

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Pokyny na používanie

IVD **CE**

Vyhlasenia o ochranných známkach, patentoch a autorských právach

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[®] a Xpert[®] sú obchodné známky spoločnosti Cepheid registrované v USA a iných krajinách.

Všetky ostatné obchodné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA NA KUPUJÚCEHO PRENÁŠA NEPRENOSNÉ PRÁVO NA POUŽITIE V SÚLADE S TÝMTO NÁVODOM NA POUŽÍVANIE. ŽIADNE ĎALŠIE PRÁVA SA NEPRENÁŠAJÚ VÝSLOVNE, DOMNENE ANI FORMOU ESTOPPELU. KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA TAKISTO NEPRENÁŠAJÚ ŽIADNE PRÁVA NA ĎALŠÍ PREDAJ TOHTO PRODUKTU.

© 2015–2022 Cepheid.

Opis zmien nájdete v Časť 15.

.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

In vitro diagnostické zdravotnícke zariadenie



1 Obchodný názov

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Bežne používaný názov

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Zamýšľaný účel

3.1 Určené použitie

Súprava Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit je určená na odber, uchovávanie a transport DNA *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* a *Trichomonas vaginalis* vo vzorkách endocervikálnych výterov (odobratých lekárom) a vo vzorkách vaginálnych výterov odobratých pacientkou (odobratých v klinickom prostredí) od symptomatických a asymptomatických žien pred analýzou pomocou testu Xpert CT/NG alebo testu Xpert TV.

3.2 Zamýšľaný používateľ/Životné prostredie

Súprava Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit je určená na používanie vyškolenými používateľmi.

4 Súhrn a vysvetlenie

Prečítajte si návod na použitie testu Xpert CT/NG alebo Xpert TV (podľa potreby).

5 Princípy postupu

Súprava Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit umožňuje rozšírené časové a teplotné podmienky skladovania a prepravy vzoriek pri testovaní prítomnosti *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* alebo *Trichomonas vaginalis* vo vzorkách z vaginálneho/endocervikálneho výteru pomocou testu Xpert CT/NG alebo testu Xpert TV od spoločnosti Cepheid (podľa potreby).

Vaginálne a endocervikálne vzorky sa od pacientov odoberajú pomocou flokovaných tampónov, ktoré sú súčasťou súpravy na odber vzoriek. Výtery sa odlomia do skúmaviek s transportným činidlom, aby sa eluovali organizmy a stabilizovala DNA. Vzorky výterov sa potom prevezú do laboratória na testovanie na prístrojových systémoch GeneXpert.

6 Činidlá

6.1 Poskytované materiály

Súpravy Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit: (množstvo: 50)

Každá súprava obsahuje zapečatené balenie, ktoré obsahuje:

- 1 jednotlivo zabalený sterilný veľký čistiaci tampón
- 1 balenie obsahujúce:
 - 1 skúmavka obsahujúca transportný tampón Xpert (ružový uzáver),
 - 1 jednotlivo zabalený sterilný tampón na odber.
- Pokyny na odber vaginálnych výterov odobratých pacientkou (množstvo 50)
- Pokyny na odber endocervikálnych výterov (množstvo: 1)

6.2 Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

- Jednorazové rukavice
- Nalepovacie štítky alebo identifikačné údaje vzorky

7 Vzorky výterov vhodné na použitie

V tabuľke 1 sú uvedené typy výterov a sterov a cieľové vzorky, ktoré sú prijateľné na použitie s testom Xpert CT/NG a testom Xpert TV.

Tabuľka 1. Typy vzoriek výterov

Test Xpert	Cieľ testu	Odber vzorky endocervikálneho steru vykonaný lekárom	Odber vzorky vaginálnym výterom vykonaný pacientkou
Test Xpert CT/NG	Chlamydia, Trachomatis a Neisseria Gonorrhoeae	Áno	Áno
Test Xpert TV	Trichomonas vaginalis	Áno	Áno

8 Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Viazané iba na lekársky predpis.
- So všetkými biologickými vzorkami vrátane použitých zásobníkov zaobchádzajte, akoby boli schopné prenosu infekčných látok. Nakoľko často nie je možné zistiť, ktoré vzorky môžu byť infekčné, so všetkými biologickými vzorkami je potrebné zaobchádzať so štandardnými bezpečnostnými opatreniami. Usmernenia pre manipuláciu so vzorkami sú k dispozícii v Centre na kontrolu a prevenciu ochorení v USA a v Inštitúte pre klinické a laboratórne normy (CLSI).^{1,2}
- Zabráňte krížovej kontaminácii pri manipulácii so vzorkou.
- Nepoužívajte súpravu, ak je otvorená alebo poškodená.
- Rozliate alebo netesné skúmavky s transportným činidlom je potrebné zlikvidovať a nepoužívať.
- Túto odberovú súpravu používajte len s testom Xpert CT/NG alebo testom Xpert TV.
- Pri práci s chemikáliami a pri manipulácii s biologickými vzorkami dodržiavajte bezpečnostné postupy vašej inštitúcie.
- Pri vaginálnych/endocervikálnych vzorkách testovaných pomocou testov Xpert CT/NG možno pozorovať rušenie analýzy v prítomnosti: krvi (>1 % obj./obj.) alebo mucínu (>0,8 % hm./obj.).
- Pri vaginálnych/endocervikálnych vzorkách testovaných pomocou testov Xpert TV možno pozorovať rušenie analýzy v prítomnosti: krvi (>60 % obj./obj.).

