

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Інструкція із застосування

IVD **CE**

Заяви про торговельні марки, патенти та авторське право

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[®] і Xpert[®] є торговельними марками компанії Cepheid, зареєстрованими в США та інших країнах.
Усі інші торгові марки є власністю своїх відповідних власників.

ВНАСЛІДОК ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ ПОКУПЕЦЬ ОТРИМУЄ ПРАВО НА ЙОГО ВИКОРИСТАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ЦЬОЇ ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ, ЯКЕ НЕ ПІДЛЯГАЄ ПЕРЕДАЧІ. ЖОДНІ ІНШІ ПРАВА НЕ НАДАЮТЬСЯ ПРЯМО, ОПОСЕРЕДКОВАНО АБО НА ПІДСТАВІ ПРАВОВОЇ ПРЕЗУМПЦІЇ. ОКРІМ ЦЬОГО, ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ НЕ ПЕРЕДБАЧАЄ НАДАННЯ ПРАВА НА ЙОГО ПЕРЕПРОДАЖ.

© 2015-2022 Cepheid.

Щоб ознайомитися з описом змін, див. Розділ 15.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Діагностичний медичний пристрій для використання *in vitro*



1 Патентована назва

Набір Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Загальна або звичайна назва

Набір Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Плановане призначення

3.1 Плановане використання

Набір Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit призначений для збору, зберігання та транспортування ДНК хламідії трахоматіс, гонокока та вагінальної трихомонади після збору зразків ендocerвікальних мазків (взятих лікуючим лікарем) та зразків вагінальних мазків (зібраних пацієнтами у клінічних умовах), у жінок з та без симптоматики до початку проведення аналізів за допомогою тестів Xpert CT/NG або Xpert TV.

3.2 Призначений користувач/середовище

Набір Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit призначений для використання кваліфікованими користувачами.

4 Короткий підсумок та пояснення

Використовуйте Інструкції із застосування для тестів Xpert CT/NG або Xpert TV (якщо необхідно).

5 Принцип виконання аналізу

Набір Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit передбачає широкий діапазон часу та температурних умов для зберігання та транспортування зразків під час тестування на наявність Хламідії трахоматіс, гонокока, та вагінальної трихомонади у мазках, взятих у вагінальних та ендocerвікальних шляхах за допомогою тестів Cerheid Xpert CT/NG або Cerheid Xpert TV (якщо необхідно).

Вагінальні та ендocerвікальні зразки зібрані у пацієнтів з використанням тампонів, включених у набір для забору зразків. Мазки поміщають в пробірки з реактивом для транспортування, щоб відділити організми та стабілізувати ДНК. Потім зразки мазків транспортують до лабораторії для тестування на Системі Приладів GeneXpert.

6 Реактиви

6.1 Матеріали, що входять до комплекту поставки

Набір Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (кількість: 50)

Кожен набір містить герметичний пакет, що містить:

- 1 окремо запакований стерильний великий ватний тампон
- 1 пакет, що містить:
 - 1 пробірка Xpert, що містить реактив для транспортування мазка (рожева кришечка)
 - 1 окремо запакований стерильний флокований тампон для збору
- Інструкції для збору вагінальних мазків, зроблених самими пацієнтами (кількість: 50)
- Інструкції для збору ендocerвікальних мазків (кількість: 1)

6.2 Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- Одноразові рукавички
- Клейкі етикетки або інформація про зразок ідентифікації

7 Зразки мазків, придатні для використання

У наведеній нижче Таблиці 1 виділяються типи зразків мазків та цілі аналізу, які є прийнятними для проведення аналізів за допомогою тестів Xpert CT/NG та Xpert TV.

Таблиця 1. Типи зразків мазків

Аналіз Xpert	Цілі тесту	Зразки ендocerвікальних мазків, зібрані в клінічних умовах	Зразки вагінальних мазків, зібрані пацієнтами
Тест Xpert CT/NG	Хламідія трахоматіс та Гонокок	Так	Так
Тест Xpert TV	Вагінальна трихомонада	Так	Так

8 Застереження та запобіжні заходи

- Тільки по рецепту.
- Обробляйте всі біологічні зразки, в тому числі використані картриджі, так, начебто вони здатні переносити збудники інфекційних захворювань. Через те, що часто ми не знаємо, де можна підхопити інфекцію, усі біологічні зразки повинні оброблятися згідно зі стандартними заходами безпеки. Керівні принципи щодо обробки зразків доступні в Центрі контролю та профілактики захворювань США та Інституті клінічних та лабораторних стандартів.^{1,2}
- Уникайте перехресного забруднення під час етапів обробки зразків.
- Не використовуйте набір, якщо він був відкритий або пошкоджений.
- Якщо пробірки з реактивом для транспортування були пошкоджені чи протікають, їх потрібно викинути та не використовувати.
- Використовуйте цей набір тільки для тестів Xpert CT/NG або Xpert TV.
- Дотримуйтесь правил безпеки Вашої установи щодо роботи з хімікатами та обробки біологічних зразків.
- При аналізі вагінальних/ендocerвікальних зразків, які пройшли тестування за допомогою тестів Xpert CT/NG, хибні результати можуть спостерігатися за наявності крові (>1% v/v (об./об.)) або муцину (>0,8% w/v (мас./об.)).
- При аналізі вагінальних/ендocerвікальних зразків, які пройшли тестування за допомогою тесту Xpert TV, хибні результати можуть спостерігатися за наявності крові (>60% v/v (об./об.)).

