

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Uputstvo za upotrebu

IVD **CE**

Obaveštenja o zaštitnim znakovima, patentima i autorskom pravu

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[®], Cepheid logotip, GeneXpert[®] i Xpert[®] su zaštitni znakovi kompanije Cepheid, registrovani u SAD-u i drugim zemljama.
Svi ostali zaštitni znakovi su vlasništvo njihovih vlasnika.

KUPOVINA OVOG PROIZVODA PRENOSI KUPCU NEPRENOSIVO PRAVO DA GA KORISTI U SKLADU SA OVIM UPUTSTVOM ZA UPOTREBU. NIKAKVA DRUGA PRAVA SE NE PRENOSE IZRIČITO, IMPLIKACIJOM ILI ZABRANOM. ŠTAVIŠE, NIKAKVA PRAVA NA DALJU PRODAJU SE NE DOBIJAJU KUPOVINOM OVOG PROIZVODA.

© 2015–2022 Cepheid.

Za opis promena pogledajte Odeljak 15, Istoriju revizija.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Medicinsko sredstvo za *in vitro* dijagnostiku



1 Vlasničko ime

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Opšteprihvaćeni ili uobičajeni naziv

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Namena

3.1 Predviđena upotreba

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit je dizajniran za prikupljanje, očuvanje i transport DNK *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* i *Trichomonas vaginalis* u endocervikalnim uzorcima briseva (prikuplja ih klinički lekar) i vaginalnim uzorcima briseva prikupljenim od strane pacijentkinje (prikuplja se u kliničkom okruženju), kod simptomatskih i asimptomatskih žena, pre analize pomoću Xpert CT/NG testa ili Xpert TV testa.

3.2 Predviđeni korisnik/okruženje

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit namenjen je za upotrebu od strane obučениh korisnika.

4 Sažetak i objašnjenje

Pogledajte Uputstvo za upotrebu za Xpert CT/NG test ili Xpert TV test (kako je prikladno).

5 Principi postupka

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit omogućava produženi period vremena i temperaturne uslove za čuvanje uzorka i transport kada se testira prisustvo *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, ili *Trichomonas vaginalis* u uzorcima vaginalnih i endocervikalnih briseva, pomoću Cepheid Xpert CT/NG testa ili Xpert TV testa (kako je prikladno).

Vaginalni i endocervikalni uzorci se prikupljaju od pacijentkinja pomoću briseva od vate uključenih u komplet za prikupljanje uzorka. Brisevi se lome o epruvete sa reagensima za transport kako bi se mikroorganizmi eluirali i stabilizovala DNK. Uzorci briseva se zatim transportuju u laboratoriju na testiranje na GeneXpert sistemima instrumenata.

6 Reagensi

6.1 Priloženi materijali

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

Svaki komplet sadrži zaptiveno pakovanje koje sadrži:

- 1 pojedinačni sterilan veliki bris za čišćenje sa omotom
- 1 pakovanje sadrži:
 - 1 epruvetu koja sadrži Xpert bris sa reagensom za transport (ružičasti poklopac)
 - 1 pojedinačni sterilan bris od vate za prikupljanje sa omotom
- Uputstvo za prikupljanje vaginalnih briseva od strane pacijentkinje (količina 50)
- Uputstvo za prikupljanje endocervikalnih briseva (količina: 1)

6.2 Materijali koji su potrebni, ali nisu obezbeđeni

- Jednokratne rukavice
- Samolepljive nalepnice ili informacije za identifikaciju uzorka

7 Odgovarajući uzorci briseva za upotrebu

Tabela 1 u nastavku identifikuje tipove uzoraka briseva i ukazuje na to da su prihvatljivi za upotrebu sa Xpert CT/NG testom i Xpert TV testom.

Tabela 1. Tipovi uzoraka briseva

Xpert Test	Cilj testa	Endocervikalni uzorak brisa prikupljen od strane kliničkog lekara	Vaginalni uzorak brisa prikupljen od strane pacijentkinje
Xpert CT/NG test	Chlamydia trachomatis i Neisseria gonorrhoeae	Da	Da
Xpert TV test	Trichomonas vaginalis	Da	Da

8 Upozorenja i mere predostrožnosti

- Samo na recept.
- Tretirajte sve biološke uzorke, uključujući i korišćene patrone, kao da mogu da prenesu infektivne agense. Kako često nije moguće znati šta bi moglo biti infektivno, prema svim biološkim uzorcima se treba odnositi u skladu sa standardnim merama predostrožnosti. Smernice za rukovanje uzorcima dostupne su u Centrima za kontrolu i prevenciju bolesti SAD i Institutu za kliničke i laboratorijske standarde.^{1,2}
- Izbegavati unakrsnu kontaminaciju tokom koraka za rukovanje uzorkom.
- Ne koristiti komplet ako je otvoren ili oštećen.
- Epruvete sa reagensima za transport koje su prosute ili cure treba baciti i ne koristiti.
- Koristite ovaj komplet za prikupljanje samo sa Xpert CT/NG testom ili Xpert TV testom.
- Pridržavajte se sigurnosnih procedura vaše ustanove za rad sa hemikalijama i rukovanje biološkim uzorcima.
- Sa vaginalnim/endocervikalnim uzorcima testiranim pomoću Xpert CT/NG testova, ometanje analize može se uočiti u prisustvu krvi (>1% v/v) ili mucina (>0,8% w/v).
- Sa vaginalnim/endocervikalnim uzorcima testiranim pomoću Xpert TV testa, ometanje analize može se uočiti u prisustvu krvi (>60% v/v).

