

English

For *in vitro* diagnostic use only.

Rx Only

Intended Use

The Xpert® Nasal Sample Collection Kit is designed to collect, preserve, and transport nasal swab specimens from patients with signs and symptoms of respiratory infection prior to analysis with the Xpert Xpress Flu Assay and Xpert Xpress Flu/RSV Assay.

Summary and Explanation

One of the routine procedures in the diagnosis of infections caused by respiratory viruses involves the collection and safe transportation of biological samples. This can be accomplished using the Xpert Nasal Sample Collection Kit. This system includes the Xpert Viral Transport medium that is stable at room temperature and can sustain viability (and infectivity) of respiratory viruses during transit to the testing laboratory or testing area. The formulation of the Xpert Nasal Sample Collection Kit medium includes protein for stabilization, antibiotics to minimize bacterial and fungal contamination, and a buffer to maintain a neutral pH. The Xpert Nasal Sample Collection Kit consists of one capture-cap tube containing medium and one peel pouch incorporating a sterile nylon flocked nasal specimen collection swab with a scored shaft for easy breakage. The capture-cap is designed to secure the shaft of the swab to the cap, eliminating the use of forceps to remove the swab in the laboratory or testing area.

Principles of the Procedure

The Xpert Viral Transport medium consists of modified Hank's balanced salt solution supplemented with bovine serum albumin, cysteine, gelatin, sucrose, and glutamic acid. The pH is buffered with HEPES buffer. Phenol red is used to indicate pH. Vancomycin, amphotericin B, and colistin are incorporated in the medium to inhibit growth of competing bacteria and yeast. The medium is isotonic and non-toxic to mammalian host cells. The presence of sucrose acts as a cryoprotectant, which aids in the preservation of respiratory viruses if specimens are frozen (-70°C) for prolonged storage.

Reagents

Materials Provided

Xpert Nasal Sample Collection Kit: (quantity: 100)

Each kit includes a sealed package containing:

- 1 individually wrapped sterile nylon flocked nasal swab
- 1 Xpert Viral Transport Medium tube containing:
 - Hanks' Balanced Salts
 - Bovine Serum Albumin
 - L-Cysteine
 - Gelatin
 - Sucrose
 - L-Glutamic Acid
 - HEPES Buffer
 - Vancomycin
 - Amphotericin B
 - Colistin
 - Phenol Red
 - pH $7.3 \pm 0.2 @ 25^{\circ}\text{C}$

Materials Needed but Not Provided

- Disposable gloves
- Adhesive labels or permanent markers for recording specimen information

Warnings and Precautions

- For prescription use only.
- Do not re-sterilize unused swabs.
- Do not re-pack.
- Not suitable to collect and transport microorganisms other than respiratory viruses.
- Not suitable for any other application than the intended use.
- Do not use if the swab is visibly damaged (i.e., if the swab tip is broken).
- Do not ingest the medium.
- Do not use the Xpert® Viral Transport medium for premoistening or prewetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.
- Do not bend the swab prior to specimen collection.
- Specimen collection and handling procedures require specific training and guidance.
- Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques.
- To be used only by adequately trained and qualified personnel.
- All biological specimens should be considered potentially infectious and handled in a manner that prevents infection of laboratory personnel.
- Sterilize all biohazardous waste, including specimens, containers, and media after their use.
- Directions should be read and followed carefully

Kit Storage Requirements

The product should be stored in its original container at 2°C to 25°C . Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. Improper storage will result in a loss of efficacy. Do not use after the expiration date, which is clearly printed on the outer box label

Product Deterioration

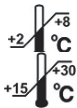
The Xpert® Nasal Sample Collection Kit should not be used if (1) there is evidence of damage or contamination to the product, (2) there is evidence of leakage, (3) the color of the medium has changed from light orange-red, (4) the expiration date has passed on any of the components, (5) the swab pouch is open, or (6) there are other signs of deterioration on any of the components.

Limitations

- Specimens should be handled aseptically.
- The Xpert Nasal Sample Collection Kit is intended for use as a collection and transport medium for respiratory viruses only.
- The Xpert Nasal Sample Collection Kit is intended to be used with the medium tube and swab provided in the kit. The use of tubes of medium or swabs from any other source could affect the performance of the product.

Specimen Collection and Handling

- Nasal specimens can be collected following the user institution's standard procedures and placed into the Xpert Viral Transport Medium (3 mL tube with transport media).
- Samples should be transported at 2–8 °C.
- Samples can be stored at 15–30 °C for up to 24 hours and at 2–8 °C for up to 7 days before processing with the Xpert Xpress Flu Assay and Xpert Xpress Flu/RSV Assay.
- Proper specimen collection, storage, and transport are critical to the performance of this test.



Sample Collection Procedure

Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. Highest viral titers are present during the acute illness.

Note: The nylon flocked swab should not be bent prior to specimen collection.

- Collect the specimen with the swab. Take care not to touch the tip of the swab and not to lay it down.
- Aseptically remove the cap from the tube.
- Insert the swab into the tube with the transport medium.
- Break the swab shaft at the pre-scored line by bending it against the tube wall. If needed, gently rotate the Swab shaft to complete the breakage.
- Replace the cap onto the tube and close tightly.
- Label with appropriate patient information.
- Send to the laboratory or testing area for immediate analysis.

Table of Symbols

| Symbol | Meaning |
|----------------|---|
| | Catalog number |
| | CE marking – European Conformity |
| | <i>In vitro</i> diagnostic device |
| | Contains sufficient for <n> tests |
| | Sterilized using ethylene oxide |
| | Authorized representative in the European Community |
| | Do not reuse |
| | Manufacturer |
| | Temperature limitation |
| | Batch code |
| | Caution |
| Rx Only | Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner) |
| | Consult instructions for use |
| | Expiration date |
| | Biological risks |
| | Handle with care |

For Information Only - Not a Controlled Copy

Technical Support Contact

| Region | Telephone | Email |
|---|------------------------------------|------------------------------|
| US | +1 888.838.3222 | techsupport@cepheid.com |
| Australia and New Zealand | +1800 130 821 +0800 001 028 | techsupportanz@cepheid.com |
| Brazil and Latin America | + 55 11 3524 8373 | latamsupport@cepheid.com |
| China | +86 021 5406 5387 | techsupportchina@cepheid.com |
| France | +33 563 825 319 | support@cepheideurope.com |
| Germany | +49 69 710 480 480 | support@cepheideurope.com |
| India, Bangladesh, Bhutan, Nepal and Sri Lanka | +91 11 48353010 | techsupportindia@cepheid.com |
| Italy | +39 800 902 567 | support@cepheideurope.com |
| South Africa | +27 861 22 76 35 | support@cepheideurope.com |
| United Kingdom | +44 3303 332 533 | support@cepheideurope.com |
| Other European, Middle East and African countries | +33 563 825 319 +971 4 253 3218 | support@cepheideurope.com |
| Other countries not listed above | +1 408.400.8495 | techsupport@cepheid.com |

*You may also contact your local Technical Support office at: <http://www.cepheid.com/us/support/support-solutions/technical-support-offices>.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Phone: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France
Phone: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301

For Information Only - Not A Controlled Copy

Français

Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*.

