

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Instrukcja użycia

IVD **CE**

Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich

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[®], logo Cepheid, GeneXpert[®] i Xpert[®] to znaki towarowe firmy Cepheid, zarejestrowane w USA i w innych krajach.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

NABYWCA TEGO PRODUKTU UZYSKUJE NIEZBYWALNE PRAWO DO UŻYWANIA TEGO PRODUKTU ZGODNIE Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ UŻYCIA. NABYWCA NIE UZYSKUJE ŻADNYCH INNYCH PRAW W SPOSÓB WYRAŻNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

© 2015–2022 Cepheid.

Opis zmian można znaleźć w części Historia zmian Sekcja 15.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*



1 Nazwa zastrzeżona

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit®

2 Nazwa powszechna lub zwyczajowa

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Przeznaczenie

3.1 Przeznaczenie

Zestaw Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit służy do pobierania, konserwacji i transportu DNA bakterii *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* i *Trichomonas vaginalis* w próbkach wymazów z kanału szyjki macicy (pobieranych przez lekarza) i próbkach wymazów z pochwy (pobieranych przez pacjentkę w środowisku klinicznym) pobranych od kobiet z objawami i bez objawów przed analizą przy pomocy testu Xpert CT/NG lub testu Xpert TV.

3.2 Użytkownik docelowy/środowisko

Zestaw Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolonych użytkowników.

4 Podsumowanie i objaśnienie

Zapoznać się z instrukcją użycia odpowiednio testu Xpert CT/NG lub testu Xpert TV (zgodnie z potrzebami).

5 Zasada procedury

Zestaw Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit umożliwia przechowywanie i transport próbek przez dłuższy czas przy szerszym zakresie temperatury w przypadku testowania próbek z pochwy/kanału szyjki macicy pod kątem obecności bakterii *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* lub *Trichomonas vaginalis* przy pomocy odpowiednio testu Xpert CT/NG lub testu Xpert TV firmy Cepheid.

Próbki z pochwy i kanału szyjki macicy są pobierane od pacjentów przy użyciu fioletowych wymazówek dołączonych do zestawu do pobierania próbek. Wymazówki odłamuje się i umieszcza w probówkach z odczynnikiem transportowym, aby uzyskać wymycie drobnoustrojów oraz stabilizację DNA. Próbki wymazów następnie są transportowane do laboratorium w celu przetestowania przy użyciu systemu GeneXpert.

6 Odczynniki

6.1 Materiały dostarczone

Zestawy Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (liczba sztuk: 50)

W każdym zestawie znajduje się szczelnie zamknięte opakowanie z następującą zawartością:

- 1 indywidualnie zapakowana duża jałowa wymazówka czyszcząca
- 1 pakiet zawierający poniższe elementy:
 - 1 próbówka z odczynnikiem Xpert do transportu wymazów (różowa zatyczka)
 - 1 Indywidualnie zapakowana jałowa flokowana wymazówka do pobierania
- Instrukcja dotycząca pobierania wymazów z pochwy pobranych przez pacjentkę (liczba sztuk: 50)
- Instrukcja dotycząca pobierania wymazów z pochwy i kanału szyjki macicy pobranych przez lekarza (liczba sztuk: 1)

6.2 Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- Jednorazowe rękawiczki
- Etykiety samoprzylepne lub dane identyfikacyjne próbki

7 Odpowiednie do użycia próbki wymazów

Tabela 1 poniżej identyfikuje typy próbek i docelowe elementy oznaczenia, które można stosować z testami Xpert CT/NG i testami Xpert TV.

Tabela 1. Typy próbek wymazów

Test Xpert	Docelowy element oznaczenia	Próbka z kanału szyjki macicy pobrana przez lekarza	Próbka z pochwy pobrana przez lekarza
Test Xpert CT/NG	Chlamydia, Trachomatis i Neisseria gonorrhoeae	Tak	Tak
Test Xpert TV	Rzęsistek pochwy (Trichomonas vaginalis)	Tak	Tak

8 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do użytku wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Wszystkie preparaty biologiczne, w tym zużyte kartridże, należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, który z preparatów biologicznych może być zakaźny, ze wszystkimi należy pracować, zachowując standardowe środki ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Podczas obsługi próbek należy uważać, aby nie doszło do zanieczyszczenia krzyżowego.
- Nie używać zestawu, jeśli jest otwarty lub uszkodzony.
- Probówek z odczynnikami do transportu, z których wylał się odczynnik lub które są nieszczelne, nie należy używać — należy je wyrzucić.
- Zestawu Xpert do pobierania próbek moczu należy używać wyłącznie z testem Xpert CT/NG lub testem Xpert TV.
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- W przypadku próbek z kanału szyjki macicy i próbek z pochwy testowanych przy użyciu testu Xpert CT/NG może występować interferencja w oznaczeniu w obecności: krwi (>1% obj./obj.) lub mucyny (>0,8 wag./obj.).
- W przypadku próbek z kanału szyjki macicy i próbek z pochwy testowanych przy użyciu testu Xpert TV może występować interferencja w oznaczeniu w obecności: krwi (>60% obj./obj.).