9 Zahtevi za čuvanje kompleta

Čuvajte Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit na temperaturi od 2°C – 30°C.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit se može čuvati na temperaturi od 2°C – 30°C u toku 36 meseci (pogledajte rok trajanja).

Важно Ne koristiti nakon isteka roka trajanja, koji je jasno odštampan na nalepnici spoljne kutije.

9.1 Stabilnost uzorka

Pogledajte Uputstvo za upotrebu za Xpert CT/NG test ili Xpert TV test (kako je prikladno).

10 Ograničenja

Koristite ovaj komplet za prikupljanje samo sa Xpert CT/NG testom ili Xpert TV testom.

11 Prikupljanje i rukovanje uzorkom

11.1 Prikupljanje uzorka vaginalnog brisa od strane pacijentkinje

Oprez NEMOJTE izlagati bris Xpert reagensu za transport brisa pre prikupljanja.

Oprez Operite ruke pre nego što počnete.

Напомена Ako imate bilo kakvih pitanja o ovom postupku, obratite se vašem lekaru, medicinskoj sestri-tehničaru ili pružaocu zdravstvene nege.

1. U privatnosti prostorije za pregled ili u toaletu, svucite se od struka nadole. Udobno se smestite kako biste bili u stabilnom položaju prilikom postupka prikupljanja.
2. Otvorite ljuštenjem spoljni omot (koji sadrži dva pakovanja u kompletu) i identifikujte veći bris za čišćenje i bacite ga.
3. Otvorite pakovanje koje sadrži Xpert epruvetu sa reagensom za transport brisa sa ružičastim poklopcem i pojedinačni bris za prikupljanje sa omotom. Ostavite epruvetu sa strane pre nego što počnete sa prikupljanjem uzorka.
4. Otvorite omot brisa za prikupljanje tako što ćete ga povući i iscepati odozgo nadole.
5. Izvadite bris bez dodirivanja vrha ili bez polaganja. Ako se mekani vrh dodirne, ako se bris položi ili ispusti, potražite novi komplet za prikupljanje.
6. Držite bris u ruci, postavite palac i kažiprst na sredinu tela brisa preko obeležene linije.
7. Pažljivo uvedite bris u vašu vaginu približno 5 cm od otvora vagine i nežno zarotirajte bris u trajanju od 10 do 30 sekundi. Pobrinite se za to da bris dodiruje zidove vagine, kako bi bris upio tečnost.
8. Pažljivo izvucite bris i nastavite da ga držite u ruci.
9. Dok držite bris u istoj ruci, otvorite ružičasti poklopac na Xpert epruveti sa reagensom za transport brisa.
10. Nemojte prosuti sadržaj epruvete. Ako se sadržaj epruvete prospe, potražite novi komplet za prikupljanje.

Upozorenje Ako se sadržaj epruvete prospe na vašu kožu, operite pogođeno područje sapunom i vodom. Ako se sadržaj epruvete rasprši u vaše oči, odmah isperite oči vodom. Obavestite vašeg lekara, medicinsku sestru-tehničara ili pružaoca zdravstvene nege ako dođe do iritacije. Ako se sadržaj epruvete prospe, vaš rezultat testa može biti nevažeći. Nemojte uzimati interno.

11. Odmah stavite bris sa prikupljenim uzorkom u epruvetu sa reagensom za transport.
12. Identifikujte obeležnu liniju na telu brisa za prikupljanje. Pažljivo polomite telo brisa o ivicu epruvete na obeleženoj liniji i bacite gornji deo tela brisa. Ako je potrebno, blago zarotirajte telo brisa kako biste dovršili lomljenje. Rukujte pažljivo kako biste izbegli prskanje sadržaja na koži. Operite vodom i sapunom ako dođe do izlaganja.
13. Ponovo zatvorite poklopcem epruvetu sa reagensom za transport u kojoj se nalazi bris i čvrsto zategnite.
14. Vratite epruvetu prema uputstvu vašeg lekara, medicinske sestre-tehničara ili pružaoca zdravstvene nege kako biste dovršili sledeće korake.

11.2 Koraci koje treba da obavi negovatelj

1. Okrenite gore-dole ili nežno protresite epruvetu 3-4 puta kako biste eluirali materijal sa brisa. Izbegavajte stvaranje pene.
2. Obeležite epruvetu za transport pomoću informacija za identifikaciju uzorka, uključujući datum prikupljanja, kako je potrebno.
3. Transportujte i čuvajte uzorke briseva u Xpert epruveti sa reagensom za transport brisa u skladu sa uslovima navedenim u Tabeli 1 za Xpert CT/NG test ili Xpert TV test (kako je prikladno).