Rx Only

Utilisation prévue

Le kit Xpert® de collecte d'échantillon nasal est conçu pour la collecte, la préservation et le transport de prélèvements par écouvillon nasal provenant de patients présentant des signes et des symptômes d'infection respiratoire avant leur analyse avec le test Xpert Xpress Flu et le test Xpert Xpress Flu/RSV.

Résumé et description

L'une des procédures habituelles dans le diagnostic des infections provoquées par des virus respiratoires implique la collecte et le transport en sécurité d'échantillons biologiques. Cette procédure peut être réalisée à l'aide du kit Xpert de collecte d'échantillon nasal. Ce système comprend le milieu de transport viral Xpert, stable à température ambiante et permettant de maintenir la viabilité (et l'infectiosité) des virus respiratoires pendant le transport vers le laboratoire ou la zone d'analyse. La formulation du milieu du kit Xpert de collecte d'échantillon nasal comprend une protéine pour la stabilisation, des antibiotiques pour réduire au minimum la contamination bactérienne et fongique et un tampon pour maintenir un pH neutre. Le kit Xpert de collecte d'échantillon nasal se compose d'un tube à bouchon à encoche contenant du milieu et un sachet pelable avec un écouvillon de prélèvement d'échantillon nasal floqué en nylon stérile avec une tige rainurée pour être facilement cassée. Le bouchon à encoche est conçu pour bien fixer la tige de l'écouvillon au bouchon, ce qui élimine l'utilisation de pinces pour sortir l'écouvillon au laboratoire ou dans la zone d'analyse.

Principe de la procédure

Le milieu Xpert de transport viral se compose d'une solution saline équilibrée de Hank modifiée supplémentée en sérum-albumine bovine, cystéine, gélatine, saccharose et acide glutamique. Le pH est tamponné par du tampon HEPES. Le rouge de phénol est utilisé comme indicateur de pH. De la vancomycine, de l'amphotéricine B et de la colistine sont intégrées au milieu pour inhiber la croissance des bactéries et des levures concurrentes. Le milieu est isotonique et non toxique pour les cellules mammifères hôtes. Le saccharose agit comme un cryoprotecteur qui aide à préserver les virus respiratoires si l'échantillon est congelé (-70 °C) pour un stockage prolongé.

Réactifs

Matériel fourni

Kit Xpert de collecte d'échantillon nasal : (quantité : 100)

- Chaque kit comporte un emballage scellé contenant :
- 1 écouvillon nasal floqué en nylon stérile, emballé individuellement
 - 1 tube de milieu de transport viral Xpert contenant :
 - Solution saline équilibrée de Hank
 - Sérum-albumine bovine
 - L-cystéine
 - Gélatine
 - Saccharose
 - Acide L-glutamique
 - Tampon HEPES
 - Vancomycine

- Amphotéricine B
- Colistine
- Rouge de phénol
- pH 7,3 ± 0,2 à 25 °C

Matériel nécessaire mais non fourni

- Gants jetables
- Étiquettes adhésives ou marqueurs permanents pour inscrire les informations sur l'échantillon

Avertissements et mises en garde

- Utilisation uniquement sur ordonnance.
- Ne pas restériliser les écouvillons inutilisés.
- Ne pas réemballer.
- Non adapté pour collecter et transporter des microorganismes autres que des virus respiratoires.
- Non adapté pour d'autres applications que celle de l'utilisation prévue.
- Ne pas utiliser si l'écouvillon est visiblement endommagé (c.-à-d. si l'extrémité de l'écouvillon est cassée).
- Ne pas ingérer le milieu.
- Ne pas utiliser le milieu de transport viral Xpert® pour préhumidifier l'écouvillon applicateur avant de collecter l'échantillon ou pour rincer ou irriguer les sites de prélèvement.
- Ne pas courber l'écouvillon avant la collecte de l'échantillon.
- Les procédures de collecte et de manipulation des échantillons nécessitent une formation et des conseils spécifiques.
- Respecter les mesures de précaution approuvées en matière de risque biologique et les techniques aseptiques.
- À utiliser uniquement par du personnel formé de manière adéquate et qualifié.
- Tous les échantillons biologiques doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux et manipulés d'une manière qui empêche l'infection du personnel du laboratoire.
- Stériliser tous les déchets biologiques dangereux, notamment les échantillons, les contenants et les milieux après leur utilisation.
- Les instructions doivent être lues et appliquées scrupuleusement



Conditions de stockage du kit

Le produit doit être stocké dans son emballage d'origine entre 2 °C et 25 °C. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ni congeler avant l'emploi. Un stockage inapproprié conduit à une perte d'efficacité. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée en clair sur l'étiquette de la boîte en carton

Détérioration du produit

Le kit Xpert® de collecte d'échantillon nasal ne doit pas être utilisé si (1) le produit présente des signes d'endommagement ou de contamination, (2) des signes de fuite sont visibles, (3) la couleur du milieu n'est plus rouge orangé clair, (4) la date de péremption de l'un quelconque des composants est dépassée, (5) le sachet de l'écouvillon est ouvert ou (6) d'autres signes de détérioration sont visibles sur l'un quelconque des composants.

Limites

- Les échantillons doivent être manipulés de manière aseptique.
- Le kit Xpert de collecte d'échantillon nasal est prévu pour être utilisé comme milieu de collecte et de transport uniquement pour les virus respiratoires.
- Le kit Xpert de collecte d'échantillon nasal est prévu pour être utilisé avec le tube de milieu et l'écouvillon fournis dans le kit. L'utilisation de tubes de milieu ou d'écouvillons provenant d'une autre origine pourrait affecter les performances du produit.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

- Les échantillons nasaux peuvent être collectés en respectant les procédures habituelles de l'établissement de l'utilisateur et placés dans le milieu de transport viral Xpert (tube de 3 ml avec du milieu de transport).
- Les échantillons doivent être transportés à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.
- Les échantillons peuvent être stockés pendant une période maximale de 24 heures à une température comprise entre 15 °C et 30 °C et pendant une période maximale de 7 jours à une température comprise entre 2 °C et 8 °C avant d'effectuer avec le test Xpert Xpress Flu et le test Xpert Xpress Flu/RSV.
- La collecte, la conservation et le transport appropriés de l'échantillon sont essentiels pour les performances de ce test.



Procédure de collecte de l'échantillon

Une collecte appropriée de l'échantillon du patient est absolument essentielle pour réussir l'isolement et l'identification des organismes infectieux. Les titres viraux les plus élevés sont observés pendant la phase aiguë de la maladie.

Remarque : l'écouvillon floqué en nylon ne doit pas être courbé avant la collecte de l'échantillon.