9 Вимоги щодо зберігання набору

Зберігайте набір Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit при температурі 2°C – 30°C.

Набір Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit можна зберігати при температурі 2°C – 30°C до 36 місяців (див. термін придатності).

Важливо

Не використовуйте після закінчення терміну придатності, який чітко вказаний на етикетці зовнішньої упаковки.

9.1 Стабільність зразка

Використовуйте Інструкції із застосування для тестів Xpert CT/NG або Xpert TV (якщо необхідно).

10 Обмеження

Використовуйте цей набір тільки для тестів Xpert CT/NG або Xpert TV.

11 Збір зразків і обробка

11.1 Забір зразків вагінальних мазків пацієнтами

Увага! НЕ поміщайте тампон в пробірку Xpert з реактивом для транспортування до того, як візьмете мазок.

Увага! Перед початком помийте руки.

Примітка Якщо у Вас виникли запитання щодо цієї процедури, зверніться до свого лікаря, медсестри або опікуна.

1. При усамітненні в кімнаті огляду або туалеті, роздягніться нижче пояса. Зручно розташуйтесь, щоб підтримувати рівновагу під час процедури збору.
2. Відкрийте зовнішній паперово-пластиковий пакет (який містить двокомпонентний набір), і знайдіть великий ватний тампон і вийміть його.
3. Відкрийте упаковку, яка містить пробірку Xpert з рожевою кришечкою з реактивом для транспортування та окремо запакований ватний тампон для збору мазків. Перед початком забору зразка покладіть пробірку поруч.
4. Відкрийте верхню частину обгортки тампона.
5. Вийміть тампон за стрижень та слідкуйте за тим, аби не доторкнулись до м'якого наконечника і не покласти його. Якщо Ви доторкнулись до м'якого наконечника тампона, поклали тампон, чи він впав, візьміть новий набір.
6. Тримайте тампон у руці, розмістивши великий та вказівний пальці посередині стрижня тампона.
7. Обережно вставте тампон у Вашу піхву приблизно на 5 см (см) (2 inches (дюйми)) всередину та обережно крутіть тампон протягом 10-30 сек (секунд). Переконайтесь, що тампон торкається стінок піхви та поглинає вологість.
8. Обережно витягніть тампон та тримайте його в руці.
9. Тримавши тампон рукою, відкрийте пробірку Xpert з рожевою кришечкою з реактивом для транспортування.
10. Не розлийте вміст пробірки. Якщо Ви розлили вміст пробірки, візьміть новий набір.

Застереження

Якщо Ви розлили вміст пробірки на шкіру, промийте уражену частину тіла милом та водою. Якщо рідина з пробірки попала Вам в очі, негайно промийте їх водою. Повідомте свого лікаря, медсестру або опікуна, якщо у Вас появились роздратування. Якщо вміст пробірки розіллється, результат тесту може бути недійсним. Не приймайте всередину.

11. Негайно помістіть зібраний за допомогою тампона мазок в пробірку з реактивом для транспортування.
12. Визначте лінію розлому на стрижні тампона. Акуратно відламайте стрижень тампона на згинах по край пробірки та викиньте верхню частину стрижня тампона. Якщо необхідно, покрутіть на згині, щоб остаточно відламати верхню частину стрижня. Будьте обережними, щоб уникнути бризків вмісту на шкіру. У разі потрапляння, промийте водою та милом.

13. Повторно закрийте пробірку з реактивом для транспортування і надійно закрутіть кришку.
14. Поверніть пробірку відповідно до інструкції лікаря, медсестри або опікуна, щоб виконати наступні кроки.

11.2 Дії, які повинен виконувати опікун

1. Покрутіть або обережно струсіть пробірку 3-4 рази, щоб відділити досліджувані матеріали від тампона. Уникайте спінування.
2. При необхідності, позначте пробірку для транспортування інформацією про ідентифікацію зразка, включаючи дату збору.
3. Транспортуйте та зберігайте зразки мазків у пробірці з реактивом для транспортування мазків Xpert відповідно до умов, вказаних у таблиці 1 для тестів Xpert CT/NG або Xpert TV (якщо необхідно).

