

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

**REF** SWAB/A-50

Navodila za uporabo

**IVD** **CE**

## **Blagovna znamka, patenti in izjave o avtorskih pravicah**

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>, logotip Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> in Xpert<sup>®</sup> so blagovne znamke družbe Cepheid, registrirane v ZDA in drugih državah.

Vse druge blagovne znamke so v lasti njihovih lastnikov.

NAKUP TEGA IZDELKA NA KUPCA PRENESE NEPRENOSLJIVO PRAVICO DO NJEGOVE UPORABE V SKLADU S TEMI NAVODILI ZA UPORABO. NA KUPCA SE NE PRENESE IZRECNO, IMPLICITNO ALI S PREKLUZIJNO NOBENIH DRUGIH PRAVIC. POLEG TEGA SE Z NAKUPOM TEGA IZDELKA NE PRIDOBI PRAVIC ZA PREPRODAJO.

© 2015–2022 Cepheid.

Za opis sprememb glejte Razdelek 15, Zgodovina revizij.

# Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

---

Diagnostični medicinski pripomoček *in vitro*



## 1 Lastniško ime

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

## 2 Splošno ali običajno ime

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

## 3 Predviden namen

### 3.1 Namen uporabe

Komplet Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit je namenjen odvzemu, shranjevanju in transportu DNK bakterij *Chlamydia trachomatis* in *Neisseria gonorrhoeae* ter parazita *Trichomonas vaginalis* v vzorcih, pridobljenih z endocervikalnim brisom (ki ga izvede zdravnik), in vzorcih, pridobljenih z vaginalnim brisom (ki ga v kliničnem okolju izvede bolnica). Ti vzorci, ki se odzamejo pri simptomatskih in asimptomatskih ženskah, se s kompletom obravnavajo pred analizo s testom Xpert CT/NG in testom Xpert TV.

### 3.2 Predvideni uporabnik/okolje

Komplet Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit je namenjen uporabi s strani usposobljenih uporabnikov.

## 4 Povzetek in razlaga

Glejte navodila za uporabo za test Xpert CT/NG ali test Xpert TV (kot je ustrezno).

## 5 Načela postopka

Komplet Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit omogoča razširjen razpon časovnih in temperaturnih pogojev za shranjevanje in transport vzorcev pri testiranju prisotnosti bakterij *Chlamydia trachomatis* in *Neisseria gonorrhoeae* ali parazita *Trichomonas vaginalis* v vzorcih, pridobljenih z vaginalnim/endocervikalnim brisom, in sicer s testom Cepheid Xpert CT/NG in testom Xpert TV (kot je ustrezno).

Vaginalni in endocervikalni vzorci se odzamejo pri bolnicah z vatiranimi palčkami za odvzem brisa, ki so priloženi v kompletu za odvzem. Palčke za odvzem brisa se prelomijo v epruvete z reagentom za transport, s čimer se eluirajo organizmi in stabilizira DNK. Vzorci, pridobljeni z brisom, se nato pošljejo v laboratorij za testiranje na instrumentnih sistemih GeneXpert.

## 6 Reagenti

### 6.1 Materiali na voljo

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit: (količina: 50)

Vsak komplet vsebuje zapečaten paket, ki vključuje:

- 1 posamično zavito veliko sterilno čistilno palčko
- 1 paket vsebuje:
  - 1 epruveto z reagentom za transport palčke za odvzem brisa Xpert (rožnati pokrovček)
  - 1 posamično zavito sterilno vatirano palčko za odvzem brisa
- Navodila za izvedbo vaginalnega brisa za bolnice (količina: 50)
- Navodila za izvedbo endocervikalnega brisa (količina: 1)

### 6.2 Materiali, ki so potrebni, a niso dostavljeni

- Rokavice za enkratno uporabo
- Samolepilne nalepke ali informacije o identifikaciji vzorca

## 7 Vzorci, pridobljeni z brisom, ki so primerni za uporabo

Spodnja Preglednica 1 opredeljuje vrste in tarče testov vzorcev, pridobljenih z brisom, ki so sprejemljivi za uporabo s testom Xpert CT/NG in testom Xpert TV.