1. Collecter l'échantillon à l'aide de l'écouvillon. Prendre soin de ne pas toucher l'extrémité de l'écouvillon et de ne pas le déposer sur la paillasse.
2. Retirer le bouchon du tube de manière aseptique.
3. Insérer l'écouvillon dans le tube contenant le milieu de transport.
4. Casser la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure en la courbant contre la paroi du tube. Si nécessaire, tourner doucement la tige de l'écouvillon pour finir de la casser.
5. Remettre le bouchon sur le tube et bien le serrer.
6. Étiqueter les informations du patient appropriées.
7. Envoyer au laboratoire ou à la zone d'analyse pour analyse immédiate.

Tableau des symboles

| Symbole | Signification |
|---------|--|
| | Numéro de référence |
| | Marquage CE – Conformité européenne |
| | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> |
| | Quantité suffisante pour <n> tests |
| | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |
| | Mandataire agréé pour la Communauté européenne |
| | Ne pas réutiliser |
| | Fabricant |
| | Limite de température |
| | N° de lot |
| | Mise en garde |
| | Attention ! La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un praticien de santé habilité ou sur son ordre |
| | Consulter les instructions d'utilisation |
| | Date de péremption |
| | Risques biologiques |
| | Manipuler avec soin |

Contact pour une assistance technique

| Région | Téléphone | E-mail |
|--|------------------------------------|------------------------------|
| États-Unis | +1 888.838.3222 | techsupport@cepheid.com |
| Australie et Nouvelle-Zélande | +1800 130 821 +0800 001 028 | techsupportanz@cepheid.com |
| Brésil et Amérique latine | + 55 11 3524 8373 | latamsupport@cepheid.com |
| Chine | +86 021 5406 5387 | techsupportchina@cepheid.com |
| France | +33 563 825 319 | support@cepheideurope.com |
| Allemagne | +49 69 710 480 480 | support@cepheideurope.com |
| Inde, Bangladesh, Bhoutan, Népal et Sri Lanka | +91 11 48353010 | techsupportindia@cepheid.com |
| Italie | +39 800 902 567 | support@cepheideurope.com |
| Afrique du Sud | +27 861 22 76 35 | support@cepheideurope.com |
| Royaume-Uni | +44 3303 332 533 | support@cepheideurope.com |
| Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique | +33 563 825 319 +971 4 253 3218 | support@cepheideurope.com |
| Autres pays non répertoriés ci-dessus | +1 408.400.8495 | techsupport@cepheid.com |

*Il est également possible de contacter votre bureau local d'assistance technique à l'adresse :

<http://www.cepheid.com/us/support/support-solutions/technical-support-offices>.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
États-Unis
Téléphone : +1.408.541.4191
Fax : +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France
Téléphone :
+33.563.825.300
Fax : +33.563.825.301

Deutsch

Nur zum Gebrauch als *In-vitro*-Diagnostikum.

Rx Only

Verwendungszweck

Das Xpert® Entnahmekit für Nasenabstriche ist für die Entnahme, die Konservierung und den Transport von Nasenabstrichen von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Atemwegsinfektion vor der Analyse mit dem Xpert Xpress Flu Assay und Xpert Xpress Flu/RSV vorgesehen.

Zusammenfassung und Erklärung

Zu den Routineverfahren bei der Diagnose von durch Atemwegsviren verursachten Infektionen gehören die Entnahme und der sichere Transport von biologischen Proben. Dies kann mit dem Xpert Entnahmekit für Nasenabstriche erfolgen. Dieses System enthält das Xpert Virentransportmedium, welches bei Raumtemperatur stabil ist und die Viabilität (und Infektivität) von Atemwegsviren beim Transit in das Testlabor bzw. den Testbereich erhalten kann. Die Zusammensetzung des Mediums im Xpert Entnahmekit für Nasenabstriche enthält Protein zur Stabilisierung, Antibiotika zur Minimierung einer Bakterien- und Pilzkontamination sowie einen Puffer zur Einstellung auf einen neutralen pH-Wert. Das Xpert Entnahmekit für Nasenabstriche besteht aus einem Röhrchen mit Halterdeckel, in dem das Medium enthalten ist, sowie einem Aufreißbeutel mit einem sterilen, beflockten Entnahmetupfer für nasale Proben aus Nylon mit einer Sollbruchstelle am Schaft. Der Halterdeckel ist so ausgeführt, dass der Schaft des Tupfers am Deckel befestigt wird, sodass im Testlabor bzw. Testbereich keine Pinzette erforderlich ist, um den Tupfer zu entnehmen.

Funktionsprinzip

Das Xpert Virentransportmedium besteht aus einer modifizierten ausgewogenen Salzlösung nach Hanks, die mit bovinem Serumalbumin, Cystein, Gelatine, Sucrose und Glutaminsäure ergänzt wurde. Der pH-Wert wird mit HEPES-Puffer eingestellt. Als pH-Indikator dient Phenolrot. Das Medium enthält Vancomycin, Amphotericin B und Colistin, um das Wachstum von konkurrierenden Bakterien und Hefen zu hemmen. Darüber hinaus ist das Medium isotonisch und ungiftig für Säugetierwirtszellen. Der Sucroseanteil dient als Kälteschutzmittel und trägt dazu bei, Atemwegsviren zu konservieren, wenn Proben für eine längere Aufbewahrung eingefroren (-70 °C) werden.

Reagenzien

Enthaltene Materialien

Xpert Entnahmekit für Nasenabstriche: (Anzahl: 100)

Jedes Kit enthält eine versiegelte Verpackung mit folgendem Inhalt:

- 1 einzeln verpackter, steriler, beflockter Nasentupfer aus Nylon
- 1 Röhrchen Xpert Virentransportmedium mit:
 - Ausgewogene Salzlösung nach Hanks
 - Bovines Serumalbumin
 - L-Cystein
 - Gelatine
 - Sucrose

- L-Glutaminsäure
- HEPES-Puffer
- Vancomycin
- Amphotericin B
- Colistin
- Phenolrot
- pH 7,3 ± 0,2 bei 25 °C

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Einweghandschuhe
- Klebeetiketten oder Permanentstifte für die Aufzeichnung von Probeninformationen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verschreibungspflichtig.
- Unbenutzte Tupfer nicht resterilisieren.
- Nicht neu verpacken.
- Nicht für Entnahme und Transport anderer Mikroorganismen als Atemwegsviren geeignet.
- Nicht für andere Zwecke als den angegebenen Verwendungszweck geeignet.
- Bei sichtbaren Schäden am Tupfer (d. h. bei gebrochener Tupferspitze) nicht verwenden.
- Das Medium nicht einnehmen.
- Das Xpert® Virentransportmedium nicht zum Anfeuchten des Tupfers vor der Probenentnahme oder zum Spülen der Entnahmestellen verwenden.
- Den Tupfer vor der Probenentnahme nicht biegen.
- Die Vorgänge zur Entnahme und Handhabung von Proben setzen eine spezifische Schulung und Anleitung voraus.
- Anerkannte Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit biogefährlichem Material und aseptische Techniken befolgen.
- Nur zur Verwendung durch entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal.
- Biologische Proben sind grundsätzlich als potenziell infektiöses Material anzusehen und müssen so gehandhabt werden, dass Infektionen des Laborpersonals ausgeschlossen sind.
- Alle biogefährlichen Abfälle einschließlich Proben, Behältern und Medien nach Gebrauch sterilisieren.
- Die Anweisungen müssen durchgelesen und sorgfältig befolgt werden.

