

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

**REF** SWAB/A-50

**Instrucțiuni de utilizare**

**IVD** **CE**

## **Declarații privind mărci comerciale, brevete și drepturi de autor**

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>, sigla Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> și Xpert<sup>®</sup> sunt mărci comerciale ale Cepheid, înregistrate în SUA și în alte țări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

ACHIZIȚIA ACESTUI PRODUS TRANSMITE CUMPĂRĂTORULUI DREPTUL NETRANSFERABIL DE A-L UTILIZA ÎN CONFORMITATE CU ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE. NICIUN FEL DE ALTE DREPTURI NU SUNT TRANSMISE ÎN MOD EXPRES, ÎN MOD IMPLICIT SAU PRIN ÎMPIEDICAREA INTENTĂRII UNEI ACȚIUNI. MAI MULT, NICIUN DREPT DE REVÂNZARE NU SE CONFERĂ ÎMPREUNĂ CU ACHIZIȚIA ACESTUI PRODUS.

© 2015–2022 Cepheid.

Consultați Secțiunea 15, pentru o descriere a modificărilor.

# Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

---

Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*



## 1 Denumire brevetată

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

## 2 Denumire comună sau obișnuită

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

## 3 Scopul preconizat

### 3.1 Utilizare preconizată

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit este destinată colectării, păstrării și transportării ADN-ului de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* și *Trichomonas vaginalis* din specișenele endocervicale recoltate cu tampon (prelevate de un clinician) și specișenele vaginale recoltate cu tampon prelevate de pacientă (prelevate într-un mediu clinic) de la femei simptomatice și asimptomatice înainte de analizarea cu testul Xpert CT/NG sau testul Xpert TV.

### 3.2 Utilizator/Mediu prevăzut

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit este destinată utilizării de către utilizatori instruiți.

## 4 Rezumat și explicații

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru testul Xpert CT/NG sau testul Xpert TV (după caz).

## 5 Principiile procedurii

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit permite o gamă largă de condiții de timp și temperatură pentru depozitarea și transportul specișenelor atunci când se testează prezența *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* sau *Trichomonas vaginalis* în specișenele vaginale și endocervicale recoltate cu tampon folosind testul Cepheid Xpert CT/NG sau testul Xpert TV (după caz).

Specișenele vaginale și endocervicale sunt colectate de la paciente folosind tampoanele în mediu lichid incluse în trusa de colectare a specișenelor. Tampoanele sunt rupte în eprubetele cu reactiv pentru transport pentru a elua organisme și a stabiliza ADN-ul. Specișenele recoltate cu tampon sunt apoi transportate în laborator pentru a fi testate pe sistemele instrumentului GeneXpert.

## 6 Reactivi

### 6.1 Materiale furnizate

Truse Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit: (cantitate: 50)

Fiecare trusă conține un ambalaj etanș care conține:

- 1 tampon de curățare mare, steril, ambalat individual
- 1 ambalaj care conține:
  - 1 eprubetă care conține reactiv pentru transportul tamponului Xpert (capac roz)
  - 1 tampon de colectare în mediu lichid, steril, ambalat individual
- Instrucțiuni pentru colectarea tampoanelor vaginale prelevate de pacientă (cantitate 50)
- Instrucțiuni pentru colectarea tampoanelor endocervicale (cantitate: 1)

### 6.2 Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Mănuși de unică folosință
- Etichete adezive sau informații de identificare a probei

## 7 Specimene recoltate cu tampon adecvate pentru utilizare

Tabelul 1 de mai jos identifică tipurile de specimene recoltate cu tampon și țintele analizelor care sunt acceptate pentru utilizarea cu testul Xpert CT/NG și testul Xpert TV.

**Tabelul 1. Tipuri de specimene recoltate cu tampon**

Testul Xpert	Țintă test	Specimen endocervical recoltat cu tampon prelevat de clinician	Specimen vaginal recoltat cu tampon prelevat de pacientă
Test Xpert CT/NG	Chlamydia trachomatis și Neisseria gonorrhoeae	Da	Da
Testul Xpert TV	Trichomonas vaginalis	Da	Da

## 8 Atenționări și măsuri de precauție

- Utilizare numai pe bază de prescripție.
- Tratați toate speciile biologice, inclusiv cartușele utilizate, ca și cum ar putea să transmită agenți infecțioși. Deoarece este adesea imposibil să se știe care ar putea fi infecțioase, toate speciile biologice trebuie tratate cu măsuri de precauție standard. Îndrumările pentru manipularea speciilor sunt disponibile de la Centrele SUA pentru controlul și prevenirea bolilor și de la Institutul de Standarde Clinice și de Laborator.<sup>1,2</sup>
- Evitați contaminarea încrucișată în timpul pașilor de manipulare a probei.
- Nu utilizați trusa dacă este deschisă sau deteriorată.
- Eprubetele cu reactivi pentru transport vărsate sau care prezintă scurgeri trebuie eliminate și nu trebuie utilizate.
- Utilizați această trusă de colectare doar cu testul Xpert CT/NG sau cu testul Xpert TV.
- Urmați procedurile de siguranță ale instituției dumneavoastră pentru lucrul cu substanțe chimice și pentru manipularea probelor biologice.
- În cazul speciilor vaginale/endocervicale testate cu testele Xpert CT/NG, interferența în cadrul analizei poate fi observată în prezența sângelui (>1% v/v) sau a mucinei (>0,8% g/v).
- În cazul speciilor vaginale/endocervicale testate cu testul Xpert TV, interferența în cadrul analizei poate fi observată în prezența sângelui (>60% v/v).