9 Požiadavky na skladovanie súpravy

Súpravu Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit uchovávajte pri teplote 2 °C – 30 °C.

Súprava Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit sa môže uchovávať pri teplote 2 °C až 30 °C počas 36 mesiacov (pozrite si dátum expirácie).

Dôležité **Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je jasne vytlačený na vonkajšom označení škatule.**

9.1 Stabilita vzorky

Prečítajte si návod na použitie testu Xpert CT/NG alebo Xpert TV (podľa potreby).

10 Obmedzenia

Túto odberovú súpravu používajte len s testom Xpert CT/NG alebo testom Xpert TV.

11 Odber vzoriek a manipulácia s nimi

11.1 Odber vzorky vaginálnym výterom vykonaný pacientkou

Upozornenie **Pred odberom nevystavujte tampón pôsobeniu činidla na prenos steru Xpert.**

Upozornenie **Pred začatím si umyte ruky.**

Poznámka Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto postupu, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo ošetrovateľa.

1. V súkromí vyšetovne alebo toalety sa vyzlečte od pásu nadol. Počas odberu sa pohodlne usad'te, aby ste udržali rovnováhu.
2. Otvorte vonkajší obal (ktorý obsahuje súpravu dvoch balení), identifikujte väčší čistiaci tampón a vyhod'te ho.
3. Otvorte balenie, ktoré obsahuje skúmavku s čínidlom na prenos steru Xpert s ružovým uzáverom a jednotlivo zabalený odberový tampón. Pred začatím odberu vzorky odložte skúmavku nabok.
4. Otvorte obal odberového tampónu odlepením hornej časti obalu.
5. Odstráňte tampón, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli hrotu alebo ho položili. Ak sa dotknete mäkkého hrotu, tampón položite alebo ho upustíte, požiadajte o novú odberovú súpravu.
6. Tampón držte v ruke a položte palec a ukazovák do stredu tampónu naprieč bodovou čiarou.
7. Opatrne vložte tampón do svojej pošvy asi 5 cm (2 palce) dovnútra pošvového otvoru a jemne ním otáčajte 10 až 30 sekúnd. Uistite sa, že sa tampón dotýka stien pošvy, aby tampón absorboval vlhkosť.
8. Opatrne vytiahnite tampón a naďalej ho držte v ruke.
9. Držte tampón v tej istej ruke a zároveň odskrutkujte ružový uzáver zo skúmavky s čínidlom na prenos steru Xpert.
10. Obsah skúmavky nevyliievajte. Ak sa obsah skúmavky vyleje, požiadajte o novú odberovú súpravu.

Varovanie **Ak sa obsah skúmavky vyleje na pokožku, umyte postihnuté miesto vodou a mydlom. Ak sa vám obsah skúmavky dostane do očí, okamžite si oči vypláchnite vodou. Ak sa vyskytne podráždenie, oznámte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo ošetrovateľovi. Ak sa obsah skúmavky vyleje, výsledok testu môže byť neplatný. Neužívajte vnútorne.**

11. Okamžite vložte tampón na odber vzoriek do skúmavky s transportným čínidlom.
12. Identifikujte bodovú čiaru na držiaku odberového tampónu. Opatrne zlomte tampón o bočnú stranu skúmavky v mieste bodovej čiary a hornú časť tampónu vyhod'te. V prípade potreby jemne otáčajte hriadeľom tampónu, aby ste dokončili zlomenie. Dávajte pozor na to, aby ste nepostriekali obsah na kožu. Pri expozícii sa umyte vodou a mydlom.
13. Znovu uzavrite skúmavku s čínidlom na prenos steru a pevne utiahnite uzáver.
14. Vráťte skúmavku podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry alebo poskytovateľa starostlivosti a dokončite nasledujúce kroky.

11.2 Kroky, ktoré má opatrovateľ vykonať

1. Prevráťte alebo jemne zatrate skúmavkou 3- až 4-krát, aby sa materiál z tampónu eluoval. Dávajte pozor, aby sa nevytvorila pena.
2. Skúmavku na prenos moču podľa potreby označte identifikačnými údajmi o vzorke vrátane dátumu odberu.
3. Vzorok výterov prepravujte a uchovávajte v skúmavke s čínidlom na prenos steru Xpert podľa podmienok uvedených v tabuľke 1 pre test Xpert CT/NG alebo pre test Xpert TV (podľa potreby).