Lagerbedingungen für das Kit



Das Produkt im Originalbehälter bei 2 °C bis 25 °C lagern. Nicht überhitzen. Nicht vor der Verwendung inkubieren oder einfrieren. Unsachgemäße Lagerung führt zu Wirkungsverlust. Nach dem Verfallsdatum, das deutlich sichtbar auf der Außenschachtel aufgedruckt ist, nicht mehr verwenden.

Verfall des Produkts

Das Xpert® Entnahmekit für Nasenabstriche darf nicht verwendet werden, wenn (1) Anzeichen für Schäden oder für eine Kontamination des Produkts vorliegen, (2) Anzeichen für eine Undichtigkeit vorliegen, (3) die Farbe des Mediums nicht mehr hell orange-rot ist, (4) das Verfallsdatum für eine der Komponenten abgelaufen ist, (5) der Beutel mit dem Tupfer offen ist oder (6) eine beliebige Komponente Verfallsanzeichen aufweist.

Einschränkungen

- Proben müssen aseptisch gehandhabt werden.
- Das Xpert Entnahmekit für Nasenabstriche ist ausschließlich zur Verwendung als Entnahme- und Transportmedium für Atemwegsviren bestimmt.
- Das Xpert Entnahmekit für Nasenabstriche ist zur Verwendung mit dem im Kit enthaltenen Mediumröhrchen und Tupfer bestimmt. Die Verwendung von Mediumröhrchen oder Tupfern jeglicher anderer Herkunft kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

Entnahme und Handhabung von Proben

- Nasenabstriche können gemäß den Standardverfahren der jeweiligen Einrichtung entnommen und anschließend in Xpert Virentransportmedium (3-ml-Röhrchen mit Transportmedium) überführt werden.
- Die Proben sollten bei 2 °C bis 8 °C transportiert werden.
- Die Proben können vor der Bearbeitung mit dem Xpert Xpress Flu Assay und Xpert Xpress Flu/RSV bis zu 24 Stunden bei 15 °C bis 30 °C bzw. bis zu 7 Tage bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.
- Ein sachgemäßes Vorgehen bei Entnahme, Aufbewahrung und Transport der Proben ist für korrekte Ergebnisse unabdingbar.
















Probenentnahme

Die korrekte Probenentnahme vom Patienten ist von entscheidender Bedeutung für die erfolgreiche Isolation und Identifikation von infektiösen Organismen. Die höchsten Virentiter liegen in der akuten Phase der Erkrankung vor.

Hinweis: Der beflockte Nylontupfer darf nicht vor der Probenentnahme gebogen werden.

1. Die Probe mit dem Tupfer entnehmen. Sorgfältig darauf achten, die Spitze des Tupfers weder zu berühren noch abzulegen.
2. Den Deckel aseptisch vom Röhrchen abnehmen.
3. Den Tupfer in das Röhrchen mit Transportmedium stecken.
4. Den Tupfer an der Sollbruchstelle brechen, indem er gegen die Wand des Röhrchens gebogen wird. Den Stiel des Tupfers zum Abbrechen bei Bedarf vorsichtig drehen.
5. Den Deckel wieder auf das Röhrchen setzen und fest zuschrauben.
6. Mit den entsprechenden Patienteninformationen beschriften.
7. Zur sofortigen Analyse in das Labor bzw. den Testbereich senden.

Symbolerklärung

| Symbol | Bedeutung |
|---|---|
|  | Bestellnummer |
|  | CE-Kennzeichnung – Einhaltung der EU-Richtlinien |
|  | In-vitro-Diagnostikum |
|  | Inhalt reicht aus für <n> Tests |
|  | Sterilisation mit Ethylenoxid |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Hersteller |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | Chargencode |
|  | Vorsicht |
| Rx Only | Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Verfallsdatum |
|  | Biologische Risiken |
|  | Vorsichtig handhaben |

Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst

| Region | Telefon | E-Mail |
|---|------------------------------------|------------------------------|
| USA | +1 888.838.3222 | techsupport@cepheid.com |
| Australien und Neuseeland | +1800 130 821 +0800 001 028 | techsupportanz@cepheid.com |
| Brasilien und Lateinamerika | + 55 11 3524 8373 | latamsupport@cepheid.com |
| China | +86 021 5406 5387 | techsupportchina@cepheid.com |
| Frankreich | +33 563 825 319 | support@cepheideurope.com |
| Deutschland | +49 69 710 480 480 | support@cepheideurope.com |
| Indien, Bangladesch, Bhutan, Nepal und Sri Lanka | +91 11 48353010 | techsupportindia@cepheid.com |
| Italien | +39 800 902 567 | support@cepheideurope.com |
| Südafrika | +27 861 22 76 35 | support@cepheideurope.com |
| Großbritannien | +44 3303 332 533 | support@cepheideurope.com |
| Andere Länder in Europa, im Nahen Osten und in Afrika | +33 563 825 319 +971 4 253 3218 | support@cepheideurope.com |
| Andere, oben nicht aufgeführte Länder | +1 408.400.8495 | techsupport@cepheid.com |

*Sie können sich auch an die zuständige Vertretung des technischen Kundendienstes wenden:

<http://www.cepheid.com/us/support/support-solutions/technical-support-offices>.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Tel.: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Frankreich
Tel.: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301

Italiano

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Rx Only

Uso previsto

Il kit Xpert® per la raccolta di campioni nasali è previsto per raccogliere, conservare e trasportare campioni di analisi su tamponi nasali provenienti da pazienti con segni e sintomi di infezione respiratoria prima dell'analisi con il saggio Xpert Xpress Flu e Xpert Xpress Flu/RSV.

Riepilogo e spiegazione

Una delle procedure di routine nella diagnosi di infezioni causate da virus respiratori comprende la raccolta e il trasporto in sicurezza di campioni biologici. Ciò può essere eseguito con il kit Xpert per la raccolta di campioni nasali. Questo sistema include il terreno di trasporto virale Xpert che è stabile a temperatura ambiente e può mantenere la vitalità (e l'infettività) dei virus respiratori durante il trasporto verso il laboratorio o l'area di analisi. La formulazione del terreno del kit Xpert per la raccolta di campioni nasali comprende proteine per la stabilizzazione, antibiotici per ridurre al minimo la contaminazione batterica e fungina, e un tampone per mantenere neutro il pH. Il kit Xpert per la raccolta di campioni nasali è costituito da una provetta con tappo di raccolta contenente il terreno e una sacca a strappo contenente un tampone di prelievo di campioni di analisi nasali flocculato in nylon sterile con uno stelo dotato di una linea incisa per consentire una facile rottura. Il tappo di raccolta è stato progettato per fissare lo stelo del tampone al tappo, eliminando l'utilizzo di pinze per rimuovere il tampone in laboratorio o nell'area riservata alle analisi.

