

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Gebruiksaanwijzing

IVD **CE**

Verklaringen betreffende handelsmerken, octrooien en 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[®], het Cepheid-logo, GeneXpert[®] en Xpert[®] zijn handelsmerken van Cepheid, gedeponeerd in de VS en in andere landen.

Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de betreffende eigenaren.

DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT VERLEENT AAN DE KOPER HET NIET-OVERDRAAGBARE RECHT OM HET TE GEBRUIKEN IN OVEREENSTEMMING MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING. GEEN ANDERE RECHTEN WORDEN HIERBIJ OVERGEDRAGEN, HETZIJ UITDRUKKELIJK, OF STILZWIJGEND, OF VIA UITSLUITING. BOVENDIEN WORDEN ER MET DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT GEEN RECHTEN OP WEDERVERKOOP VERLEEND.

© 2015–2022 Cepheid.

Zie Paragraaf 15, voor een beschrijving van de wijzigingen.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



1 Eigendomsrechtelijk beschermde naam

De Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Gangbare of gebruikelijke naam

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Beoogd doel

3.1 Beoogd gebruik

The Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit dient voor het afnemen, bewaren en vervoeren van DNA van *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* en *Trichomonas vaginalis* in endocervicale uitstrijkmonsters (afgenomen door een arts) en door de patiënt afgenomen vaginale uitstrijkmonsters (afgenomen in een klinische omgeving) van symptotomatische en asymptomatische vrouwen voorafgaand aan analyse met de Xpert CT/NG-test of de Xpert TV-test.

3.2 Beoogde gebruiker/omgeving

De Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit is bestemd voor gebruik door opgeleide gebruikers.

4 Samenvatting en uitleg

Zie de gebruiksaanwijzing van de Xpert CT/NG-test of de Xpert TV-test (al naar gelang wat van toepassing is).

5 Principes van de procedure

Met de Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit kunnen monsters worden bewaard en vervoerd bij een breed scala aan tijds- en temperaturomstandigheden om te worden getest op aanwezigheid van *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* of *Trichomonas vaginalis* in vaginale en endocervicale uitstrijkmonsters met gebruik van de Cepheid Xpert CT/NG-test of de Cepheid Xpert TV-test (al naar gelang wat van toepassing is).

Vaginale en endocervicale uitstrijkjes worden afgenomen bij patiënten met behulp van flocked monsterstaafjes die in de monsternamekit zijn inbegrepen. Staafjes worden afgebroken in de transportreagensbuisjes voor elutie van organismen en stabilisatie van DNA. Uitstrijkmonsters worden dan naar het laboratorium vervoerd om te worden getest op de GeneXpert-instrumentsystemen.

6 Reagentia

6.1 Meegeleverde materialen

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

Elke kit bevat een afgesloten verpakking met:

- 1 apart verpakte steriele grote reinigingswisser
- 1 verpakking met:
 - 1 buisje Xpert-transportreagens voor uitstrijkjes (roze dop)
 - 1 apart verpakt steriel flocked monsterstaafje voor monsterafname
- Instructies voor door de patiënt afgenomen vaginale uitstrijkjes (aantal: 50)
- Instructies voor het afnemen van endocervicale uitstrijkjes (aantal: 1)

6.2 Benodigde maar niet-meegeleverde materialen

- Wegwerphandschoenen
- Zelfklevende etiketten voor monsteridentificatiegegevens

7 Uitstrijkmonsters, passend voor het gebruik

Tabel 1 hieronder identificeert typen uitstrijkmonsters en assaytargets die geschikt zijn voor de Xpert CT/NG-test en de Xpert TV-test.

Tabel 1. Typen uitstrijkmonsters

Xpert-test	Testtarget	Door arts afgenomen endocervicaal uitstrijkmonster	Door patiënt afgenomen vaginaal uitstrijkmonster
Xpert CT/NG-test	Chlamydia, Trachomatis en Neisseria gonorrhoeae	Ja	Ja
Xpert TV-test	Trichomonas vaginalis	Ja	Ja

8 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor gebruik op recept.
- Behandel alle biologische monsters, waaronder gebruikte cartridges, alsof ze in staat zijn infectieuze agentia over te dragen. Omdat het vaak onmogelijk is om te weten welke monsters mogelijk infectieus zijn, moeten alle biologische monsters worden gehanteerd in overeenstemming met standaard voorzorgsmaatregelen. Richtlijnen voor het hanteren van monsters zijn beschikbaar bij de Amerikaanse (VS) Centers for Disease Control and Prevention en het Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Vermijd kruisbesmetting tijdens stappen waarbij het monster gehanteerd wordt.
- Gebruik de kit niet als deze is geopend of beschadigd.
- Transportreagensbuisjes waarmee gemorst is of die gelekt hebben moeten worden weggegooid en niet worden gebruikt.
- Gebruik deze afnamekit alleen met de Xpert CT/NG-test of de Xpert TV-test.
- Volg de veiligheidsprocedures van uw instelling voor het werken met chemische stoffen en het hanteren van biologische monsters.
- Bij vaginale/endocervicale monsters die worden getest met de Xpert CT/NG-test, kan assayverstoring worden waargenomen in aanwezigheid van bloed (> 1% volume per volume) of mucine (> 0,8% gewicht per volume).
- Bij vaginale/endocervicale monsters die worden getest met de Xpert TV-test, kan assayverstoring worden waargenomen in aanwezigheid van bloed (> 60% volume per volume).

