

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Instruções de utilização

IVD **CE**

Declarações relativas a marcas registadas, patentes 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[®], o logótipo da Cepheid, GeneXpert[®], e Xpert[®] são marcas comerciais da Cepheid, registadas nos EUA e noutros países.

Todas as restantes marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

A AQUISIÇÃO DESTE PRODUTO ATRIBUI AO COMPRADOR O DIREITO NÃO TRANSFERÍVEL DE O UTILIZAR DE ACORDO COM ESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO. NENHUNS OUTROS DIREITOS SÃO ATRIBUÍDOS EXPRESSAMENTE, POR IMPLICAÇÃO OU POR PRECLUSÃO. ALÉM DISSO, NÃO SE CONFEREM NENHUNS DIREITOS DE REVENDA COM A AQUISIÇÃO DESTE PRODUTO.

© 2015–2022 Cepheid.

Consulte a Secção 15, para a descrição das alterações.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



1 Nome proprietário

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Nome comum ou usual

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Finalidade

3.1 Utilização prevista

O Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit foi concebido para colher, preservar e transportar ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Trichomonas vaginalis* em amostras de zaragatoas endocervicais (colhidas por um profissional de saúde) e amostras de zaragatoas vaginais colhidas por doentes (colhidas num contexto clínico) de mulheres sintomáticas e assintomáticas antes da análise com o teste Xpert CT/NG e o teste Xpert TV.

3.2 Utilizador/ambiente previsto

O Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit destina-se a ser utilizado por utilizadores com formação.

4 Resumo e explicação

Consulte as instruções de utilização do teste Xpert CT/NG ou do teste Xpert TV (conforme adequado).

5 Princípios do procedimento

O Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit permite um intervalo alargado de condições de tempo e temperatura para a conservação e o transporte de amostras ao realizar testes para detetar a presença de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Trichomonas vaginalis* em amostras de zaragatoas vaginais e endocervicais, utilizando o teste Xpert CT/NG ou o teste Xpert TV da Cepheid (conforme adequado).

As amostras vaginais e endocervicais são colhidas em pacientes utilizando zaragatoas de ponta estriada fornecidas no kit de colheira de amostra. As zaragatoas são partidas dentro dos tubos de reagente para transporte, para eluir os organismos e estabilizar o ADN. As amostras de zaragatoas são depois transportadas para o laboratório para teste nos sistemas de instrumentos GeneXpert.

6 Reagentes

6.1 Materiais fornecidos

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kits: (quantidade: 50)

Cada kit inclui uma embalagem selada que contém:

- 1 zaragatoa de limpeza grande, estéril, embalada individualmente
- 1 embalagem que contém:
 - 1 tubo contendo reagente para transporte de zaragatoa Xpert (tampa cor-de-rosa)
 - 1 zaragatoa de colheita de ponta estriada estéril, embalada individualmente
- Instruções para a colheita de zaragatoas vaginais colhidas pela doente (quantidade: 50)
- Instruções para a colheita de zaragatoas endocervicais (quantidade: 1)

6.2 Materiais necessários, mas não fornecidos

- Luvas descartáveis
- Etiquetas adesivas ou informação de identificação da amostra

7 Amostras de zaragatoa adequadas para utilização

A tabela 1 abaixo apresentada identifica os tipos de amostras de zaragatoas e os alvos do ensaio aceitáveis para a utilização com o teste Xpert CT/NG e o teste Xpert TV.

Tabela 1. Tipos de amostras de zaragatoas

Teste Xpert	Alvo do teste	Amostra endocervical em zaragatoa colhida pelo médico	Amostra vaginal em zaragatoa colhida pela doente
Teste Xpert CT/NG	Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoeae	Sim	Sim
Teste Xpert TV	Trichomonas vaginalis	Sim	Sim

8 Advertências e precauções

- Para utilização apenas com receita médica.
- Trate todas as amostras biológicas, incluindo os cartuchos usados, como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos. Dado que é frequentemente impossível saber quais as amostras biológicas que poderão ser infecciosas, devem ser todas tratadas com as precauções predefinidas. Orientações para o manuseamento de amostras estão disponíveis nos Centers for Disease Control and Prevention dos EUA e no Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- A contaminação cruzada durante as etapas de manuseamento de amostras deve ser evitada.
- Não utilize o kit se estiver aberto ou danificado.
- Os tubos de reagente para transporte com derrames ou fugas devem ser eliminados e não deverão ser utilizados.
- Utilize este kit de colheita apenas com o teste Xpert CT/NG ou o teste Xpert TV.
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas.
- No caso de amostras vaginais/endocervicais analisadas com os testes Xpert CT/NG, poderá observar-se interferência no ensaio na presença de sangue (> 1% v/v) ou mucina (> 0,8% p/v).
- No caso de amostras vaginais/endocervicais analisadas com o teste Xpert TV, poderá observar-se interferência na presença de sangue (> 60% v/v).

