kas testēti ar Xpert CT/NG testiem, gadījumā analīzes traucējumi var tikt novēroti asinis (>1 % tilp./tilp.) vai mucīnu (>0,8 % sv./tilp.) klātbūtnē.
- Maksts/endocervikālu paraugu, kas testēti ar Xpert TV testiem, gadījumā analīzes traucējumi var tikt novēroti asins (>60% tilp./tilp.) klātbūtnē.

9 Komplekta uzglabāšanas prasības

Uzglabājiet Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit 2 °C – 30 °C temperatūrā.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit var uzglabāt 2 °C – 30 °C līdz 36 mēnešiem (skatīt derīguma termiņu).

Svarīgi Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas skaidri norādīts uz ārējās kastītes etiķetes.

9.1 Paraugu stabilitāte

Skatīt lietošanas pamācību Xpert CT/NG testam vai Xpert TV testam (kā atbilstoši).

10 Ierobežojumi

Izmantojiet šo paņemšanas komplektu tikai ar Xpert CT/NG testu vai Xpert TV testu.

11 Parauga paņemšana un rīkošanās ar to

11.1 Pacientes veiktā maksts uztriepes parauga paņemšana

Uzmanību! Nepakļaujiet tamponu Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta iedarbībai pirms paņemšanas.

Uzmanību! Pirms sākšanas nomazgājiet rokas.

Piezīme Ja Jums ir jautājumi par šo procedūru, lūdzu, vaicājiet savam ārstam, medmāsi vai aprūpes sniedzējam.

1. Izmeklējumu telpas vai tualetes privātajā telpā izģērbieties no jostasvietas uz leju. Ērti nostājieties, lai saglabātu līdzsvaru paņemšanas procedūras laikā.
2. Atveriet ārējo noplēšamo iepakojumu (kurā ir divu iepakojumu komplekts), nosakiet lielāko tīrīšanas tamponu un izmetiet to.
3. Atveriet iepakojumu, kurā ir Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta mēģene ar rozā vāciņu un atsevišķi iesaiņotais paņemšanas tampons. Pirms parauga paņemšanas sākšanas nolieciet mēģeni malā.
4. Atveriet paņemšanas tamponu iepakojumu, noplēšot iepakojuma augšdaļu.
5. Izņemiet tamponu, uzmanoties, lai nepieskartos galam un nenolieciet to. Ja tiek aizskarts mīkstais gals, tampons tiek nolikts vai nomests, pieprasiet jaunu paņemšanas komplektu.
6. Turiet tamponu rokā, novietojot īkšķi un rādītājpirkstu tampona kāta vidū pāri dalījuma līnijai.
7. Uzmanīgi ievietojiet tamponu savā makstī apmēram 5 cm (divas collas) maksts atveres iekšpusē un uzmanīgi pagrieziet tamponu 10 līdz 30 sekundes. Pārliedzinieties, ka tampons pieskaras maksts sienām, lai tampons absorbētu mitrumu.
8. Uzmanīgi izņemiet tamponu un turpiniet to turēt rokā.
9. Turot tamponu tajā pašā rokā, noskrūvējiet rozā vāciņu no Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta mēģenes.
10. Neizšļakstiet mēģenes saturu. Ja mēģenes saturs tiek izšļakstīts, pieprasiet jaunu paņemšanas komplektu.

Brīdinājums Ja mēģenes saturs tiek izšļakstīts uz ādas, nomazgājiet skarto zonu ar ziepēm un ūdeni. Ja mēģenes saturs ir nokļuvis acīs, nekavējoties izskalojiet acis ar ūdeni. Informējiet ārstu, medmāsu vai aprūpes sniedzēju, ja rodas kairinājums. Ja mēģenes saturs izšļakstās, Jūsu testa rezultāts var būt nederīgs. Nelietot iekšēji.

11. Nekavējoties ievietojiet parauga paņemšanas tamponu transportēšanas reaģenta mēģenē.
12. Atrodiet dalījuma līniju uz paņemšanas tampona kātiņa. Uzmanīgi nolauziet tampona kātiņu pret mēģenes malu pie dalījuma līnijas un izmetiet tampona kāta augšējo daļu. Ja nepieciešams, saudzīgi pagroziet tampona kātu, lai pabeigtu nolaušanu. Ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no satura izšļakstīšanās uz ādas. Ja saskaras, nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.
13. Atkārtoti uzlieciet vāciņu uztriepju transportēšanas reaģenta mēģenei un stingri aizskrūvējiet.
14. Atgrieziet mēģeni, kā norādījis ārsts, medmāsa vai aprūpes sniedzējs, lai veiktu šādas darbības.

11.2 Darbības, kas jāveic aprūpētājam

1. Apvēršiet vai uzmanīgi sakratiet mēģeni 3-4 reizes, lai eluētu materiālu no tampona. Izvairieties no putošanās.
2. Marķējiet transportēšanas mēģeni ar parauga identifikācijas informāciju, iekļaujiet paņemšanas datumu, kā nepieciešams.
3. Transportējiet un uzglabājiet uztriepju paraugus Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta mēģenē saskaņā ar nosacījumiem, kas norādīti Xpert CT/NG testa vai Xpert TV testa lietošanas pamācības 1. tabulā (kā atbilstoši).

11.3 Ārsta veiktā endocervikālās uztriepes parauga paņemšana

Uzmanību! Nepakļaujiet tamponu Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta iedarbībai pirms paņemšanas.

