

# Xpert<sup>®</sup> Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

**REF** SWAB/A-50

Упатство за употреба

**IVD** **CE**

## **Заштитен знак, патенти и изјави за авторски права**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, логото на Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> и Xpert<sup>®</sup> се заштитни знаци на Cepheid, регистрирани во САД и други земји.

Сите други заштитни знаци се сопственост на нивните соодветни сопственици.

КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД МУ ПРЕНЕСУВА НА КУПУВАЧОТ НЕПРЕНОСЛИВО ПРАВО ДА ГО КОРИСТИ ВО СОГЛАСНОСТ СО ОВА УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА. НИКАКВИ ДРУГИ ПРАВА НЕ СЕ ПРЕНЕСУВААТ ИЗРЕЧНО, СО ПОДРАЗБИРАЊЕ ИЛИ СО СПРЕЧУВАЊЕ НА ТВРДЕЊАТА. ДОПОЛНИТЕЛНО, НЕ СЕ ДОДЕЛУВААТ НИКАКВИ ПРАВА НА ПРЕПРОДАЖБА СО КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД.

© 2015–2022 Cepheid.

Погледнете во Дел 15, Историја на ревизии за опис на промените.

# Хpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

---

*In vitro* дијагностички медицински уред



## 1 Заштитено име

Хpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

## 2 Вообичаено име

Хpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

## 3 Предвидена цел

### 3.1 Предвидена употреба

Хpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit е предвиден за земање, конзервирање и транспорт на ДНК на *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* во примероци на ендоцервикални брисеви (земени од страна на лекар) и примероци на вагинални брисеви земени од страна на пациентот (земени во клиничка средина) од симптоматски и асимптоматски жени пред анализата со тестот Хpert CT/NG или тестот Хpert TV.

### 3.2 Предвиден корисник/предвидена средина

Хpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit е предвиден да се користи од страна на обучени корисници.

## 4 Резиме и објаснување

Погледнете во упатството за употреба за тестот Хpert CT/NG или тестот Хpert TV (според потребата).

## 5 Принципи на процедурата

Хpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit овозможува широк опсег на време и температурни услови за чување и транспорт на примероци при тестирање за присуство на *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* во примероци на вагинални и ендоцервикални брисеви со користење на тестот Cerheid Хpert CT/NG или тестот Хpert TV (според потребата).

Вагиналните и ендоцервикалните примероци се земаат од пациенти со помош на брисеви обложени со најлонски влакна вклучени во комплетот за земање примероци. Брисевите се кршат во епруветите се реагенс за транспорт за да се елуираат организмите и да се стабилизира ДНК. Потоа, примероците на брисеви се транспортираат во лабораторијата за тестирање на системите на инструменти GeneХpert.

## 6 Реагенси

### 6.1 Испорачани материјали

Комплекти Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit: (количина: 50)

Секој комплет содржи запечатено пакување во кое има:

- 1 поединечно завиткан стерилен голем брис за чистење
- 1 пакување содржи:
  - 1 епрувета со реагенс за транспорт на брисеви Xpert (розово капаче)
  - 1 поединечно завиткан стерилен брис за земање примероци обложен со најлонски влакна
- Упатство за земање вагинални брисеви од страна на пациентот (количина: 50)
- Упатство за земање ендоцервикални брисеви (количина: 1)

### 6.2 Потребни материјали кои не се испорачани

- Ракавици за еднократна употреба
- Лепливи етикети или информации за идентификација на примероците

## 7 Примероци на брисеви соодветни за употреба

Во табела 1 подолу се идентификувани типовите на примероци на брисеви и целите на анализата кои се прифатливи за употреба со тестот Xpert CT/NG и тестот Xpert TV.

Табела 1. Типови на примероци на брисеви

Тест Xpert	Цел на тестот	Примерок на ендоцервикален брис земен од страна на лекарот	Примерок на вагинален брис земен од страна на пациентот
Тест Xpert CT/NG	Chlamydia, Trachomatis и Neisseria Gonorrhoeae	Да	Да
Тест Xpert TV	Trichomonas vaginalis	Да	Да

## 8 Предупредувања и мерки за претпазливост

- Само за употреба на рецепт.
- Третирајте ги сите биолошки примероци, вклучувајќи ги и употребените патрони, како способни за пренесување заразни агенси. Бидејќи честопати не може да се знае кој може да биде заразен, сите биолошки примероци треба да се третираат со стандардни мерки за претпазливост. Упатствата за постапување со примероците се достапни во Центарот за контрола и спречување на болестите на САД и Институтот за клинички и лабораториски стандарди.<sup>1,2</sup>
- Избегнувајте вкрстена контаминација во текот на чекорите за постапување со примероците.
- Не користете го комплетот ако е отворен или оштетен.
- Истечените или протечените епрувети со реагенси за транспорт треба да се фрлат и да не се употребуваат.
- Користете го овој комплет за земање примероци само со тестот Xpert CT/NG или со тестот Xpert TV.
- Следете ги безбедносните процедури на вашата институција за работењето со хемикалии и постапувањето со биолошки примероци.
- Со вагиналните/ендоцервикалните примероци тествани со тестовите Xpert CT/NG, интерференцијата со анализата може да се забележи во присуство на: крв (> 1 % волумен/волумен) или муцин (> 0,8 % маса/волумен).
- Со вагиналните/ендоцервикалните примероци тествани со тестот Xpert, интерференцијата со анализата може да се забележи во присуство на: крв (> 60 % волумен/волумен).