9 Requisitos de conservação do kit

Conserve o Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit a 2 a 30 °C.

O Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit pode ser conservado a 2 a 30 °C por até 36 meses (consulte o prazo de validade).

Importante Não utilize após o prazo de validade impresso de forma clara no rótulo da caixa externo.

9.1 Estabilidade das amostras

Consulte as instruções de utilização do teste Xpert CT/NG ou do teste Xpert TV (conforme adequado).

10 Limitações

Utilize este kit de colheita apenas com o teste Xpert CT/NG ou o teste Xpert TV.

11 Colheita e manuseamento das amostras

11.1 Colheita de amostras vaginais em zaragatoa realizada pela paciente

Cuidado NÃO exponha a zaragatoa ao reagente para transporte de zaragatoa Xpert antes da colheita.

Cuidado Lave as mãos antes de começar.

Nota Se tiver alguma dúvida acerca deste procedimento, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados de saúde.

1. Na privacidade da sala de observação ou no lavabo, dispa-se da cintura para baixo. Coloque-se numa posição confortável para manter o equilíbrio durante o procedimento de colheita.
2. Abra a embalagem exterior de abertura fácil (que contém o kit de duas embalagens), identifique a zaragatoa de limpeza maior e elimine-a.
3. Abra a embalagem que contém o tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert com tampa cor-de-rosa e a zaragatoa de colheita embalada individualmente. Ponha o tubo de lado antes de começar a colher a amostra.
4. Abra o invólucro da zaragatoa de colheita, destacando a parte superior do invólucro.
5. Retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar na ponta nem pousar a zaragatoa. Se tocar na ponta macia, pousar ou deixar cair a zaragatoa, peça um novo kit de colheita.
6. Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa sobre a linha perfurada.
7. Insira a zaragatoa na sua vagina, com cuidado, cerca de 5 cm dentro da abertura vaginal, e rode suavemente a zaragatoa durante 10 a 30 segundos. Certifique-se de que a zaragatoa toca nas paredes da vagina, para que a humidade seja absorvida pela zaragatoa.
8. Retire a zaragatoa com cuidado e continue a segurá-la na mão.
9. Enquanto mantém a zaragatoa na mesma mão, desaperte a tampa cor-de-rosa do tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert.
10. Não entorne o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se entornar, peça um novo kit de colheita.

Atenção Se o conteúdo do tubo for entornado na sua pele, lave a área afetada com sabão e água. Se o conteúdo do tubo for salpicado para os seus olhos, lave imediatamente os olhos com água. Avise o seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados caso desenvolva irritação. Se o conteúdo do tubo se entornar, o resultado do teste poderá ser invalidado. Não ingira o conteúdo do tubo.

11. Coloque imediatamente a zaragatoa de colheita de amostra no tubo de reagente para transporte.
12. Identifique a linha perfurada na haste da zaragatoa de colheita. Parta cuidadosamente a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada e elimine a parte superior da haste da zaragatoa. Se for necessário, rode

suavemente a haste da zaragatoa para partir completamente. Tenha cuidado para evitar salpicos do conteúdo na pele. Em caso de exposição, lave com água e sabão.

13. Volte a tapar o tubo de reagente para transporte de zaragatoa e aperte bem a tampa.
14. Devolva o tubo, como indicado pelo seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados, para que realize os seguintes passos.

11.2 Passos a realizar pelo prestador de cuidados

1. Inverta ou agite suavemente o tubo 3 a 4 vezes para eluir o material a partir da zaragatoa. Evite a formação de espuma.
2. Rotule o tubo para transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário.
3. Transporte e conserve as amostras de zaragatoas no tubo de reagente para transporte de zaragatoas Xpert, de acordo com as condições indicadas na tabela 1 para o teste Xpert CT/NG ou para o teste Xpert TV (conforme adequado).