11.3 Prikupljanje uzorka endocervikalnog brisa od strane kliničkog lekara

Oprez NEMOJTE izlagati bris Xpert reagensu za transport brisa pre prikupljanja.

1. Otvorite Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
2. Pre prikupljanja endocervikalnog uzorka pomoću Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, uklonite prekomernu sluz sa otvora cerviksa i okolne sluzokože pomoću velikog pojedinačnog brisa za čišćenje sa omotom. Delimično otvorite omot brisa za čišćenje i izvadite bris. Očistite otvor cerviksa i okolne sluzokože, a zatim bacite bris.

Hanomeha Ako prikupljate više uzoraka, prekomernu sluz treba ukloniti samo jednom.

3. Otvorite pakovanje koje sadrži Xpert epruvetu sa reagensom za transport brisa sa ružičastim poklopcem i pojedinačni bris za prikupljanje sa omotom. Ostavite epruvetu sa strane pre nego što nastavite.
4. Otvorite omot brisa za prikupljanje tako što ćete ga povući i iscepati odozgo nadole.
5. Izvadite bris bez dodirivanja vrha ili bez polaganja. Ako se mekani vrh dodirne, ako se bris položi ili ispusti, koristite novi Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
6. Uvedite bris za prikupljanje u endocervikalni kanal.
7. Nežno zarotirajte bris u smeru kretanja kazaljki na satu u trajanju od 10 do 30 sekundi u endocervikalnom kanalu, kako biste osigurali odgovarajuće uzorkovanje.
8. Pažljivo izvucite bris.
9. Dok držite bris u istoj ruci, otvorite poklopac na Xpert epruveti sa reagensom za transport brisa.
10. Nemojte prosuti sadržaj epruvete. Ako se sadržaj epruvete prospe, upotrebite novi komplet za prikupljanje.

Upozorenje Ako se sadržaj epruvete prospe na vašu kožu, operite pogođeno područje sapunom i vodom. Ako se sadržaj epruvete rasprši u vaše oči, odmah isperite oči vodom.

11. Odmah stavite bris u epruvetu sa reagensom za transport.
12. Identifikujte obeležnu liniju na telu brisa za prikupljanje. Pažljivo polomite telo brisa o ivicu epruvete na obeleženoj liniji i bacite gornji deo tela brisa, pazeći da ne dođe do prskanja sadržaja. Operite vodom i sapunom ako dođe do izlaganja.
13. Ponovo zatvorite poklopcem epruvetu sa reagensom za transport u kojoj se nalazi bris i čvrsto zategnite.
14. Okrenite gore-dole ili nežno protresite epruvetu 3-4 puta kako biste eluirali materijal sa brisa. Izbegavajte stvaranje pene.
15. Obeležite epruvetu za transport pomoću informacija za identifikaciju uzorka, uključujući datum prikupljanja, kako je potrebno. Transportujte i čuvajte uzorke briseva u Xpert epruveti sa reagensom za transport brisa u skladu sa uslovima navedenim u Odeljku 9.

12 Reference

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (pogledati poslednje izdanje).

13 Tehnička pomoć

Pre nego što nam se obratite

Prikupite sledeće informacije pre nego što se obratite službi za tehničku podršku kompanije Cepheid:

- Naziv proizvoda
- Broj serije

Sjedinjene Države
















Telefon: + 1 888 838 3222 I-mejl: techsupport@cepheid.com


Francuska

Telefon: + 33 563 825 319 I-mejl: support@cepheideurope.com

Informacije za kontakt sa svim kancelarijama službe tehničke podrške kompanije Cepheid dostupne su na našem veb-sajtu: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tabela simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	CE oznaka – Evropska usklađenost
	<i>In vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo
	Sadrži dovoljno za <i>n</i> testova
	Sterilisano etilen-oksidom
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Ne koristiti ponovo
	Proizvođač
	Ograničenje temperature
	Serijski kod
	Oprez
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Rok upotrebe
	Biološki rizici
	Samo na recept.

Simbol	Značenje
	Rukovati pažljivo



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Detalji o uvozniku za EU/Švajcarsku

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

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

15 Istorija revizija

Opis promena: 302-6826 Rev. A.

Svrha: Usklađivanje sa zahtevima Uredbe (EU) 2017/746 i drugim primenjivim ažuriranjima.

Odeljak	Opis promene
3	Dodati su odeljci Namena, Predviđeni korisnik/okruženje u skladu sa zahtevima IVDR. Načinjena su i manja ažuriranja sadržaja ovog odeljka.
Ceo dokument	Slučajevi u kojima se reč „analiza” koristi kao naziv brenda, promenjeni su u „test”.
Stranica sa pravnim informacijama	Dodata je stranica izjave o žigovima, patentima i autorskim pravima.
9	Ažurirana je stabilnost uzorka.
11.3	Uklonjena je tabela.
13	Dodat je odeljak Tehnička pomoć.
14	Dodati su detalji o uvozniku za EU i Švajcarsku.
15	Dodat je odeljak Istorija revizija.