**Preglednica 1. Vrste vzorcev, pridobljenih z brisom**

Test Xpert	Tarča testa	Vzorec, pridobljen z endocervikalnim brisom, ki ga izvede zdravnik	Vzorec, pridobljen z vaginalnim brisom, ki ga izvede bolnica
Test Xpert CT/NG	Chlamydia trachomatis in Neisseria gonorrhoeae	Da	Da
Test Xpert TV	Trichomonas vaginalis	Da	Da

## 8 Opozorila in previdnostni ukrepi

- Samo na recept.
- Z vsemi biološkimi vzorci, kar vključuje uporabljene vložke, ravnajte, kot če bi lahko prenašali kužne agense. Ker pogosto ni mogoče vedeti, kateri so lahko kužni, je treba vse biološke vzorce obravnavati s standardnimi previdnostnimi ukrepi. Smernice za ravnanje z vzorci so na voljo v Centrih za nadzor in preprečevanje bolezni v ZDA in na Inštitutu za klinične in laboratorijske standarde.<sup>1, 2</sup>
- Med koraki ravnanja z vzorcem preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Ne uporabljajte odprtih ali poškodovanih kompletov.
- Razlite ali puščajoče epruvete za transport reagenta zavržite in jih ne uporabljajte.
- Ta komplet za odvzem uporabljajte samo s testom Xpert CT/NG ali testom Xpert TV.
- Upoštevajte varnostne postopke svoje ustanove za delo s kemikalijami in ravnanje z biološkimi vzorci.
- Pri vaginalnih/endocervikalnih vzorcih, testiranih s testom Xpert CT/NG, lahko motnje testa opazimo v prisotnosti krvi (>1 % v/v) ali mucina (>0,8 % m/v).
- Pri vaginalnih/endocervikalnih vzorcih, testiranih s testom Xpert TV, lahko motnje testa opazimo v prisotnosti krvi (>60 % v/v).

## 9 Zahteve za shranjevanje kompleta

Komplet Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit hranite pri temperaturi od 2 °C do 30 °C.

Komplet Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit lahko pri temperaturi od 2 °C do 30 °C hranite do 36 mesecev (glejte rok uporabnosti).

**Pomembno** Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je jasno natisnjen na nalepki na zunanjem delu škatle.

### 9.1 Stabilnost vzorca

Glejte navodila za uporabo za test Xpert CT/NG ali test Xpert TV (kot je ustrezno).

## 10 Omejitve

Ta komplet za odvzem uporabljajte samo s testom Xpert CT/NG ali testom Xpert TV.

## 11 Odvzem vzorca in rokovanje

### 11.1 Odvzem vzorcev, pridobljenih z vaginalnim brisom, ki ga izvede bolnica

**Svarilo** Palčke za odvzem brisa pred odvzemom NE izpostavljajte reagentu za transport palčke za odvzem brisa Xpert.

**Svarilo** Pred začetkom si umijte roke.

**Opomba** Če imate kakršna koli vprašanja o tem postopku, se obrnite na svojega zdravnika, medicinskega tehnika ali zdravstvenega delavca.