## 9 Cerințe pentru depozitarea trusei

Depozitați Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit la 2 °C – 30 °C.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit poate fi depozitată între 2 °C și 30 °C timp de până la 36 de luni (a se vedea data de expirare).

**Important** A nu se utiliza după data de expirare, care este imprimată clar pe eticheta de pe exteriorul cutiei.

### 9.1 Stabilitatea specimenului

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru testul Xpert CT/NG sau testul Xpert TV (după caz).

## 10 Limitări

Utilizați această trusă de colectare doar cu testul Xpert CT/NG sau cu testul Xpert TV.

## 11 Colectarea și manipularea specimenelor

### 11.1 Colectarea specimenelor vaginale recoltate cu tampon prelevate de pacientă

**Atenție** NU expuneți tamponul la reactivul de transport al tamponului Xpert înainte de colectare.

**Atenție** Spălați-vă pe mâini înainte de a începe.

**Notă** Dacă aveți întrebări privind această procedură, întrebați medicul, asistenta medicală sau furnizorul de îngrijiri medicale.

- În intimitatea sălii de consultații sau a toaletei, dezbrăcați-vă de la brâu în jos. Așezați-vă confortabil pentru a vă putea menține echilibrul în timpul procedurii de prelevare.
- Deschideți ambalajul adeviziv exterior (care conține setul cu două ambalaje) și identificați tamponul de curățare mai mare și eliminați-l.
- Deschideți ambalajul care cuprinde eprubeta cu reactiv pentru transportul tamponului Xpert cu capac roz și tamponul de prelevare ambalat individual. Puneți deoparte eprubeta înainte de a începe să prelevați proba.
- Deschideți ambalajul tamponului de prelevare dezlipind partea de sus a ambalajului.
- Scoateți tamponul, având grijă să nu atingeți vârful sau să îl lăsați jos. Dacă se atinge vârful moale, se lasă jos tamponul sau se scapă tamponul, solicitați o trusă de colectare nouă.
- Țineți tamponul în mână, așezând degetul mare și indexul în centrul tijei tamponului, pe linia de demarcare.
- Introduceți cu grijă tamponul în vagin aproximativ 5 cm (doi inch) în interiorul orificiului vaginal și rotiți ușor tamponul timp de 10 - 30 de secunde. Asigurați-vă că tamponul atinge pereții vaginului, astfel încât tamponul să absoarbă umezeala.
- Retrageți cu atenție tamponul și continuați să îl țineți în mână.
- În timp ce țineți tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul roz al eprubetei cu reactiv pentru transportul tamponului Xpert.
- Nu vărsați conținutul eprubetei. Dacă se varsă conținutul eprubetei, solicitați o trusă de colectare nouă.

**Avertizare** Dacă vi se varsă conținutul eprubetei pe piele, spălați zona afectată cu săpun și apă. Dacă vă stropiți în ochi cu conținutul eprubetei, clătiți imediat ochii cu apă. Informați medicul, asistenta medicală sau furnizorul de îngrijiri medicale dacă apare o iritație. Dacă se varsă conținutul eprubetei, este posibil ca rezultatul testului să devină nevalid. Nu introduceți intern.

- Introduceți imediat tamponul de colectare a specimenului în eprubeta cu reactiv pentru transport.
- Identificați linia de demarcare de pe tija tamponului de prelevare. Rupeți cu atenție tija tamponului de latura eprubetei la linia de demarcare și eliminați partea superioară a tijei tamponului. Dacă este necesar, rotiți ușor tija tamponului

pentru a finaliza ruperea. Fiți atentă să evitați stropirea conținutului pe piele. Dacă sunteți expus, spălați cu săpun și apă.

13. Puneți din nou capacul eprubetei cu reactiv pentru transportul tamponului și strângeți bine capacul.
14. Returnați eprubeta așa cum v-a instruit medicul, asistenta medicală sau furnizorul de îngrijiri medicale pentru a finaliza pașii următori.

## 11.2 Pași de efectuat de către furnizorul de îngrijiri medicale

1. Răsturnați sau agitați ușor eprubeta de 3 - 4 ori pentru a elua materialul din tampon. Evitați formarea spumei.
2. Etichetați eprubeta de transport cu informații de identificare a probei, inclusiv data colectării, după caz.
3. Transportați și depozitați probele de pe tampon în eprubeta cu reactiv pentru transportul tamponului Xpert în conformitate cu condițiile specificate în Tabelul 1 pentru testul Xpert CT/NG sau pentru testul Xpert TV (după caz).