## 9 Барања за чување на комплетот

Чувајте го Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit на 2 °C – 30 °C.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit може да се чува на 2 °C – 30 °C во период од 36 месеци (погледнете го рокот на траење).

**Важно** Да не се користи по рокот на траење, кој што е јасно отпечатен на надворешната етикета на кутијата.

### 9.1 Стабилност на примерокот

Погледнете во упатството за употреба за тестот Xpert CT/NG или тестот Xpert TV (според потребата).

## 10 Ограничувања

Користете го овој комплет за земање примероци само со тестот Xpert CT/NG или со тестот Xpert TV.

## 11 Земање и постапување со примероците

### 11.1 Земање примероци на вагинални брисеви од страна на пациентот

**Внимание** НЕ изложувајте го брисот на реагенс за транспорт на брисеви Xpert пред земањето.

**Внимание** Измијте ги рацете пред да започнете.

**Забелешка** Ако имате некакви прашања за оваа процедура, прашајте го вашиот лекар, сестра или медицински работник.

- Во приватноста на собата за испитување или тоалетот, соблечете се од половината надолу. Удобно наместете се за да одржувате рамнотежа во текот на процедурата за земање примероци.
- Отворете ја надворешната кеса за стерилизација (во која се наоѓа комплетот со две пакувања) и идентификувајте го поголемиот брис за чистење и фрлете го.
- Отворете го пакувањето во кое се наоѓа епруветата со реагенс за транспорт на брисеви Xpert со розово капаче и поединечно завитканиот брис за земање примероци. Ставете ја епруветата настрана пред да започнете со земањето на примерокот.
- Отворете ја обвивката на брисот за земање примероци со лупење на врвот на обвивката.
- Извадете го брисот внимавајќи да не го допрете врвот или да не го положите. Ако се допре мекиот врв, ако брисот се положи или ако падне, побарајте нов комплет за земање примероци.
- Држете го брисот во раката, ставајќи го палецот и показалецот во средината на дршката на брисот врз обележаната линија.
- Внимателно вметнете го брисот во вашата вагина околу 5 cm (два инчи) во внатрешноста на отворот на вагината и нежно вртете го брисот 10 до 30 секунди. Уверете се дека брисот ги допира ѕидовите на вагината за да може брисот да ја апсорбира влагата.
- Внимателно повлечете го брисот и продолжете да го држите во раката.
- Додека го држите брисот во истата рака, одвртете го розовото капаче од епруветата со реагенс за транспорт на брисеви Xpert.
- Не истурајте ја содржината на епруветата. Ако се истури содржината на епруветата, побарајте нов комплет за земање примероци.

#### Предупредување

Ако се истури содржината на епруветата на вашата кожа, измијте ја засегнатата област со сапун и вода. Ако содржината на епруветата ви прсне во очите, веднаш исплакнете ги очите со вода. Известете го вашиот лекар, сестра или медицински работник ако се развие иритација. Ако се истури содржината на епруветата, резултатот од вашиот тест можеби ќе биде поништен. Не земајте примерок внатрешно.

- Веднаш ставете го брисот за земање примероци во епруветата со реагенс за транспорт.

- Идентификувајте ја обележаната линија на дршката на брисот за земање примероци. Внимателно скршете ја дршката на брисот на страната на епруветата на обележаната линија и фрлете го горниот дел на дршката на брисот. Ако е потребно, нежно свртете ја дршката на брисот за да го завршите кршењето. Внимавајте за да избегнете прскање на содржината на кожата. Ако дојде до изложување, измијте со сапун и вода.
- Ставете го капачето на епруветата со реагенс за транспорт на брисеви и стегнете го цврсто.
- Вратете ја епруветата според упатствата на вашиот лекар, сестра или медицински работник за да ги завршите следните чекори.

## 11.2 Чекори што треба да ги направи негувателот

- Превртете ја или нежно протресете ја епруветата 3 – 4 пати за да го елуирате материјалот од брисот. Избегнувајте создавање пена.
- Означете ја епруветата за транспорт со информации за идентификација на примерокот, вклучувајќи го и датумот на земањето, според потребата.
- Транспортирајте ги и чувајте ги примероците на брисевите во епруветата со реагенс за транспорт на брисеви Xpert според условите наведени во табела 1 за тестот Xpert CT/NG или за тестот Xpert TV (според потребата).