9 Wymagania dotyczące przechowywania zestawu

Zestaw Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit należy przechowywać w temperaturze od 2 do 30°C.

Zestaw Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit można przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C przez okres do 36 miesięcy (patrz data ważności).

Ważne Nie używać po upływie daty ważności wyraźnie wydrukowanego na etykiecie opakowania zewnętrznego.

9.1 Stabilność próbek

Zapoznać się z instrukcją użycia odpowiednio testu Xpert CT/NG lub testu Xpert TV (zgodnie z potrzebami).

10 Ograniczenia

Zestawu Xpert do pobierania próbek moczu należy używać wyłącznie z testem Xpert CT/NG lub testem Xpert TV.

11 Pobieranie i obsługa próbek

11.1 Pobieranie przez pacjentkę próbek wymazu z pochwy

Przeostroga NIE wolno narażać wymazu na kontakt z odczynnikiem Xpert do transportu wymazów przed zakończeniem pobierania.

Przeostroga Przed rozpoczęciem należy dokładnie umyć ręce.

Uwaga W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tej procedury należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub osoby świadczącej usługi opiekuńcze.

1. W prywatnym otoczeniu sali do badań lub toalety rozebrać się od pasa w dół. Stać w wygodnej pozycji, aby zachować równowagę w trakcie procedury pobierania.
2. Otworzyć zewnętrzne opakowanie (zawierające zestaw z dwoma pakietami), znaleźć większą wymazówkę czyszczącą i ją wyrzucić.
3. Otworzyć opakowanie zawierające probówkę z odczynnikiem Xpert do transportu wymazów (różowa zakrętka) i indywidualnie zapakowaną wymazówkę do pobierania. Przed pobraniem próbki odłożyć probówkę na bok.
4. Otworzyć opakowanie wymazówki do pobierania, otwierając u góry opakowanie.
5. Wyjąć wymazówkę, uważając, aby nie dotknąć końcówki ani jej nie odłożyć. W razie dotknięcia miękkiej końcówki, odłożenia lub upuszczenia wymazówki należy poprosić o nowy zestaw do pobierania.
6. Trzymać wymazówkę dłońią, ustawiając kciuk i palec wskazujący na środku trzonu, w miejscu oznaczonym linią.
7. Ostrożnie wprowadzić wymazówkę w pochwę na głębokość około 5 cm i delikatnie obracać przez okres od 10 do 30 sekund. Dopilnować kontaktu wymazówki ze ściankami pochwy, aby wymazówką wchłonęła wilgoć.
8. Ostrożnie wyjąć wymazówkę, dalej trzymając ją w ręce.
9. Trzymając wymazówkę dłońią, odkręcić korek z probówki z odczynnikiem Xpert do transportu wymazów.
10. Nie rozlać zawartości probówki. W razie rozlania zawartości probówki użyć nowego zestawu do pobierania.

Ostrzeżenie W razie rozlania zawartości probówki na skórę należy natychmiast przemyć dotknięty obszar wodą z mydłem. W razie kontaktu zawartości probówki z oczami, natychmiast obficie przemyć oczy wodą. W razie wystąpienia podrażnienia powiadomić lekarza, pielęgniarkę lub osobę świadczącą usługi opiekuńcze. Rozlanie zawartości probówki może spowodować unieważnienie wyniku testu. Nie wprowadzać do wnętrza.

11. Natychmiast włożyć wymazówkę do pobierania próbki do probówki z odczynnikiem transportowym.
12. Znaleźć linię podziału na trzonie wymazówki do pobierania. Ostrożnie złamać trzon wymazówki, dociskając go do bocznej ścianki probówki, na poziomie oznaczonym linią i wyrzucić górną część wymazówki. W razie potrzeby delikatnie obrócić trzon wymazówki, aby go do końca złamać. Należy uważać, aby nie doszło do rozprysnięcia zawartości na skórę. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, umyć takie miejsce mydłem i wodą.

13. Ponownie zamknąć probówkę z odczynnikami transportowym do wymazów i dobrze zakręcić korek.
14. Zwrócić probówkę zgodnie z instrukcjami lekarza, pielęgniarki lub osoby świadczącej usługi opiekuńcze, aby wykonać poniższe czynności.

11.2 Kroki do wykonania przez opiekuna

1. Odwrócić lub delikatnie potrząsnąć probówką 3 lub 4 razy, aby oddzielić materiał od wymazówki. Unikać spieniania.
2. Oznaczyć probówkę transportową przy pomocy etykiety zawierającej dane identyfikacyjne próbki, w tym datę pobrania, zgodnie z wymaganiami.
3. Transportować i przechowywać próbkę moczu w probówce z odczynnikami Xpert do transportu wymazów zgodnie z warunkami, które zawiera tabela 1 dla (według użycia) testu Xpert CT/NG lub testu Xpert TV.