9 Opslagvereisten voor de kit

Bewaar de Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit bij 2 °C tot 30 °C.

De Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit kan gedurende maximaal 36 maanden worden bewaard bij 2 °C tot 30 °C (zie vervaldatum).

Belangrijk Niet gebruiken na de vervaldatum, die duidelijk is afgedrukt op het etiket van de buitenste doos.

9.1 Stabiliteit van monsters

Zie de gebruiksaanwijzing van de Xpert CT/NG-test of de Xpert TV-test (al naar gelang wat van toepassing is).

10 Beperkingen

Gebruik deze afnamekit alleen met de Xpert CT/NG-test of de Xpert TV-test.

11 Monstername en -hantering

11.1 Afname van door patiënt afgenomen vaginaal uitstrijkmonster

Let op Stel het monsterstaafje vóór de afname NIET bloot aan Xpert-transportreagens voor uitstrijkjes.

Let op Was uw handen voordat u begint.

Opmerking Als u vragen heeft over deze procedure, stel ze dan aan uw arts, verpleegkundige of zorgverlener.

1. Ontkleed u vanaf uw middel in de privacy van de onderzoekskamer of het toilet. Zorg dat u gemakkelijk zit zodat u tijdens de afnameprocedure uw evenwicht kan bewaren.
2. Open de makkelijk te openen buitenverpakking (waarin de kit zit die uit twee verpakkingen bestaat), zoek de grote reinigingswisser op en gooi deze weg.
3. Open de verpakking met het Xpert-transportreagensbuisje voor uitstrijkjes met de roze dop en het apart verpakte monsterstaafje. Zet het busje aan de kant voordat u met het afnemen van het monster begint.
4. Open de wikkel van het monsterstaafje door deze aan de bovenkant los te trekken.
5. Haal het staafje eruit en let goed op dat u de tip niet aanraakt en dat u het niet neerlegt. Als de zachte tip wordt aangeraakt, het staafje wordt neergelegd of het staafje valt, vraag dan om een nieuwe afnamekit.
6. Houd het staafje in uw hand en plaats uw duim en wijsvinger in het midden van de steel van het staafje op de breekgroef.
7. Breng het staafje voorzichtig ongeveer 5 cm diep in uw vagina in via de opening van de vagina en draai het staafje voorzichtig ongeveer 10 tot 30 seconden rond. Zorg dat het staafje de wanden van de vagina raakt, zodat het staafje vocht opneemt.
8. Trek het staafje voorzichtig terug en blijf het in uw hand houden.
9. Terwijl u het staafje in dezelfde hand blijft houden, draait u de roze dop van het Xpert-transportreagensbuisje voor uitstrijkjes.
10. Mors de inhoud van het busje niet. Als u de inhoud van het busje morst, vraag dan om een nieuwe afnamekit.

Waarschuwing Als u de inhoud van het busje op uw huid morst, was het betreffende gebied dan met water en zeep. Als de inhoud van het busje in uw ogen spat, spoel uw ogen dan direct met water. Laat het uw arts, verpleegkundige of zorgverlener weten als er irritatie ontstaat. Als u de inhoud van het busje morst, is uw testresultaat mogelijk niet geldig. Niet innemen.

11. Plaats het monsterstaafje direct in het busje met transportreagens.
12. Kijk waar de breekgroef op de steel van het monsterstaafje zit. Breek de steel van het staafje voorzichtig af tegen de zijkant van het busje op de breekgroef en gooi het bovenste deel van de steel van het staafje weg. Draai de steel

van het staafje zo nodig rond om hem helemaal af te breken. Wees voorzichtig dat de inhoud niet op de huid spat. Na blootstelling met water en zeep wassen.

13. Doe de dop weer op het buisje met transportreagens en draai de dop stevig dicht.
14. Retourneer het buisje volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige of zorgverlener zodat zij de volgende stappen kunnen afronden.

11.2 Door de verzorger uit te voeren stappen

1. Keer het buisje 3-4 keer om of schud er zachtjes mee om het materiaal los te maken van het staafje. Vermijd schuimen.
2. Breng een etiket aan op het transportbuisje met de identificatiegegevens van het monster, waaronder de datum van afname, indien vereist.
3. Vervoer en bewaar de uitstrijkmonsters in het buisje Xpert-transportreagens voor uitstrijkjes onder de condities die staan aangegeven in tabel 1 voor de Xpert CT/NG-test of voor de Xpert TV-test (al naar gelang wat van toepassing is).