Principi della procedura

Il terreno di trasporto virale Xpert è costituito da soluzione fisiologica equilibrata di Hank modificata e addizionata con albumina di siero bovino, cisteina, gelatina, saccarosio e acido glutammico. Il pH è tamponato con tampone HEPES. Il rosso fenolo è usato per indicare il pH. La vancomicina, l'amfotericina B e la colistina sono incorporate nel terreno per inibire la crescita di batteri e lieviti concorrenti. Il terreno è isotonic e non tossico per le cellule host mammarie. La presenza di saccarosio funge da crioprotettore, che consente la preservazione di virus respiratori se i campioni di analisi vengono congelati (-70 °C) per una conservazione prolungata.

Reagenti

Materiali in dotazione

Kit Xpert per la raccolta di campioni nasali: (quantità: 100)

- Ciascun kit contiene una confezione sigillata contenente:
- 1 tampone nasale flocculato in nylon sterile in confezione singola
 - 1 provetta con terreno di trasporto virale Xpert contenente:
 - Sali equilibrati di Hank
 - Albumina di siero bovino
 - L-cisteina
 - Gelatina
 - Saccarosio
 - Acido L-glutammico
 - Tampone HEPES
 - Vancomicina

- Amfotericina B
- Colistina
- Rosso fenolo
- pH 7,3 ± 0,2 a 25 °C

Materiali necessari ma non forniti

- Guanti monouso
- Etichette adesive o pennarelli indelebili per la registrazione delle informazioni sui campioni di analisi

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso su prescrizione.
- Non sterilizzare i tamponi non utilizzati.
- Non confezionare nuovamente.
- Non adatto alla raccolta e al trasporto di microrganismi differenti dai virus respiratori.
- Non adatto a qualsiasi altra applicazione diversa dall'uso previsto.
- Non usare se il tampone è visibilmente danneggiato (cioè se la punta del tampone è rotta).
- Non ingerire il terreno.
- Non utilizzare il terreno di trasporto virale Xpert® per preinumidire o prebagnare il tampone dell'applicatore prima di prelevare il campione o per sciacquare o irrigare i punti di campionamento.
- Non piegare il tampone prima della raccolta del campione di analisi.
- Le procedure di prelievo e manipolazione dei campioni di analisi richiedono un addestramento specifico e vanno eseguite in base a precise linee guida.
- Attenersi alle precauzioni contro i rischi biologici e alle tecniche asettiche approvate.
- Utilizzabile soltanto da personale adeguatamente addestrato e qualificato.
- Tutti i campioni di analisi biologici devono essere considerati potenzialmente infettivi e manipolati in modo da prevenire l'infezione del personale di laboratorio.
- Dopo l'uso, sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico, compresi i campioni di analisi, i contenitori e i terreni.
- Le indicazioni devono essere lette e seguite attentamente



Requisiti per la conservazione dei kit

Il prodotto deve essere conservato nel suo contenitore originale a 2 °C - 25 °C. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso. Una conservazione inadeguata comporterà la perdita di efficacia. Non usare dopo la data di scadenza indicata chiaramente sull'etichetta esterna.

Deterioramento del prodotto

Il kit Xpert® per la raccolta di campioni nasali non deve essere utilizzato se (1) vi sono evidenze di danni o contaminazione del prodotto, (2) se vi sono evidenze di perdite, (3) il colore del terreno è cambiato da arancione chiaro-rosso, (4) la data di scadenza dei componenti è stata superata, (5) la sacca del tampone è aperta o (6) se vi sono altri segni di deterioramento dei componenti.

Limitazioni

- I campioni di analisi devono essere maneggiati in modo asettico.
- Il kit Xpert per la raccolta di campioni nasali è previsto per l'uso come terreno di raccolta e trasporto esclusivamente per virus respiratori.
- Il kit Xpert per la raccolta di campioni nasali è previsto per l'uso con la provetta contenente il terreno e il tampone forniti nel kit. L'utilizzo di provette con terreni o tamponi provenienti da qualsiasi altra fonte potrebbe influire sulle prestazioni del prodotto.

Prelievo e manipolazione dei campioni di analisi

- I campioni di analisi nasali possono essere prelevati in base alle procedure standard della struttura sanitaria di appartenenza e collocati nel terreno di trasporto virale Xpert (provetta da 3 ml contenente terreno di trasporto).
- I campioni devono essere trasportati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Prima del trattamento con il saggio Xpert Xpress Flu e Xpert Xpress Flu/RSV, i campioni possono essere conservati a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C fino a 24 ore e tra 2 °C e 8 °C fino a 7 giorni.
- Un prelievo, una conservazione e un trasporto corretti dei campioni di analisi sono essenziali ai fini delle prestazioni della presente analisi.



Procedura di raccolta del campione

La corretta raccolta dei campioni di analisi dal paziente è di estrema importanza per il successo dell'isolamento e l'identificazione degli organismi infettivi. Durante la fase acuta della malattia sono presenti i titoli virali più elevati.

Nota: Il tampone flocculato in nylon non deve essere piegato prima della raccolta del campione di analisi.

1. Raccogliere il campione di analisi con il tampone. Prestare attenzione a non toccare la punta del tampone ed evitare di appoggiarlo su una qualsiasi superficie.
2. Rimuovere il tappo dalla provetta in modo asettico.
3. Inserire il tampone nella provetta con il terreno di trasporto.
4. Spezzare lo stelo del tampone in corrispondenza della linea pre-tagliata, piegandolo contro la parete della provetta. Se necessario ruotare delicatamente lo stelo del tampone per completare la rottura.
5. Rimettere il tappo sulla provetta e chiudere bene.
6. Etichettare con le adeguate informazioni del paziente.
7. Inviare al laboratorio o all'area riservata alle analisi per un'analisi immediata.