11.3 Pobieranie przez lekarza próbki wymazu z kanału szyjki macicy

Przeostroga NIE wolno narażać wymazu na kontakt z odczynnikami Xpert do transportu wymazów przed zakończeniem pobierania.

1. Otworzyć zestaw Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
2. Przed pobraniem próbki z kanału szyjki macicy przy użyciu zestawu Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit należy usunąć nadmiar śluzu z ujścia szyjki macicy i otaczającej błony śluzowej, używając dużej, indywidualnie opakowanej wymazówki czyszczącej. Częściowo otworzyć opakowanie wymazówki czyszczącej i wyjąć wymazówkę. Oczyszczyć ujście kanału szyjki macicy i otaczającą błonę śluzową, a następnie wyrzucić wymazówkę.

Uwaga Przy pobieraniu wielu próbek nadmiar śluzu należy usunąć tylko raz.

3. Otworzyć opakowanie zawierające probówkę z odczynnikami Xpert do transportu wymazów (różowa zakrętka) i indywidualnie zapakowaną wymazówkę do pobierania. Odłożyć probówkę na bok przed kontynuowaniem.
4. Otworzyć opakowanie wymazówki do pobierania, otwierając u góry opakowanie.
5. Wyjąć wymazówkę, uważając, aby nie dotknąć końcówki ani jej nie odłożyć. W razie dotknięcia miękkiej końcówki, odłożenia lub upuszczenia wymazówki należy poprosić o nowy zestaw Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
6. Wprowadzić wymazówkę do pobierania w kanał szyjki macicy.
7. Delikatnie obracać wymazówkę w kanale szyjki macicy w prawo przez okres od 10 do 30 sekund, aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki.
8. Ostrożnie wyjąć wymazówkę.
9. Trzymając wymazówkę dłonią, odkręcić korek z probówki z odczynnikami Xpert do transportu wymazów.
10. Nie rozlać zawartości probówki. W razie rozlania zawartości probówki użyć nowego zestawu do pobierania.

Ostrzeżenie W razie rozlania zawartości probówki na skórę należy natychmiast przemyć dotknięty obszar wodą z mydłem. W razie kontaktu zawartości probówki z oczami, natychmiast obficie przemyć oczy wodą.

11. Natychmiast włożyć wymazówkę do probówki z odczynnikami transportowym.
12. Znaleźć linię podziału na trzonie wymazówki do pobierania. Ostrożnie złamać trzon wymazówki, dociskając go do bocznej ścianki probówki, na poziomie oznaczonym linią i wyrzucić górną część wymazówki. Uważać, aby nie doszło do rozprysnięcia zawartości. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, umyć takie miejsce mydłem i wodą.
13. Ponownie zamknąć probówkę z odczynnikami transportowym do wymazów i dobrze zakręcić korek.
14. Odwrócić lub delikatnie potrząsnąć probówką 3 lub 4 razy, aby oddzielić materiał od wymazówki. Unikać spieniania.
15. Oznaczyć probówkę transportową przy pomocy etykiety zawierającej dane identyfikacyjne próbki, w tym datę pobrania, zgodnie z wymaganiami. Transportować i przechowywać próbkę moczu w probówce z odczynnikami Xpert do transportu wymazów zgodnie z warunkami, które zawiera punkt 9.

12 Piśmiennictwo

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

13 Wsparcie techniczne

Przed skontaktowaniem się z firmą Cepheid

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy przygotować następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer serii

USA



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





Francja

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

Dane kontaktowe wszystkich oddziałów Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Oznakowanie CE — zgodność z normami europejskimi
	Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki <i>In vitro</i>
	Zawiera ilość wystarczającą do <i>n</i> testów
	Wyjałowiono przy użyciu tlenu etylenu
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Nie używać ponownie
	Producent
	Ograniczenie temperatury
	Kod partii
	Przeostroga
	Zapoznać się z instrukcją użycia

Symbol	Znaczenie
	Data ważności
	Zagrożenia biologiczne
	Do użytku wyłącznie na zlecenie lekarza.
	Zachować ostrożność przy obsłudze



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Szczegółowe informacje na temat importerów na terenie UE i Szwajcarii

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

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

15 Historia zmian

Opis zmian: 302-6826 Wer. A.

Przeznaczenie: Zapewnienie zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz innymi stosownymi aktualizacjami.

Punkt	Opis zmiany
3	Zgodnie z wymaganiami IVDR dodano punkty „Przeznaczenie” i „Docelowy użytkownik/środowisko”. Wprowadzono również pomniejsze aktualizacje treści w tej sekcji.
W całym dokumencie	Wystąpienia słowa „oznaczenie” używane jako nazwa marki zmieniono na „test”.
Strona dotycząca aspektów prawnych	Dodano stronę z oświadczeniem dotyczącym znaków towarowych, patentów i praw autorskich.

Punkt	Opis zmiany
9	Zaktualizowano stabilność próbki.
11,3	Usunięto tabelę.
13	Dodano punkt „Pomoc techniczna”.
14	Dodano szczegółowe informacje na temat importerów na terenie UE i Szwajcarii.
15	Dodano punkt Historia zmian.