11.3 Забір зразків ендцервікальних мазків в клінічних умовах

Увага! НЕ поміщайте тампон в пробірку Xpert з реактивом для транспортування до того, як візьмете мазок.

1. Відкрийте набір Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
 2. Перед забором ендцервікального мазка за допомогою набору Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit видаліть надлишок слизу з шийки матки та навколишньої слизової оболонки, використовуючи великий окремо запакований ватний тампон. Частково зніміть обгортку з тампона та вийміть його. Очистіть шийку матки та навколишню слизову оболонку, а потім викиньте тампон.
-

Примітка Надлишок слизу потрібно видалити лише один раз, незалежно від потрібної кількості збору мазків.

3. Відкрийте упаковку, яка містить пробірку Xpert з реактивом для транспортування з рожевою кришечкою та окремо запакований ватний тампон для збору мазків. Перед початком збору покладіть пробірку поруч.
 4. Відкрийте верхню частину обгортки тампона.
 5. Вийміть тампон за стрижень та слідкуйте за тим, аби не доторкнутись до м'якого наконечника і не покласти його. Якщо Ви доторкнулись до м'якого наконечника тампона, поклали тампон, чи він упав, візьміть новий набір Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
 6. Помістіть тампон в ендцервікальний канал.
 7. Акуратно крутіть тампон за годинниковою стрілкою у ендцервікальному каналі протягом 10-30 сек (секунд), щоб отримати потрібний зразок.
 8. Акуратно вийміть тампон
 9. Підтримуючи тампон у тій самій руці, відкрийте кришечку пробірки Xpert з реактивом для транспортування.
 10. Не розлийте вміст пробірки. Якщо вміст пробірки розлився, використайте новий набір для збору.
-

Застереження Якщо Ви розлили вміст пробірки на шкіру, промийте уражену частину тіла милом та водою. Якщо рідина з пробірки попала Вам в очі, негайно промийте їх водою.

11. Негайно помістіть тампон в пробірку з реактивом для транспортування.
12. Визначте лінію розлому на стрижні тампона. Акуратно відламайте стрижень тампона на згинах по край пробірки та викиньте верхню частину стрижня тампона; будьте обережні, щоб уникнути бризок вмісту. У разі потрапляння, промийте водою та милом.
13. Повторно закрийте пробірку з реактивом для транспортування і надійно закрутіть кришку.
14. Покрутіть або обережно струсіть пробірку 3-4 рази, щоб відділити досліджувані матеріали від тампона. Уникайте спінування.
15. При необхідності, позначте пробірку для транспортування інформацією про ідентифікацію зразка, включаючи дату збору. Транспортуйте та зберігайте зразки мазків у пробірці з реактивом для транспортування мазків Xpert відповідно до умов, вказаних у розділі 9.

12 Посилання

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. Документ M29 (див. останнє видання).

13 Технічна підтримка

Підготовка до звернення

Перш ніж звертатися у службу технічної підтримки корпорації Cepheid, підготуйте таку інформацію:

- Назва продукту
- Номер партії

Сполучені Штати Америки













Телефон: + 1 888 838 3222 Ел. пошта: techsupport@cepheid.com





Франція

Телефон: + 33 563 825 319 Ел. пошта: support@cepheideurope.com

Контактна інформація усіх відділів служби технічної підтримки компанії Cepheid вказана на нашому веб-сайті: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Таблиця символів

Символ	Значення
	Номер за каталогом
	СЕ-маркування – європейська відповідність
	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>
	Вмісту достатньо для проведення <i>n</i> тестів
	Стерилізують за допомогою етиленоксиду
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Не використовувати повторно
	Виробник
	Обмеження температури
	Код партії
	Увага
	Зверніться до інструкцій із застосування

Символ	Значення
	Термін придатності
	Біологічні ризики
	Тільки по рецепту.
	Слід обережно поводитися



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Інформація про імпортерів для ЄС та Швейцарії

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

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

15 Історія переглядів

Опис змін: 302-6826 ред. А

Ціль: Для узгодження з вимогами Регламенту (ЄС) 2017/746 та інших застосовних оновлень.

Розділ	Опис зміни
3	Додано розділи Плановане призначення, Призначений користувач/середовище відповідно до вимог IVDR. Також внесено незначні оновлення вмісту цього розділу.
У всьому документі	Випадки використання в торговій назві слова «assay» замінили словом «тест».
Юридична інформація	Додано сторінку заяви щодо товарного знаку, патентів та авторських прав.
9	Оновлено стабільність зразка.
11.3	Видалено таблицю.

Розділ	Опис зміни
13	Додано розділ «Технічна підтримка»
14	Додано інформацію про імпортерів для ЄС та Швейцарії.
15	Додано розділ «Історія переглядів».