Tabella dei simboli

| Simbolo | Significato |
|---------|---|
| | Numero di catalogo |
| | Marchio CE - Conformità europea |
| | Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i> |
| | Contenuto sufficiente per <n> test |
| | Sterilizzazione a ossido di etilene |
| | Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea |
| | Non riutilizzare |
| | Produttore |
| | Limiti di temperatura |
| | Codice lotto |
| | Avvertenza |
| | Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un operatore sanitario autorizzato o su sua prescrizione. |
| | Consultare le istruzioni per l'uso |
| | Data di scadenza |
| | Rischi biologici |
| | Maneggiare con cura |

Per contattare l'assistenza tecnica

| Regione | Telefono | E-mail |
|---|------------------------------------|------------------------------|
| USA | +1 888.838.3222 | techsupport@cepheid.com |
| Australia e Nuova Zelanda | +1800 130 821 +0800 001 028 | techsupportanz@cepheid.com |
| Brasile e America Latina | + 55 11 3524 8373 | latamsupport@cepheid.com |
| Cina | +86 021 5406 5387 | techsupportchina@cepheid.com |
| Francia | +33 563 825 319 | support@cepheideurope.com |
| Germania | +49 69 710 480 480 | support@cepheideurope.com |
| India, Bangladesh, Bhutan, Nepal e Sri Lanka | +91 11 48353010 | techsupportindia@cepheid.com |
| Italia | +39 800 902 567 | support@cepheideurope.com |
| Sud Africa | +27 861 22 76 35 | support@cepheideurope.com |
| Regno Unito | +44 3303 332 533 | support@cepheideurope.com |
| Altri Paesi in Europa, Medio Oriente e Africa | +33 563 825 319 +971 4 253 3218 | support@cepheideurope.com |
| Altri Paesi non elencati sopra | +1 408.400.8495 | techsupport@cepheid.com |

*È inoltre possibile contattare il servizio di assistenza tecnica di zona indicato sul seguente sito web:
<http://www.cepheid.com/us/support/support-solutions/technical-support-offices>.



Cepheid
 904 Caribbean Drive
 Sunnyvale, CA 94089
 USA
 Tel.: +1.408.541.4191
 Fax: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
 Vira Soleth
 81470 Maurens-Scopont
 Francia
 Tel.: +33 563 825 300
 Fax: +33 563 825 301

Español

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Rx Only

Indicaciones

El kit de recogida de muestras nasales Xpert® está diseñado para recoger, preservar y transportar muestras de hisopos nasales de pacientes con signos y síntomas de infección respiratoria antes de su análisis con el ensayo Xpert Xpress Flu y Xpert Xpress Flu/RSV.

Resumen y explicación

Uno de los procedimientos de rutina para el diagnóstico de infecciones causadas por virus respiratorios conlleva la recogida y el transporte seguro de muestras biológicas. Esto puede realizarse con el kit de recogida de muestras nasales Xpert. Este sistema incluye el medio de transporte vírico Xpert, que es estable a temperatura ambiente y puede mantener la viabilidad (e infectividad) de los virus respiratorios durante el transporte al laboratorio o área de pruebas. La formulación del medio del kit de recogida de muestras nasales Xpert incluye proteínas para la estabilización, antibióticos para minimizar la contaminación con bacterias y hongos, y solución tampón para mantener un pH neutro. El kit de recogida de muestras nasales Xpert consta de un tubo con tapa de captura que contiene medio y una bolsa desprendible que incorpora un hisopo de recogida de muestras nasales estéril, con microcerdas de nylon y un mango ranurado para facilitar su ruptura. La tapa de captura está diseñada para fijar el mango del hisopo a la tapa y eliminar así el uso de pinzas para extraer el hisopo en el laboratorio o el área de pruebas.

Principios del procedimiento

El medio de transporte vírico Xpert contiene solución de sales equilibrada de Hank complementada con albúmina sérica bovina, cisteína, gelatina, sacarosa y ácido glutámico. El pH está tamponado con tampón HEPES. Se utiliza rojo fenol como indicador de pH. Además, se añade al medio vancomicina, anfotericina B y colistina para inhibir el crecimiento de levaduras y bacterias competidoras. El medio es isotónico y no es tóxico para las células host de mamífero. La sacarosa actúa como crioprotector y facilita la conservación de los virus respiratorios si las muestras se congelan (-70 °C) para su almacenamiento prolongado.

Reactivos

Materiales suministrados

Kit de recogida de muestras nasales Xpert: (cantidad: 100)

Cada kit incluye un paquete sellado que contiene:

- 1 hisopo de recogida de microcerdas de nylon, esterilizado y envuelto individualmente
- 1 tubo de medio de transporte vírico Xpert que contiene:
 - Solución de sales equilibrada de Hank
 - Albúmina sérica bovina
 - L-Cisteína
 - Gelatina
 - Sacarosa
 - Ácido L-glutámico
 - Tampón HEPES
 - Vancomicina
 - Anfotericina B

- Colistina
- Rojo fenol
- pH 7,3 ± 0,2 a 25 °C

Materiales requeridos pero no suministrados

- Guantes desechables
- Etiquetas adhesivas o marcadores permanentes para registrar la información de la muestra

Advertencias y precauciones

- Para uso exclusivo con receta.
- No reesterilizar los hisopos sin usar.
- No reenvasar.
- No adecuado para recoger y transportar microorganismos distintos de los virus respiratorios.
- No adecuado para ninguna otra aplicación que no sea la indicada.
- No utilizar si el hisopo está visiblemente dañado (es decir, si la punta del hisopo está rota).
- No ingerir el medio.
- No utilizar el medio de transporte vírico Xpert® para prehumedecer o prehumectar el hisopo aplicador antes de recoger la muestra, ni para enjuagar o irrigar el lugar de la toma de muestras.
- No doblar el hisopo antes de recoger la muestra.
- Los procedimientos de recogida y manipulación de las muestras requieren formación y guía específicas.
- Observar las precauciones aprobadas para muestras biopeligrosas y utilizar una técnica aséptica.
- El kit solo debe ser utilizado por personal debidamente cualificado que haya recibido la formación pertinente.
- Todas las muestras biológicas deben considerarse potencialmente infecciosas y manipularse de forma que se evite la infección del personal del laboratorio.
- Esterilizar todos los residuos biopeligrosos, incluidas las muestras, los recipientes y los medios, después de su uso.
- Las instrucciones deben leerse y seguirse detenidamente.

Requisitos de conservación del kit



El producto debe conservarse en su envase original entre 2 °C y 25 °C. No sobrecalentar. No incubar ni congelar antes del uso. Una conservación incorrecta ocasionará una pérdida de eficacia. No utilizar después de la fecha de caducidad que está claramente impresa en la etiqueta externa de la caja.

Deterioro del producto

El kit de recogida de muestras nasales Xpert® no debe utilizarse (1) si existen indicios de daño o contaminación del producto, (2) si hay indicios de fugas, (3) si el color del medio ha cambiado de naranja-rojo claro, (4) si ha pasado la fecha de caducidad de cualquiera de los componentes, (5) si la bolsa del hisopo está abierta o (6) si hay otros signos de deterioro de cualquiera de los componentes.

Limitaciones

- Las muestras deben manipularse de forma aséptica.
- El kit de recogida de muestras nasales Xpert está indicado para utilizarse como medio de recogida y transporte, para virus respiratorios únicamente.
- El kit de recogida de muestras nasales Xpert está indicado para utilizarse con el tubo de medio y el hisopo incluidos en el kit.

El uso de tubos de medio o hisopos de otras fuentes podría afectar al rendimiento del producto.