## 11.3 Colectarea specimenelor endocervicale recoltate cu tampon relevate de clinician

---

**Atenție** NU expuneți tamponul la reactivul de transport al tamponului Xpert înainte de colectare.

---

1. Deschideți Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
2. Înainte de a preleva specimenul endocervical cu Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, îndepărtați excesul de mucus din colul uterin și mucoasa învecinată folosind tamponul de curățare mare ambalat individual. Dezlipiți parțial ambalajul tamponului de curățare și scoateți tamponul. Curățați colul uterin și mucoasa învecinată și apoi eliminați tamponul.

---

**Notă** Dacă se prelevează mai multe specimene, mucusul în exces trebuie îndepărtat doar o dată.

---

3. Deschideți ambalajul care cuprinde eprubeta cu reactiv pentru transportul tamponului Xpert cu capac roz și tamponul de prelevare ambalat individual. Puneți eprubeta deoparte înainte de a continua.
4. Deschideți ambalajul tamponului de prelevare dezlipind partea de sus a ambalajului.
5. Scoateți tamponul, având grijă să nu atingeți vârful sau să îl lăsați jos. Dacă se atinge vârful moale, se lasă jos tamponul sau se scapă tamponul, utilizați o Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit nouă.
6. Introduceți tamponul de prelevare în colul uterin.
7. Rotiți ușor tamponul în sensul acelor de ceasornic timp de 10 - 30 de secunde în colul uterin pentru a asigura o prelevare adecvată.
8. Retrageți cu grijă tamponul.
9. În timp ce țineți tamponul în aceeași mână, deșurubați capacul eprubetei cu reactiv pentru transportul tamponului Xpert.
10. Nu vărsați conținutul eprubetei. Dacă se varsă conținutul eprubetei, folosiți o trusă de colectare nouă.

---

**Avertizare** Dacă vi se varsă conținutul eprubetei pe piele, spălați zona afectată cu săpun și apă. Dacă vă stropiți în ochi cu conținutul eprubetei, clătiți imediat ochii cu apă.

---

11. Introduceți imediat tamponul în eprubeta cu reactiv pentru transport.
12. Identificați linia de demarcare de pe tija tamponului de prelevare. Rupeți cu atenție tija tamponului de latura eprubetei la linia de demarcare și eliminați partea superioară a tije tamponului; fiți atenți să evitați stropirea conținutului. Dacă sunteți expus, spălați cu săpun și apă.
13. Puneți din nou capacul eprubetei cu reactiv pentru transportul tamponului și strângeți bine capacul.
14. Răsturnați sau agitați ușor eprubeta de 3 - 4 ori pentru a elua materialul din tampon. Evitați formarea spumei.
15. Etichetați eprubeta de transport cu informații de identificare a probei, inclusiv data colectării, după caz. Transportați și depozitați probele de pe tampon în eprubeta cu reactiv pentru transportul tamponului Xpert în conformitate cu condițiile specificate în Secțiunea 9.

## 12 Referințe

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (consultați cea mai recentă ediție). [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 (consultați cea mai recentă ediție).

## 13 Asistență tehnică

### Înainte să ne contactați

Colectați următoarele informații înainte de a contacta Asistența tehnică Cepheid:

- Denumire produs
- Număr lot

### Statele Unite













Telefon: + 1 888 838 3222 E-mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)





### Franța

Telefon: + 33 563 825 319 E-mail: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Informațiile de contact pentru toate birourile de Asistență tehnică Cepheid sunt disponibile pe site-ul nostru [web:www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://web:www.cepheid.com/en/support/contact-us)

## 14 Tabel de simboluri

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Marcaj CE – Conformitate europeană
	Dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i>
	Conține suficient pentru <i>n</i> teste
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	A nu se reutiliza
	Producător
	Limită de temperatură
	Cod lot
	Atenționare
	Consultați instrucțiunile de utilizare

Simbol	Semnificație
	Data expirării
	Riscuri biologice
	Utilizare numai pe bază de prescripție.
	A se manipula cu grijă



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

#### Detalii importator pentru UE/Elveția

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

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

## 15 Istoricul revizuirilor

Descrierea modificărilor: 302-6826 Rev A.

Scop: Pentru a se alinia la cerințele Regulamentului (UE) 2017/746 și la alte actualizări aplicabile.

Secțiunea	Descrierea modificării
3	Au fost adăugate Scop prevăzut, Utilizator/mediu prevăzut, conform cerințelor IVDR. S-au făcut și câteva actualizări minore ale conținutului din această secțiune.
Pe tot parcursul documentului	Ocaziile în care termenul „analiză” era utilizat ca nume de marcă au fost modificate în „test”.
Pagina Aspecte legale	S-a adăugat pagina Declarație privind mărcile comerciale, brevetele și drepturile de autor.
9	S-a actualizat stabilitatea specimenului.
11.3	S-a eliminat tabelul.



<b>Secțiunea</b>	<b>Descrierea modificării</b>
13	S-a adăugat secțiunea Asistență tehnică.
14	S-au adăugat detalii pentru UE și Elveția.
15	S-a adăugat secțiunea Istoricul revizuirilor.