

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Инструкция по применению

IVD **CE**

Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве

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[®], логотип Cepheid, GeneXpert[®] и Xpert[®] являются товарными знаками компании Cepheid, зарегистрированными в США и других странах.
Все другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ ДАННОГО ПРОДУКТА ПОКУПАТЕЛЬ ПОЛУЧАЕТ НЕ ПОДЛЕЖАЩЕ ПЕРЕДАЧЕ ПРАВО НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. НИКАКИЕ ИНЫЕ ПРАВА НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ НИ В ЯВНОЙ, НИ В ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ФОРМЕ ИЛИ В СЛУЧАЕ ЛИШЕНИЯ ПРАВА ВОЗРАЖЕНИЯ. КРОМЕ ТОГО, ДАННЫЙ ПРОДУКТ ПРИОБРЕТАЕТСЯ БЕЗ ПРАВА НА ПЕРЕПРОДАЖУ.

© 2015-2022 Cepheid.

Описание изменений смотрите в Раздел 15.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



1 Фирменное название

The Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Наименование медицинского изделия

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Назначение

3.1 Назначение

Набор Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit предназначен для сбора, сохранения и транспортировки ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* перед выполнением анализов Xpert CT/NG и Xpert TV в мазках, взятых медицинским работником из шеечного канала женщин, или в мазках из влагалища, собранных пациентками (в условиях медицинского учреждения), для женщин, имеющих или не имеющих симптомов заболевания.

3.2 Целевой пользователь/целевая окружающая среда

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit предназначен для использования обученными пользователями.

4 Краткие сведения и разъяснения

См. Инструкцию по применению тестов Xpert CT/NG или Xpert TV, соответственно.

5 Принципы процедуры

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit позволяет хранить и транспортировать в широком диапазоне температур и интервалов времени взятые из влагалища и канала шейки матки мазки, предназначенные для выявления *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis*, предназначенные соответственно для анализов Cepheid Xpert CT/NG или Cepheid Xpert TV (в зависимости от используемого теста).

Мазки из влагалища или канала шейки матки берут у пациенток с применением мягких тампонов, входящих в набор для взятия образцов. После перелома стержня зонда-тампона его помещают в транспортную пробирку с реактивом, предназначенным для вымывания микроорганизмов и стабилизации ДНК. После этого расположенные на тампонах образцы транспортируют в лабораторию для анализа с применением приборов GeneXpert.

6 Реагенты

6.1 Комплект поставки

Наборы Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit: (количество: 50)

Каждый набор содержит запечатанную упаковку, в которой находятся:

- 1 отдельно завернутый стерильный большой чистящий тампон;
- 1 упаковка, содержащая:
 - 1 пробирку с реактивом Xpert Swab Transport Reagent (розовая крышка);
 - 1 отдельно завернутый стерильный мягкий зонд-тампон для взятия образца;
- Инструкции по сбору влагалищных мазков пациентками (количество: 50)
- Инструкция по сбору мазков из канала шейки матки (количество: 1)

6.2 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Одноразовые перчатки
- Клейкие ярлыки или информация для идентификации проб

7 Материал мазков, пригодный для использования

В таблице 1 ниже указаны типы мазков и целевые значения тестов, которые можно применять с тестами Xpert CT/NG и Xpert TV.

Таблица 1. Образцы мазков

Тест Xpert	Целевое значение теста	Мазки, взятые из шейки матки медицинским работником	Влагалищные мазки, взятые пациенткой
Тест Xpert CT/NG	Chlamydia trachomatis и Neisseria gonorrhoeae	Да	Да
Тест Xpert TV	Trichomonas vaginalis	Да	Да

8 Предупреждения и меры предосторожности

- Только по предписанию врача.
- При работе со всеми биологическими образцами, в том числе и с использованными картриджами, следует считать их способными к переносу возбудителей инфекционных заболеваний. Поскольку часто невозможно предугадать, что может переносить инфекцию, обращение со всеми биологическими образцами требует соблюдения стандартных мер предосторожности. Методические рекомендации по обращению с образцами предоставляются Центрами по контролю и профилактике заболеваний США и Институтом клинических и лабораторных стандартов США^{1,2}
- Избегайте перекрестной контаминации при манипуляциях с пробами.
- Не используйте вскрытые или поврежденные наборы
- В случае пролива или утечки транспортного реактива следует удалить пробирки в отходы и не использовать.
- Используйте этот набор только с тестами Xpert CT/NG или Xpert TV.
- Следуйте принятым в учреждении правилам техники безопасности по работе с химическими веществами и обращению с биологическими образцами.
- При анализе образцов, полученных из влагалища или канала шейки матки, с применением Xpert CT/NG возможно взаимодействие с кровью (>1 % по объему) или муцином (>0,8 % масса/объем).
- При анализе образцов, полученных из влагалища или канала шейки матки, с применением Xpert TV возможна интерференция в присутствии крови (>60 % по объему).