1. Atveriet Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
 2. Pirms endocervikālā parauga paņemšanas ar Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, noņemiet liekās gļotas no dzemdes kakla atveres un apkārtējās gļotādas, izmantojot lielo atsevišķi iesaiņoto tīrīšanas tamponu. Daļēji atveriet tīrīšanas tampona iepakojumu un izņemiet tamponu. Notīriet dzemdes kakla atveri un apkārt esošās gļotādas, un tad izmetiet tamponu.
-

Piezīme Ja tiek ņemti vairāki paraugi, liekās gļotas jānoņem tikai vienreiz.

3. Atveriet iepakojumu, kurā ir Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta mēģene ar rozā vāciņu un atsevišķi iesaiņotais paņemšanas tampons. Pirms turpināt, nolieciet mēģeni sāpus.
 4. Atveriet paņemšanas tamponu iepakojumu, noplēšot iepakojuma augšdaļu.
 5. Izņemiet tamponu, uzmanoties, lai nepieskartos galam un nenolieciet to. Ja tiek aizskarts mīkstais gals, tampons tiek nolikts vai nomests, lietojiet jaunu Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
 6. Ievietojiet paņemšanas tamponu endocervikālajā kanālā.
 7. Viegli pagrieziet tamponu pulksteņrādītāja virzienā 10 līdz 30 sekundes endocervikālajā kanālā, lai nodrošinātu atbilstošu parauga paņemšanu.
 8. Uzmanīgi izņemiet tamponu.
 9. Turot tamponu tajā pašā rokā, noskrūvējiet vāciņu no Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta mēģenes.
 10. Neizšļakstiet mēģenes saturu. Ja mēģenes saturs tiek izšļakstīts, izmantojiet jaunu paņemšanas komplektu.
-

Brīdinājums Ja mēģenes saturs tiek izšļakstīts uz ādas, nomazgājiet skarto zonu ar ziepēm un ūdeni. Ja mēģenes saturs ir nokļuvis acīs, nekavējoties izskalojiet acis ar ūdeni.

11. Nekavējoties ievietojiet tamponu transportēšanas reaģenta mēģenē.
12. Atrodiet dalījuma līniju uz paņemšanas tampona kātiņa. Uzmanīgi nolauziet tampona kātiņu pret mēģenes malu pie dalījuma līnijas un izmetiet tampona kāta augšējo daļu; rīkojieties uzmanīgi, lai izvairītos no satura izšļakstīšanas. Ja saskaras, nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.
13. Atkārtoti uzlieciet vāciņu uztriepju transportēšanas reaģenta mēģenei un stingri aizskrūvējiet.
14. Apvēršiet vai uzmanīgi sakratiet mēģeni 3-4 reizes, lai eluētu materiālu no tampona. Izvairieties no putošanās.
15. Marķējiet transportēšanas mēģeni ar parauga identifikācijas informāciju, iekļaujiet paņemšanas datumu, kā nepieciešams. Transportējiet un uzglabājiet uztriepju paraugus Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta mēģenē saskaņā ar nosacījumiem, kas norādīti 9. sadaļā.

12 References

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (skatiet jaunāko izdevumu).

13 Tehniskā palīdzība

Pirms sazināties ar mums

Pirms sazināties ar Cepheid tehniskā atbalsta biroju, apkopojiet šādu informāciju:

- Produkta nosaukums
- Partijas numurs

Amerikas Savienotās Valstis
















Tālrunis: + 1 888 838 3222 E-pasta adrese: techsupport@cepheid.com


Francija

Tālrunis: + 33 563 825 319 E-pasta adrese: support@cepheideurope.com

Visu Cepheid tehniskā atbalsta biroju kontaktinformācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Simbolu tabula

Simbols	Nozīme
	Kataloga numurs
	CE zīme — Eiropas atbilstība
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce
	Satur pietiekamu daudzumu <i>n</i> testiem
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Nelietot atkārtoti
	Ražotājs
	Temperatūras ierobežojums
	Partijas kods
	Uzmanību!
	Skatīt lietošanas pamācību
	Derīguma termiņš
	Bioloģiskie riski
	Izsniegt tikai pret recepti.

Simbols	Nozīme
	Rīkoties, ievērojot piesardzību



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Importētāja informācija ES/Šveicei

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

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

15 Pārstrādāto izdevumu vēsture

Izmaiņu apraksts: 302-6826, red. A

Mērķis: saskaņot ar Regulas (ES) 2017/746 prasībām un citiem piemērojamajiem atjauninājumiem.

Sadaļa	Izmaiņu apraksts
3	Pievienots paredzētais mērķis, paredzētais lietotājs/IVDR prasībām atbilstoša vide. Veikti arī nelieli šīs sadaļas satura atjauninājumi.
Visā dokumentā	Gadījumos, kuros vārds „analīze” izmantots kā zīmola nosaukums, tas mainīts uz „tests”.
Juridiskās informācijas lapa	Pievienota preču zīmes, patentu un autortiesību paziņojumu lapa.
9	Atjaunināta paraugu stabilitāte.
11.3	Izņemta tabula.
13	Pievienota sadaļa „Tehniskā palīdzība”.
14	Pievienota importētāju informācija ES un Šveicei.
15	Pievienota sadaļa „Pārstrādāto izdevumu vēsture”.