Recogida y manipulación de muestras

- Las muestras nasales pueden recogerse siguiendo los procedimientos habituales del centro del usuario, e introducirse en medio de transporte vírico Xpert (tubo de 3 ml con medio de transporte).
- Las muestras deben transportarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Las muestras pueden conservarse durante 24 horas como máximo a una temperatura de 15 °C a 30 °C o durante siete días como máximo a una temperatura de 2 °C a 8 °C antes de procesarse con el ensayo Xpert Xpress Flu y Xpert Xpress Flu/RSV.
- La recogida, conservación y transporte correctos de las muestras son fundamentales para el rendimiento de esta prueba.
















Procedimiento de recogida de muestras

La recogida correcta de muestras del paciente es sumamente crítica para poder aislar e identificar correctamente los microorganismos infecciosos. El paciente presenta los títulos más altos de virus durante la fase aguda de la enfermedad.

Nota: El hisopo de microcerdas de nylon no debe doblarse antes de recoger la muestra.

- Recoja la muestra con el hisopo. Tenga cuidado de no tocar la punta del hisopo y de no dejarlo sobre ninguna superficie.
- Quite la tapa del tubo de forma aséptica.
- Introduzca el hisopo en el tubo con el medio de transporte.
- Rompa el mango del hisopo por la línea premarcada doblándolo contra la pared del tubo. Si es necesario, gire con cuidado el mango del hisopo para terminar de romperlo.
- Vuelva a poner la tapa en el tubo y ciérrelo bien.
- Rotúlelo con la información adecuada del paciente.
- Envíelo al laboratorio o el área de pruebas para su análisis inmediato.

Tabla de símbolos

| Símbolo | Significado |
|---|---|
|  | Número de catálogo |
|  | Marca CE – Conformidad europea |
|  | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | Contiene una cantidad suficiente para <n> pruebas |
|  | Esterilizado con óxido de etileno |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | No volver a utilizar |
|  | Fabricante |
|  | Límites de temperatura |
|  | Código de lote |
|  | Precaución |
| Rx Only | Precaución: La legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a un profesional sanitario colegiado o por orden facultativa |
|  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Riesgos biológicos |
|  | Manipular con cuidado |

Contacto del servicio técnico

| Región | Teléfono | Correo electrónico |
|---|------------------------------------|------------------------------|
| EE. UU. | +1 888.838.3222 | techsupport@cepheid.com |
| Australia y Nueva Zelanda | +1800 130 821 +0800 001 028 | techsupportanz@cepheid.com |
| Brasil y Latinoamérica | + 55 11 3524 8373 | latamsupport@cepheid.com |
| China | +86 021 5406 5387 | techsupportchina@cepheid.com |
| Francia | +33 563 825 319 | support@cepheideurope.com |
| Alemania | +49 69 710 480 480 | support@cepheideurope.com |
| India, Bangladesh, Bután, Nepal y Sri Lanka | +91 11 48353010 | techsupportindia@cepheid.com |
| Italia | +39 800 902 567 | support@cepheideurope.com |
| Sudáfrica | +27 861 22 76 35 | support@cepheideurope.com |
| Reino Unido | +44 3303 332 533 | support@cepheideurope.com |
| Otros países europeos, de Oriente Próximo y africanos | +33 563 825 319 +971 4 253 3218 | support@cepheideurope.com |
| Otros países no indicados anteriormente | +1 408.400.8495 | techsupport@cepheid.com |

*También puede ponerse en contacto con su oficina de servicio técnico local en: <http://www.cepheid.com/us/support/support-solutions/technical-support-offices>.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
EE. UU.

Teléfono: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
Francia

Teléfono: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301

Português

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Rx Only

Utilização prevista

O kit de colheita de amostras nasais Xpert® destina-se à colheita, à conservação e ao transporte de amostras em zaragatoa nasal de doentes com sinais e sintomas de infeção respiratória antes da análise com o ensaio Xpert Xpress Flu e Xpert Xpress Flu/RSV.

Resumo e explicação

Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico de infeções provocadas por vírus respiratórios envolve a colheita e o transporte seguro de amostras biológicas. Isto poderá ser concretizado utilizando o kit de colheita de amostras nasais Xpert. Este sistema inclui o meio de transporte de vírus Xpert, que é estável à temperatura ambiente e consegue manter a viabilidade (e infeciosidade) dos vírus respiratórios durante o transporte para o laboratório ou a área de testes. A formulação do meio do kit de colheita de amostras nasais Xpert inclui proteína para estabilização, antibióticos para minimizar a contaminação bacteriana e fúngica e um tampão para manter um pH neutro. O kit de colheita de amostras nasais Xpert consiste num tubo com tampa de captura, que contém o meio, e numa bolsa de abertura fácil que incorpora uma zaragatoa de colheita de amostra nasal de ponta estriada em nylon estéril, com uma haste marcada para facilitar a quebra. A tampa de captura foi concebida para prender a haste da zaragatoa à tampa, tornando desnecessária a utilização de uma pinça para retirar a zaragatoa no laboratório ou na área de testes.

Princípios do procedimento

O meio de transporte de vírus Xpert consiste numa solução salina equilibrada de Hank modificada, suplementada com soroalbumina bovina, cisteína, gelatina, sacarose e ácido glutâmico. O pH é tamponado com tampão HEPES. Utiliza-se vermelho de fenol para indicar o pH. A vancomicina, a anfotericina B e a colistina são incorporadas no meio para inibir o crescimento de bactérias e leveduras competitivas. O meio é isotónico e não tóxico para células hospedeiras de mamíferos. A presença de sacarose atua como crioproteção, o que ajuda a conservar os vírus respiratórios caso as amostras sejam congeladas (-70 °C) para conservação durante um período prolongado.

Reagentes

⚠ Materiais fornecidos

Kit de colheita de amostras nasais Xpert: (quantidade: 100)

- Cada kit inclui uma embalagem selada que contém:
- 1 zaragatoa nasal de ponta estriada em nylon estéril, embalada individualmente
 - 1 tubo de meio de transporte de vírus Xpert contendo:
 - Sais equilibrados de Hank
 - Seroalbumina bovina
 - L-cisteína
 - Gelatina
 - Sacarose
 - Ácido L-glutâmico
 - Tampão HEPES
 - Vancomicina

- Anfotericina B
- Colistina
- Vermelho de fenol
- pH 7,3 ± 0,2 a 25 °C

Materiais necessários mas não fornecidos

- Luvas descartáveis
- Etiquetas adesivas ou marcadores permanentes para registo de informações das amostras

Advertências e precauções

- Para utilização apenas com receita médica.
- Não voltar a esterilizar as zaragatoas não usadas.
- Não voltar a embalar.
- Não é adequado para a colheita e o transporte de micro-organismos que não sejam vírus respiratórios.
- Não é adequado para qualquer outra aplicação que não corresponda à utilização prevista.
- Não utilizar se houver danos visíveis na zaragatoa (por exemplo, se a ponta da zaragatoa estiver partida).
- Não ingerir o meio.
- Não utilizar o meio de transporte de vírus Xpert® para pré-humedecer ou pré-molhar a ponta da zaragatoa de aplicação antes de colher a amostra, nem para enxaguar ou irrigar os locais de amostragem.
- Não dobrar a zaragatoa antes da colheita da amostra.
- Os procedimentos de colheita e manuseamento das amostras exigem formação e orientação específicas.
- Seguir as precauções para perigos biológicos e as técnicas assépticas aprovadas.
- Destina-se a utilização apenas por pessoal com a formação e as qualificações adequadas.
- Todas as amostras biológicas devem ser consideradas potencialmente infecciosas e ser manuseadas de forma a impedir a infeção do pessoal do laboratório.
- Esterilizar todos os resíduos que constituam perigos biológicos, incluindo amostras, recipientes e meios após a respetiva utilização.
- As instruções devem ser lidas e seguidas atentamente.