9 Условия хранения наборов

Храните Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit при температуре от 2 °C до 30 °C.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit может храниться при температуре от 2 °C до 30 °C в течение 36 месяцев (см. срок годности).

Важное замечание

Не использовать после истечения срока годности, указанной на наружной упаковке.

9.1 Стабильность образца

См. Инструкцию по применению тестов Xpert CT/NG или Xpert TV, соответственно.

10 Ограничения

Используйте этот набор только с тестами Xpert CT/NG или Xpert TV.

11 Сбор образцов и обращение с ними

11.1 Самостоятельное получение пациенткой вагинального мазка

Осторожно! НЕ допускайте контакта зонда-тампона с реактивом Xpert Swab Transport Reagent до взятия мазка.

Осторожно! Перед выполнением процедуры вымойте руки.

Прим.

Со всеми вопросами по этой процедуре обращайтесь к врачу, медицинской сестре или провайдеру медицинских услуг.

1. В уединенных условиях процедурного кабинета или туалета снимите всю одежду ниже талии. Примите удобное положение для сохранения равновесия во время процедуры взятия пробы.
2. Вскройте наружный пакет (содержащий двойную упаковку), найдите большой чистящий зонд-тампон и удалите его в отходы.
3. Вскройте пакет, в котором находятся пробирка с реактивом Xpert Swab Transport Reagent, закрытая розовой крышкой, и отдельно упакованный зонд-тампон для сбора образца. Прежде, чем начинать сбор пробы, отложите пробирку в сторону.
4. Откройте упаковку зонда-тампона для сбора образца, вскрыв ее в верхней части.
5. Извлеките зонд-тампон, стараясь не касаться его кончика и не класть его на поверхности. Если вы прикоснетесь к мягкому кончику или положите зонд-тампон на какую-нибудь поверхность, попросите выдать вам новый набор.
6. Удерживайте зонд-тампон в руке, поместив большой и указательный пальцы на середину стержня в области линии-метки.
7. Осторожно введите зонд-тампон себе во влагалище на глубину около 5 см (2 дюйма) от входа во влагалище и осторожно вращайте зонд-тампон на протяжении 10-30 секунд. При этом зонд-тампон должен касаться стенок влагалища, чтобы жидкость впиталась в тампон.
8. Извлеките зонд-тампон и продолжайте удерживать его в руке.
9. Удерживая зонд-тампон той же рукой, отвинтите розовую крышку с пробирки с реактивом Xpert Swab Transport Reagent.
10. Не проливайте содержимое пробирки. Если содержимое пробирки пролито, попросите выдать вам новый набор для сбора образцов.

Предостережение

Если содержимое пробирки попало на кожу, промойте эту зону водой с мылом. Если содержимое пробирки попало на глаза, немедленно промойте их водой. Если возникло раздражение, сообщите об этом врачу, медицинской сестре или провайдеру медицинской помощи. Если содержимое пробирки пролито, результат исследования может быть недостоверным. Не принимать внутрь.

11. Сразу же поместите зонд-тампон для сбора образца в транспортную пробирку с реактивом.
12. Найдите линию излома на стержне зонда-тампона. Осторожно сломайте стержень зонда-тампона по линии излома, прижав его к стенке пробирки, и удалите верхнюю часть стержня в отходы. При необходимости, аккуратно поверните стержень зонда-тампона вокруг своей оси, чтобы полностью разломить его. Соблюдайте осторожность, не допуская попадания содержимого пробирки на кожу. Если это произойдет, промойте кожу водой с мылом.
13. Закройте крышкой пробирку с реактивом для транспортировки зондов-тампонов и надежно затяните крышку.
14. Верните пробирку согласно инструкции, полученной от врача, медицинской сестры или провайдера медицинской помощи, для выполнения указанных ниже действий.

11.2 Действия, выполняемые лицом, осуществляющим уход

1. Переверните или осторожно встряхните пробирку 3-4 раза, чтобы смыть материал с зонда-тампона. Избегайте образования пены.
2. Должным образом нанесите на транспортную пробирку информацию для идентификации пробы, включая дату сбора.
3. При транспортировке и хранении образцов в пробирке с реактивом Xpert Swab Transport Reagent соблюдайте правила, указанные в Таблице 1 соответственно для теста Xpert CT/NG или Xpert TV (в зависимости от применяемого теста).

11.3 Сбор мазков из канала шейки матки, выполняемый медицинским работником

Осторожно! НЕ допускайте контакта зонда-тампона с реактивом Xpert Swab Transport Reagent до взятия мазка.