## 11.3 Земање примероци на ендоцервикални брисеви од страна на лекарот

**Внимание** НЕ изложувајте го брисот на реагенс за транспорт на брисеви Xpert пред земањето.

---

- Отворете го Xpert Vaginal/Endocervical Specimen collection kit.
- Пред земањето на ендоцервикалниот примерок со Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, отстранете го вишокот слуз од цервикалниот отвор и околната мукоза со помош на големиот поединечно завиткан брис за чистење. Делумно излупете ја обвивката на брисот за чистење за да ја отворите и извадете го брисот. Исчистете го цервикалниот отвор и околната мукоза, а потоа фрлете го брисот.

**Забелешка** Ако земате повеќе примероци, вишокот слуз треба да се отстрани само еднаш.

---

- Отворете го пакувањето во кое се наоѓа епруветата со реагенс за транспорт на брисеви Xpert со розово капаче и поединечно завитканиот брис за земање примероци. Ставете ја епруветата настрана пред да продолжите.
- Отворете ја обвивката на брисот за земање примероци со лупење на врвот на обвивката.
- Извадете го брисот внимавајќи да не го допрете врвот или да не го положите. Ако се допре мекиот врв, ако брисот се положи или ако падне, употребете нов Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
- Вметнете го брисот за земање примероци во ендоцервикалниот канал.
- Нежно вртете го брисот надесно 10 со 30 секунди во ендоцервикалниот канал за да загарантирате соодветно земање на примерокот.
- Внимателно повлечете го брисот.
- Додека го држите брисот во истата рака, одвртете го капачето од епруветата со реагенс за транспорт на брисеви Xpert.
- Не истурајте ја содржината на епруветата. Ако се истури содржината на епруветата, употребете нов комплет за земање примероци.

**Предупредување** Ако се истури содржината на епруветата на вашата кожа, измијте ја засегнатата област со сапун и вода. Ако содржината на епруветата ви прсне во очите, веднаш исплакнете ги очите со вода.

---

- Веднаш ставете го брисот во епруветата со реагенс за транспорт.
- Идентификувајте ја обележаната линија на дршката на брисот за земање примероци. Внимателно скршете ја дршката на брисот на страната на епруветата на обележаната линија и фрлете го горниот дел на дршката на брисот; внимавајте за да избегнете прскање на содржината. Ако дојде до изложување, измијте со сапун и вода.
- Ставете го капачето на епруветата со реагенс за транспорт на брисеви и стегнете го цврсто.
- Превртете ја или нежно протресете ја епруветата 3 – 4 пати за да го елуирате материјалот од брисот. Избегнувајте создавање пена.
- Означете ја епруветата за транспорт со информации за идентификација на примерокот, вклучувајќи го и датумот на земањето, според потребата. Транспортирајте ги и чувајте ги примероците на брисевите во епруветата со реагенс за транспорт на брисеви Xpert според условите наведени во Дел 9.

## 12 Референци

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (погледнете го последното издание). [www.cdc.gov/biosafety/publications](http://www.cdc.gov/biosafety/publications).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (погледнете го последното издание).

## 13 Техничка помош

### Пред да стапите во контакт со нас

Соберете ги следните информации пред да стапите во контакт со одделот за техничка поддршка на Cepheid:

- Име на производот
- Број на серијата

### Соединети Држави













Телефон: + 1 888 838 3222 Е-пошта: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)





### Франција

Телефон: + 33 563 825 319 Е-пошта: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Информациите за контакт за сите канцеларии за техничка поддршка на Cepheid се достапни на нашата интернет-страница: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)

## 14 Табела на симболи

Симбол	Значење
	Каталожки број
	Ознака CE – Европска сообразност
	Медицински уред за <i>ин витро</i> дијагностика
	Содржи доволно за <i>n</i> тестови
	Стерилизирано со користење етилен оксид
	Овластен претставник во Европската заедница
	Да не се употребува повторно
	Производител
	Ограничување на температурата
	Шифра на серијата
	Внимание
	Погледнете го упатството за употреба

<b>Симбол</b>	<b>Значење</b>
	Рок на траење
	Биолошки ризици
	Само за употреба на рецепт.
	Постапувајте внимателно



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

**Податоци за увозниците за ЕУ/Швајцарија**

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

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



## 15 Историја на ревизии

Опис на промените: 302-6826 Rev A.

Цел: За усогласување со барањата на Регулативата (ЕУ) 2017/746 и другите применливи ажурирања.

Дел	Опис на промената
3	Додадени се деловите Предвидена цел, Предвиден корисник/предвидена средина според барањата на IVDR. Направени се и мали ажурирања на содржината во овој дел.
Низ целиот документ	Примерите на „анализа“ употребени како име на бренд се променети во „тест“.
Страница за правни прашања	Додадена е страницата Заштитен знак, патенти и изјава за авторски права.
9	Ажурирана е стабилноста на примероците.
11.3	Отстранета е табелата.
13	Додаден е дел Техничка помош.
14	Додадени се податоци за увозниците за ЕУ и Швајцарија.
15	Додаден е дел Историја на ревизии.