Requisitos de conservação do kit

O produto deve ser conservado no respetivo recipiente original entre 2 °C e 25 °C. Não sobreaquecer. Não incubar nem congelar antes da utilização. Uma conservação incorreta resultará em perda de eficácia. Não utilizar após o prazo de validade impresso de forma clara no rótulo da caixa externa.

Deterioração do produto

O kit de colheita de amostras nasais Xpert® não deve ser utilizado se (1) houver sinais de danos ou contaminação no produto, (2) houver sinais de fuga, (3) a cor do meio se tiver alterado em relação a laranja/vermelho-claro, (4) o prazo de validade tiver sido ultrapassado para qualquer um dos componentes, (5) a bolsa da zaragatoa estiver aberta ou (6) houver outros sinais de deterioração em qualquer um dos componentes.

Limitações

- As amostras devem ser manuseadas assepticamente.
- O kit de colheita de amostras nasais Xpert destina-se a utilização como meio de colheita e transporte apenas para vírus respiratórios.
- O kit de colheita de amostras nasais Xpert destina-se a utilização com o tubo de meio e a zaragatoa fornecidos no kit. A utilização de tubos de meio ou zaragatoas de qualquer outra proveniência poderá afetar o desempenho do produto.

Colheita e manuseamento das amostras

- As amostras nasais podem ser colhidas de acordo com os procedimentos padrão da instituição do utilizador e colocadas no meio de transporte de vírus Xpert (tubo de 3 ml com meio de transporte).
- As amostras devem ser transportadas a temperaturas entre 2 °C e 8 °C.
- As amostras podem ser conservadas até 24 horas à temperatura de 15 °C–30 °C e até 7 dias à temperatura de 2 °C–8 °C antes de serem processadas com o ensaio Xpert Xpress Flu e Xpert Xpress Flu/RSV.
- A colheita, a conservação e o transporte adequados são fundamentais para o desempenho deste teste.
















Procedimento de colheita de amostras

A colheita adequada da amostra do doente é fundamental para o êxito no isolamento e na identificação de organismos infecciosos. As titulações virais mais elevadas estão presentes durante a doença aguda.

Nota: A zaragatoa de ponta estriada em nylon não deve ser dobrada antes da colheita da amostra.

1. Colha a amostra com a zaragatoa. Tenha cuidado para não tocar na ponta da zaragatoa e não a pousar.
2. Retire assepticamente a tampa do tubo.
3. Introduza a zaragatoa no tubo com o meio de transporte.
4. Parta a haste da zaragatoa na linha pré-marcada, dobrando-a contra a parede do tubo. Se for necessário, rode suavemente a haste da zaragatoa para partir completamente.
5. Volte a colocar a tampa no tubo e aperte-a bem.
6. Rotule com as informações do doente apropriadas.
7. Envie para o laboratório ou a área de testes, para análise imediata.

Tabela de símbolos

| Símbolo | Significado |
|---|---|
|  | Número de catálogo |
|  | Marca CE – Conformidade Europeia |
|  | Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | Conteúdo suficiente para <n> testes |
|  | Esterilizado com óxido de etileno |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
|  | Não reutilizar |
|  | Fabricante |
|  | Limites de temperatura |
|  | Código do lote |
|  | Cuidado |
| Rx Only | Cuidado: A lei federal dos EUA restringe este dispositivo a venda por ou mediante a prescrição de um (profissional de saúde licenciado) |
|  | Consulte as instruções de utilização |
|  | Prazo de validade |
|  | Riscos biológicos |
|  | Manusear com cuidado |



A colheita adequada da amostra do doente é fundamental para o êxito no isolamento e na identificação de organismos infecciosos. As titulações virais mais elevadas estão presentes durante a doença aguda.

Nota: A zaragatoa de ponta estriada em nylon não deve ser dobrada antes da colheita da amostra.

1. Colha a amostra com a zaragatoa. Tenha cuidado para não tocar na ponta da zaragatoa e não a pousar.
2. Retire assepticamente a tampa do tubo.
3. Introduza a zaragatoa no tubo com o meio de transporte.
4. Parta a haste da zaragatoa na linha pré-marcada, dobrando-a contra a parede do tubo. Se for necessário, rode suavemente a haste da zaragatoa para partir completamente.
5. Volte a colocar a tampa no tubo e aperte-a bem.
6. Rotule com as informações do doente apropriadas.
7. Envie para o laboratório ou a área de testes, para análise imediata.

Contacto da assistência técnica:

| Região | Telefone | E-mail |
|---|------------------------------------|------------------------------|
| EUA | +1 888.838.3222 | techsupport@cepheid.com |
| Austrália e Nova Zelândia | +1800 130 821 +0800 001 028 | techsupportanz@cepheid.com |
| Brasil e América Latina | + 55 11 3524 8373 | latamsupport@cepheid.com |
| China | +86 021 5406 5387 | techsupportchina@cepheid.com |
| França | +33 563 825 319 | support@cepheideurope.com |
| Alemanha | +49 69 710 480 480 | support@cepheideurope.com |
| Índia, Bangladeche, Butão, Nepal e Sri Lanka | +91 11 48353010 | techsupportindia@cepheid.com |
| Itália | +39 800 902 567 | support@cepheideurope.com |
| África do Sul | +27 861 22 76 35 | support@cepheideurope.com |
| Reino Unido | +44 3303 332 533 | support@cepheideurope.com |
| Outros países da Europa, do Médio Oriente e de África | +33 563 825 319 +971 4 253 3218 | support@cepheideurope.com |
| Outros países não indicados acima | +1 408.400.8495 | techsupport@cepheid.com |

* Também pode contactar a assistência técnica na sua região em <http://www.cepheid.com/us/support/support-solutions/technical-support-offices>.

Termos e Condições da Cepheid podem ser encontrados em <http://www.cepheid.com/en/support/support/order-management>.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
EUA
Telefone: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
França
Telefone: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301