1. Вскройте набор Xpert Vaginal/Endocervical Specimen collection kit.
2. Перед взятием мазка из влагалища или канала шейки матки с использованием Xpert Vaginal/Endocervical Specimen collection kit удалите излишки слизи с зева шейки матки и окружающей слизистой оболочки отдельно упакованным чистящим тампоном. Частично вскройте упаковку чистящего зонда-тампона и извлеките его. Очистите зев шейки матки и окружающую слизистую оболочку и удалите тампон в отходы.

Прим. В случае взятия нескольких образцов следует выполнять удаление излишней слизи только один раз.

3. Вскройте пакет, в котором находятся пробирка с розовой крышкой, содержащая реактив Xpert Swab Transport Reagent, и отдельно упакованный тампон для сбора образца. Отложите пробирку в сторону,
4. Откройте упаковку зонда-тампона для сбора образца, вскрыв ее в верхней части.
5. Извлеките зонд-тампон, стараясь не касаться его кончика и не класть его на поверхности. Если вы прикоснетесь к мягкому кончику или положите тампон на какую-нибудь поверхность или уроните его, используйте новый набор Xpert Vaginal/Endocervical Specimen collection kit.
6. Введите зонд-тампон для сбора образца в эндоцервикальный канал.
7. Осторожно вращайте тампон в канале шейки матки по часовой стрелке в течение 10-30 секунд для взятия достаточного количества пробы.
8. Аккуратно извлеките зонд-тампон.
9. Удерживая тампон той же рукой, отвинтите крышку с пробирки с реактивом Xpert Swab Transport Reagent.
10. Не проливайте содержимое пробирки. Если содержимое пробирки пролито, используйте новый набор для сбора образцов.

Предостережение Если содержимое пробирки попало на кожу, промойте эту зону водой с мылом. Если содержимое пробирки попало на глаза, немедленно промойте их водой.

11. Сразу же поместите зонд-тампон для сбора образца в транспортную пробирку с реактивом.
12. Найдите линию излома на стержне зонда-тампона. Осторожно сломайте стержень зонда-тампона по линии излома, прижав его к стенке пробирки, и удалите верхнюю часть стержня в отходы. Соблюдайте осторожность во избежание пролива содержимого пробирки. Если это произойдет, промойте кожу водой с мылом.
13. Закройте крышкой пробирку с реактивом для транспортировки зондов-тампонов и надежно затяните крышку.

14. Переверните или осторожно встряхните пробирку 3-4 раза, чтобы смыть материал с зонда-тампона. Избегайте образования пены.
15. Должным образом нанесите на транспортную пробирку информацию для идентификации пробы, включая дату сбора. При транспортировке и хранении образцов в транспортировочной пробирке с реактивом Xpert Swab Transport Reagent соблюдайте правила, указанные в Раздел 9.

12 Литература

1. Centers for Disease Control and Prevention. Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (см. последнюю редакцию). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Документ M29 (см. последнюю редакцию).

13 Техническая поддержка

Прежде чем обращаться к нам

Прежде чем обращаться в службу технической поддержки компании Cepheid, подготовьте следующую информацию:

- Название изделия
- Номер партии

США

Телефон: : + 1 888 838 3222 Электронный адрес: techsupport@cepheid.com

Франция

Телефон: : + 33 563 825 319 Электронный адрес: support@cepheideurope.com

Контактная информация всех офисов службы технической поддержки компании Cepheid доступна на нашем веб-сайте: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Условные обозначения

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Маркировка CE – Европейское соответствие
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержит достаточное количество для <i>n</i> тестов
	Стерилизовано оксидом этилена
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не использовать повторно
	Производитель
	Температурные ограничения

Символ	Значение
	Код партии
	Предупреждение
	См. инструкцию по применению
	Срок годности
	Биологические риски
	Только по предписанию врача.
	Использовать с осторожностью



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Информация об импортере в ЕС/Швейцарию

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

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

15 История пересмотра документа

Описание изменений: 302-6826 Ред. А

Цель: Для соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/746 и другим применимым обновлениям.

Раздел	Описание изменения
3	Добавлена информация о назначении, предполагаемых пользователях/ окружающей среде в соответствии с требованиями Регламента по медицинским устройствам для диагностики in vitro (IVDR). В этот раздел добавлены незначительные изменения содержания.
Во всем документе	Употребление термина «assay» (тест) в качестве названия торговой марки заменено на «test» (тест).
Страница с юридической информацией v	Добавлена страница «Заявление о товарных знаках, патентах и авторском праве».
9	Обновлена информация о стабильности образцов
11.3	Удалена таблица.
13.	Добавлен раздел «Техническая поддержка».
14.	Добавлены сведения об импортерах в ЕС и Швейцарию.
15	Добавлен раздел истории изменений.