1. V sobi za preiskave ali na stranišču se slecite od pasu navzdol. Udobno se namestite, da boste lahko med postopkom odvzema ohranili ravnotežje.
2. Odprite zunanjo embalažo (ki vsebuje komplet iz dveh paketov), poiščite večjo čistilno palčko in jo zavrzite.
3. Odprite embalažo, ki vsebuje epruveto z reagentom za transport palčke za odvzem brisa Xpert z rožnatim pokrovčkom in posamično zavito palčko za odvzem brisa. Preden začnete z odvzemom vzorca, epruveto odložite na stran.
4. Ovoj palčke za odvzem brisa odprite tako, da odlepate njegov zgornji del.
5. Odstranite palčko, pri čemer pazite, da se ne dotaknete njene konice in da palčke ne odložite. Če palčko odložite, se dotaknete njene mehke konice ali pa vam pade na tla, zahtevajte nov komplet za odvzem.
6. Palčko za odvzem brisa s palcem in kazalcem primite na sredini, preko črte.
7. Palčko za odvzem brisa si previdno vstavite v nožnico (približno 5 cm prek nožnične odprtine) ter jo nežno vrtite 10–30 sekund. Prepričajte se, da se s palčko dotaknete nožničnih sten in vanjo vpijete vlago.
8. Palčko za odvzem brisa pazljivo izvlecite iz nožnice in jo obdržite v roki.
9. Z roko, v kateri držite palčko, odvijte rožnati pokrovček z epruvete z reagentom za transport palčke za odvzem brisa Xpert.
10. Pazite, da ne razlijete vsebine epruvete. Če se vsebina epruvete razlije, zahtevajte nov komplet za odvzem.

**Pozor** Če se vsebina epruvete razlije po vaši koži, prizadeto območje sperite z milom in vodo. Če vsebina epruvete zaide v oči, oči takoj sperite z vodo. Če občutite draženje, obvestite svojega zdravnika, medicinskega tehnika ali zdravstvenega delavca. Če se vsebina epruvete razlije, se lahko rezultat vašega testa razveljavi. Izdelka ne zaužijte.

11. Palčko za odvzem vzorca takoj postavite v epruveto z reagentom za transport.
12. Poiščite črto na palčki za odvzem brisa. Palčko na mesto s črto previdno prelomite ob steni epruvete ter zgornji del palčke zavrzite. Da palčko do konca prelomite, jo po potrebi nežno zavrtite. Pazite, da se vsebina ne razlije po koži. Pri izpostavljenosti umijte z milom in vodo.
13. Na epruveto z reagentom za transport palčke za odvzem brisa ponovno namestite pokrovček in ga močno zatesnite.

14. Epruveto vrnite po navodilih zdravnika, medicinskega tehnika ali zdravstvenega delavca, da dokončate naslednje korake.

## 11.2 Ukrepi, ki jih mora sprejeti negovalec

1. Epruveto 3–4-krat nežno obrnite ali pretresite, da s palčke eluirate material. Preprečite, da bi se material penil.
2. Na transportno epruveto po potrebi namestite nalepko z identifikacijskimi podatki vzorca, vključno z datumom odvzema.
3. Vzorce, pridobljene z brisom, morate v epruveto z reagentom za transport palčke za odvzem brisa Xpert prenesti in shraniti v skladu s pogoji, navedenimi v Preglednici 1 za test Xpert CT/NG ali test Xpert TV (kot je ustrezno).

## 11.3 Odvzem vzorcev, pridobljenih z endocervikalnim brisom, ki ga izvede zdravnik

---

**Svarilo** Palčke za odvzem brisa pred odvzemom NE izpostavljajte reagentu za transport palčke za odvzem brisa Xpert.

---

1. Odprite komplet Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
2. Pred odvzemom endocervikalnega vzorca s kompletom Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit z materničnega vratu in okoliške sluznice odstranite odvečno sluz z veliko, posamično zavito čistilno palčko. Delno odprite ovoj čistilne palčke in jo izvlecite. Očistite maternični vrat in okoliško sluznico ter zavržite čistilno palčko.