11.3 Odber vzorky endocervikálneho steru vykonaný lekárom

Upozornenie Pred odberom nevystavujte tampón pôsobeniu čínidla na prenos steru Xpert.

1. Otvorte súpravu Xpert Vaginal/Endocervical Specimen collection kit.
2. Pred odberom endocervikálnej vzorky pomocou súpravy Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, odstráňte prebytočný hlien z otvoru krčka a okolitej sliznice pomocou veľkého samostatne zabaleného čistiaceho tampónu. Čiastočne rozlepte obal čistiaceho tampónu a vyberte tampón. Vyčistite otvor krčka a okolitú sliznicu a potom tampón zlikvidujte.

Poznámka Pri odbere viacerých vzoriek stačí nadbytočný hlien odstrániť len raz.

3. Otvorte balenie, ktoré obsahuje skúmavku s čínidlom na prenos steru Xpert s ružovým uzáverom a jednotlivo zabalený odberový tampón. Pred pokračovaním odložte skúmavku nabok.
4. Otvorte obal odberového tampónu odlepením hornej časti obalu.
5. Odstráňte tampón, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli hrotu alebo ho položili. Ak sa dotknete mäkkého hrotu, tampón položíte alebo ho upustíte, použite súpravu Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
6. Vložte odberový tampón do endocervikálneho kanála.
7. Jemne otáčajte tampónom v smere hodinových ručičiek počas 10 až 30 sekúnd v endocervikálnom kanáli, aby ste zabezpečili dostatočný odber vzorky.
8. Tampón opatrne vytiahnite.
9. Držte tampón v tej istej ruke a zároveň odskrutkujte uzáver zo skúmavky s čínidlom na prenos steru Xpert.
10. Obsah skúmavky nevyliavajte. Ak sa obsah skúmavky vyleje, použite novú odberovú súpravu.

Varovanie Ak sa obsah skúmavky vyleje na pokožku, umyte postihnuté miesto vodou a mydlom. Ak sa vám obsah skúmavky dostane do očí, okamžite si oči vypláchnite vodou.

11. Okamžite vložte tampón do skúmavky s transportným čínidlom.
12. Identifikujte bodovú čiaru na držiaku odberového tampónu. Opatrne zlomte tampón o bočnú stranu skúmavky v mieste bodovej čiary a hornú časť tampónu vyhoďte. Dávajte pozor na to, aby ste nepostriekali obsah. Pri expozícii sa umyte vodou a mydlom.
13. Znovu uzavrite skúmavku s čínidlom na prenos steru a pevne utiahnite uzáver.
14. Prevráťte alebo jemne zatrate skúmavkou 3- až 4-krát, aby sa materiál z tampónu eluoval. Dávajte pozor, aby sa nevytvorila pena.
15. Skúmavku na prenos moču podľa potreby označte identifikačnými údajmi o vzorke vrátane dátumu odberu. Vzorok výterov prepravujte a uchovávajte v skúmavke s čínidlom na prenos steru Xpert podľa podmienok uvedených v časti 9.

12 Referencie

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications>.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).

13 Technická podpora

Skôr, ako nás kontaktujete

Pred kontaktovaním technickej podpory spoločnosti Cepheid majte nasledovné:

- Názov produktu
- Číslo šarže

Spojené štáty americké
















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


Francúzsko

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

Kontaktné údaje všetkých pobočiek technickej podpory spoločnosti Cepheid sú k dispozícii na našej webovej stránke: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tabuľka symbolov

Symbol	Význam
	Katalógové číslo
	Označenie CE – značka Európskej zhody
	<i>In vitro</i> diagnostické zdravotnícke zariadenie
	Obsah postačuje na vykonanie <i>n</i> testov
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
	Nepoužívajte opakovane
	Výrobca
	Teplotné obmedzenie
	Kód šarže
	Upozornenie
	Pozrite si návod na použitie
	Dátum expirácie
	Biologické riziká
	Viazané iba na lekársky predpis.

Symbol	Význam
	Zaobchádzajte opatrne



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Údaje o dovozcovi pre EÚ/Švajčiarsko

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

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

15 História revízií

Opis zmeny: 302-6826 Rev A.

Cieľ: Na zabezpečenie súladu s Nariadením (EÚ) 2017/746 a ďalšie príslušné aktualizácie.

Časť	Opis zmeny
3	Pridaný zamýšľaný účel, zamýšľaný používateľ/prostredie podľa požiadaviek IVDR. V tejto časti boli vykonané aj menšie aktualizácie obsahu.
Celý text	Prípady použitia výrazu „analýza“ ako značka sa zmenili na „test“.
Stránka s právnym vyhlásením	Pridaná stránka s vyhlásením o ochranných známkach, patentoch a autorských právach.
9	Aktualizovaná stabilita vzoriek.
11.3	Odstránená tabuľka.
13	Pridaná časť Technická pomoc.
14	Pridané údaje o dovozcovi pre EÚ a Švajčiarsko.
15	Pridaná časť História revízií.