11.3 Afname van door arts afgenomen endocervicaal uitstrijkmonster

Let op Stel het monsterstaafje vóór de afname NIET bloot aan Xpert-transportreagens voor uitstrijkjes.

1. Open de Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
2. Voordat u het endocervicale monster afneemt met de Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, verwijdert u overtollig mucus van de baarmoedermond en omliggende slijmvliezen met behulp van de grote, apart verpakte reinigingswisser. Open de wikkel van de reinigingswisser gedeeltelijk en haal de wisser eruit. Reinig de baarmoedermond en de omliggende slijmvliezen en gooi de wisser vervolgens weg.

Opmerking Bij het afnemen van meerdere monsters hoeft de overtollige mucus maar één keer te worden verwijderd.

3. Open de verpakking met het Xpert-transportreagensbuisje voor uitstrijkjes met de roze dop en het apart verpakte monsterstaafje. Zet het buisje opzij voordat u verder gaat.
4. Open de wikkel van het monsterstaafje door deze aan de bovenkant los te trekken.
5. Haal het staafje eruit en let goed op dat u de tip niet aanraakt en dat u het niet neerlegt. Als de zachte tip wordt aangeraakt, het staafje wordt neergelegd of het staafje valt, gebruik dan een nieuwe Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
6. Breng het monsterstaafje in het endocervicale kanaal in.
7. Draai het staafje voorzichtig 10 tot 30 seconden lang rechtsom in het endocervicale kanaal om te zorgen voor een goede monsterafname.
8. Trek het staafje voorzichtig terug.
9. Terwijl u het staafje in dezelfde hand blijft houden, draait u de dop van het Xpert-transportreagensbuisje voor uitstrijkjes.
10. Mors de inhoud van het buisje niet. Als u de inhoud van het buisje morst, gebruik dan een nieuwe afnamekit.

Waarschuwing Als u de inhoud van het buisje op uw huid morst, was het betreffende gebied dan met water en zeep. Als de inhoud van het buisje in uw ogen spat, spoel uw ogen dan direct met water.

11. Plaats het staafje direct in het buisje met transportreagens.
12. Kijk waar de breekgroef op de steel van het monsterstaafje zit. Breek de steel van het staafje voorzichtig af tegen de zijkant van het buisje op de breekgroef en gooi het bovenste deel van de steel van het monsterstaafje weg. Let op dat de inhoud niet spat. Na blootstelling met water en zeep wassen.
13. Doe de dop weer op het buisje met transportreagens en draai de dop stevig dicht.
14. Keer het buisje 3-4 keer om of schud er zachtjes mee om het materiaal los te maken van het staafje. Vermijd schuimen.
15. Breng een etiket aan op het transportbuisje met de identificatiegegevens van het monster, waaronder de datum van afname, indien vereist. Vervoer en bewaar de uitstrijkmonsters in het buisje Xpert-transportreagens voor uitstrijkjes onder de condities die staan aangegeven in rubriek 9.

12 Literatuurverwijzingen

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

13 Technische ondersteuning

Voordat u contact met ons opneemt

Zorg dat u onderstaande informatie bij de hand hebt voordat u contact opneemt met de Technische Ondersteuning van Cepheid:

- Productnaam
- Partijnummer

Verenigde Staten

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





Frankrijk

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

Contactgegevens voor alle Cepheid Technische Ondersteuning-locaties vindt u op onze website: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tabel van symbolen

Symbol	Betekenis
	Catalogusnummer
	CE-markering – Europese conformiteit
	Hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Bevat voldoende voor <i>n</i> tests
	Gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet opnieuw gebruiken
	Fabrikant
	Temperatuurbeperving
	Batchcode
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Symbool	Betekenis
	Vervaldatum
	Biologische risico's
	Alleen voor gebruik op recept.
	Breekbaar



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Gegevens van importeurs voor EU/Zwitserland

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

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

15 Revisiegeschiedenis

Beschrijving van wijzigingen: 302-6826 rev A.

Doel: Om te voldoen aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/746 en andere toepasselijke wijzigingen.

Rubriek	Beschrijving van wijziging
3	Beoogd doel, beoogde gebruiker/omgeving volgens de vereisten van de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR) toegevoegd. De inhoud van deze rubriek ook licht bijgewerkt.
Gehele tekst	Gevallen waarin 'assay' wordt gebruikt als merknaam, veranderd in 'test'.
Juridische pagina	Pagina met verklaringen betreffende handelsmerken, octrooien en copyright toegevoegd.
9	Stabiliteit van monsters bijgewerkt.
11.3	Tabel verwijderd.

Rubriek	Beschrijving van wijziging
13	Rubriek Technische ondersteuning toegevoegd.
14	Gegevens van importeurs voor de EU en Zwitserland toegevoegd.
15	Rubriek Revisiegeschiedenis toegevoegd.