---

**Opomba** Ob odvzemu več vzorcev morate odvečno sluz odstraniti samo enkrat.

---

3. Odprite embalažo, ki vsebuje epruveto z reagentom za transport palčke za odvzem brisa Xpert z rožnatim pokrovčkom in posamično zavito palčko za odvzem brisa. Epruveto pred nadaljevanjem odložite na stran.
4. Ovoj palčke za odvzem brisa odprite tako, da odlepate njegov zgornji del.
5. Odstranite palčko, pri čemer pazite, da se ne dotaknete njene konice in da palčke ne odložite. Če palčko odložite, se dotaknete njene mehke konice ali pa vam pade na tla, uporabite nov komplet Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
6. Palčko za odvzem brisa vstavite v endocervikalni kanal.
7. Palčko v endocervikalnem kanalu v smeri urinega kazalca nežno vrtite 10–30 sekund, da zagotovite ustrezno vzorčenje.
8. Palčko previdno izvlecite.
9. Z roko, v kateri držite palčko, odvijte pokrovček z epruvete z reagentom za transport palčke za odvzem brisa Xpert.
10. Pazite, da ne razlijete vsebine epruvete. Če se vsebina epruvete razlije, uporabite nov komplet za odvzem.

---

**Pozor** Če se vsebina epruvete razlije po vaši koži, prizadeto območje sperite z milom in vodo. Če vsebina epruvete zaide v oči, oči takoj sperite z vodo.

---

11. Palčko takoj postavite v epruveto z reagentom za transport.
12. Poiščite črto na palčki za odvzem brisa. Palčko na mestu s črto previdno prelomite ob steni epruvete ter zgornji del palčke zavržite, pri čemer pazite, da se vsebina ne razlije. Pri izpostavljenosti umijte z milom in vodo.
13. Na epruveto z reagentom za transport palčke za odvzem brisa ponovno namestite pokrovček in ga močno zatesnite.
14. Epruveto 3–4-krat nežno obrnite ali pretresite, da s palčke eluirate material. Preprečite, da bi se material penil.
15. Na transportno epruveto po potrebi namestite nalepko z identifikacijskimi podatki vzorca, vključno z datumom odvzema. Vzorce, pridobljene z brisom, morate v epruveto z reagentom za transport palčke za odvzem brisa Xpert prenesti in shraniti v skladu s pogoji, navedenimi v razdelku 9.

## 12 Reference

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (glejte zadnjo izdajo). [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 (glejte zadnjo izdajo).

## 13 Tehnična pomoč

### Preden stopite v stik z nami

Preden stopite v stik z oddelkom za tehnično podporo Cepheid, zberite naslednje informacije:

- Ime izdelka
- Številka lota

### Združene države Amerike
















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


### Francija

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

Informacije za stik z vsemi oddelki za tehnično podporo Cepheid so na voljo na naši spletni strani: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)

## 14 Preglednica simbolov

Simbol	Pomen
	Kataloška številka
	Oznaka CE – skladnost z evropskimi predpisi
	<i>Diagnostični medicinski pripomoček in vitro</i>
	Vsebina zadostuje za testov
	Sterilizirano z etilen oksidom
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Ne uporabite ponovno
	Izdelovalec
	Omejitev temperature
	Številka serije
	Svarilo
	Glejte navodila za uporabo
	Rok uporabnosti
	Biološka tveganja
	Samo na recept.

Simbol	Pomen
	Z vzorci ravnajte previdno



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

#### Podatki o uvozniku za EU/Švico

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

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

## 15 Zgodovina revizij

Opis sprememb: 302-6826 Rev A.

Namen: Uskladitev z zahtevami Uredbe (EU) 2017/746 in drugimi ustreznimi posodobitvami.

Razdelek	Opis spremembe
3	Dodan namen, predvideni uporabnik/okolje v skladu z zahtevami IVDR. Ta razdelek je bil tudi nekoliko posodobljen.
V vseh	primerih uporabe se je beseda »test (assay)« kot blagovna znamka spremenila v »test (test)«.
Stran s pravnim obvestilom	Dodana stran z blagovno znamko, patenti in izjavo o avtorskih pravicah.
9	Posodobljena stabilnost vzorca.
11.3	Odstranjena preglednica.
13	Dodan razdelek za tehnično pomoč.
14	Dodani podatki o uvozniku za EU in Švico.
15	Dodan razdelek Zgodovina revizij.