11.3 Colheita de amostras endocervicais em zaragatoa realizada pelo médico

Cuidado NÃO exponha a zaragatoa ao reagente para transporte de zaragatoa Xpert antes da colheita.

1. Abra o Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
2. Antes da colheita da amostra endocervical com o Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, remova o excesso de muco do orifício da cérvis e da mucosa circundante, utilizando a zaragatoa de limpeza grande, embalada individualmente. Abra parcialmente o invólucro da zaragatoa de limpeza e retire a zaragatoa. Limpe o orifício do cérvis e a mucosa circundante e, em seguida, elimine a zaragatoa.

Nota Em caso de colheita de várias amostras, o excesso de muco só tem de ser removido uma vez.

3. Abra a embalagem que contém o tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert com tampa cor-de-rosa e a zaragatoa de colheita embalada individualmente. Ponha o tubo de lado antes de prosseguir.
4. Abra o invólucro da zaragatoa de colheita, destacando a parte superior do invólucro.
5. Retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar na ponta nem pousar a zaragatoa. Se tocar na ponta macia, pousar a zaragatoa ou deixar cair a zaragatoa, utilize um novo Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
6. Insira a zaragatoa de colheita no canal endocervical.
7. Rode suavemente a zaragatoa em sentido horário durante 10 a 30 segundos no canal endocervical para assegurar uma colheita de amostra adequada.
8. Retire a zaragatoa com cuidado.
9. Enquanto mantém a zaragatoa na mesma mão, desaperte a tampa do tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert.
10. Não entorne o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se entornar, utilize um novo kit de colheita.

Atenção Se o conteúdo do tubo for entornado na sua pele, lave a área afetada com sabão e água. Se o conteúdo do tubo for salpicado para os seus olhos, lave imediatamente os olhos com água.

11. Coloque imediatamente a zaragatoa no tubo de reagente para transporte.
12. Identifique a linha perfurada na haste da zaragatoa de colheita. Parta cuidadosamente a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada e elimine a parte superior da haste da zaragatoa; tenha cuidado para evitar salpicos do conteúdo. Em caso de exposição, lave com água e sabão.
13. Volte a tapar o tubo de reagente para transporte de zaragatoa e aperte bem a tampa.
14. Inverta ou agite suavemente o tubo 3 a 4 vezes para eluir o material a partir da zaragatoa. Evite a formação de espuma.
15. Rotule o tubo para transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário. Transporte e conserve as amostras de zaragatoas no tubo de reagente para transporte de zaragatoas Xpert, de acordo com as condições indicadas na secção 9.

12 Referências

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition). www.cdc.gov/biosafety/publications.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (consultar a edição mais recente).

13 Assistência técnica

Antes de nos contactar

Antes de contactar a assistência técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:

- Nome do produto
- Número de lote

Estados Unidos da América

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





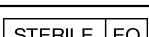






França






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

As informações de contacto de todos os escritórios da assistência técnica da Cepheid estão disponíveis no nosso website: www.cepheid.com/en/support/contact-us

Termos e Condições da Cepheid podem ser encontrados em www.cepheid.com/en/support/support/order-management.

14 Tabela de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Marcação CE — Conformidade Europeia
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Conteúdo suficiente para <i>n</i> testes
	Esterilizado com óxido de etileno
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Não reutilizar
	Fabricante
	Limites de temperatura
	Código de lote
	Cuidado

Símbolo	Significado
	Consultar as instruções de utilização
	Prazo de validade
	Riscos biológicos
	Para utilização apenas com receita médica.
	Manusear com cuidado



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Detalhes do importador para a UE/Suíça

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

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

15 Histórico de revisões

Descrição das alterações: 302-6826 Rev A.

Finalidade: Alinhar com os requisitos do regulamento (UE) 2017/746 e outras atualizações.

Secção	Descrição da alteração
3	Adição de Utilização prevista, Utilizador/ambiente previsto segundo os requisitos IVDR. Também se fizeram pequenas atualizações ao conteúdo desta secção.
Em todo o documento	Ocorrências consistentes de “ensaio” utilizado como nome de marca alteradas para “teste”.
Página de Avisos legais	Adicionada a página de declarações relativas a marcas registadas, patentes e copyright.

Secção	Descrição da alteração
9	Atualização da estabilidade da amostra.
11,3	Remoção de uma tabela.
13	Adição da secção de assistência técnica.
14	Adição de detalhes do importador para a UE e a Suíça.
15	Adição da secção Histórico de revisões.