

English

For *in vitro* diagnostic use.

Intended Use

The Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit is designed to collect, preserve, and transport nasopharyngeal swab specimens and to preserve and transport nasal aspirate/wash specimens containing viruses from patients with signs and symptoms of respiratory infection prior to analysis with the Xpert Flu Assay or the Xpert Flu/RSV XC Assay. The Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit is designed to collect, preserve, and transport nasopharyngeal swab specimens containing viruses from patients with signs and symptoms of respiratory infection prior to analysis with the Xpert Flu+RSV Xpress Assay, the Xpert Xpress Flu/RSV Assay or the Xpert Xpress Flu 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 Nasopharyngeal 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 Nasopharyngeal 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 Nasopharyngeal Sample Collection Kit consists of one capture-cap tube containing medium and one peel pouch incorporating a sterile nylon flocked nasopharyngeal 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 Nasopharyngeal Sample Collection Kit (quantity: 100)

Each kit includes a sealed package containing:

- 1 individually wrapped sterile nylon flocked nasopharyngeal swab
- 1 Xpert Viral Transport Medium tube containing:
 - Hank's Balanced Salts
 - Bovine Serum Albumin
 - L-Cysteine
 - Gelatin
 - Sucrose
 - L-Glutamic Acid
 - HEPES Buffer
 - Vancomycin
 - Amphotericin B
 - Colistin
 - Phenol Red
 - pH 7.3 ± 0.2 @ 25 °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.



Chemical Hazards

According to Regulations (EC) No. 1272/2008 CLP and (OSHA) CFR 29 1910 1220, this material is not considered hazardous.

Kit Storage Requirements

 The product should be stored in its original container at 2–25 °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 Nasopharyngeal 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 Nasopharyngeal Sample Collection Kit is intended for use as a collection and transport medium for respiratory viruses only.
- The Xpert Nasopharyngeal 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

- Nasopharyngeal swab 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 for up to 72 hours at 2–8 °C before processing with the **Xpert Flu Assay**.
- Samples can be stored for up to 24 hours at 2–30 °C or up to seven days at 2–8 °C before processing the **Xpert Flu/RSV XC Assay** or the **Xpert Flu+RSV Xpress Assay**.
- 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/RSV Assay** or the **Xpert Xpress Flu 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.

1. Collect the specimen with the swab. Take care not to touch the tip of the swab and not to lay it down.
2. Aseptically remove the cap from the tube.
3. Insert the swab into the tube with the transport medium.
4. 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.
5. Replace the cap onto the tube and close tightly.
6. Label with appropriate patient information.
7. 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 medical 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
	Consult instructions for use
	Expiration date
	Biological risks
	Handle with care

Technical Assistance

Contact Information

United States	France
Telephone: + 1 888 838 3222	Telephone: + 33 563 825 319
Email: techsupport@cepheid.com	Email: support@cepheideurope.com

Contact information for all Cepheid Technical Support offices is available on our website: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



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

Manufactured for Cepheid by Copan.

Français

Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*.

Utilisation prévue

Le kit de prélèvement nasopharyngé Xpert® est conçu pour la collecte, la préservation et le transport d'écouvillonnages nasopharyngés et pour la préservation et le transport d'échantillons nasaux prélevés par aspiration/lavage contenant des virus, provenant de patients présentant des signes et des symptômes d'infection respiratoire avant leur analyse avec le test Xpert Flu ou avec le test Xpert Flu/RSV XC. Le kit de prélèvement nasopharyngé Xpert® est conçu pour la collecte, la préservation et le transport d'écouvillonnages nasopharyngés contenant des virus provenant de patients présentant des signes et des symptômes d'infection respiratoire avant leur analyse avec le test Xpert Flu+RSV Xpress Assay, le test Xpert Xpress Flu/RSV Assay ou le test Xpert Xpress Flu Assay.

Résumé et description

Une des procédures de routine dans le diagnostic des infections à virus respiratoires implique la collecte et le transport sécuritaire des prélèvements biologiques. Ceci peut être accompli en utilisant le kit de prélèvement nasopharyngé Xpert. Ce système comprend le milieu de transport viral Xpert qui est stable à température ambiante et capable de soutenir la viabilité (et l'infectivité) des virus respiratoires pendant le transit jusqu'au laboratoire d'analyse ou au centre d'analyse. La formulation du milieu du kit de prélèvement nasopharyngé Xpert 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 de prélèvement nasopharyngé Xpert comprend un tube à bouchon de capture, qui contient le milieu, et un sachet déchirable qui contient un écouvillon de prélèvement nasopharyngé en nylon floqué stérile dont la tige présente une rainure pour faciliter la cassure. Le bouchon de capture est conçu pour fixer la tige de l'écouvillon au bouchon, éliminant le besoin d'une pince pour retirer l'écouvillon au laboratoire ou au centre d'analyse.

Principe de la procédure

Le milieu de transport viral Xpert se compose d'une solution saline équilibrée de Hank modifiée, à laquelle sont ajoutés de la sérum-albumine bovine, de la cystéine, de la gélatine, du sucrose et de l'acide glutamique. Le pH est tamponné avec un tampon HEPES. Le pH est indiqué avec du rouge de phénol. De la vancomycine, de l'amphotéricine B et de la colistine sont incorporées au milieu pour inhiber toute croissance de bactéries et levures concurrentes. Le milieu est isotonique et non toxique pour les cellules hôtes mammaliennes. La présence de sucrose agit comme un cryoprotectant, favorisant la préservation des virus respiratoires si les prélèvements sont congelés (-70 °C) en vue d'une conservation prolongée.

Réactifs



Matériel fourni

Kit de prélèvement nasopharyngé Xpert (quantité : 100)

Chaque kit comporte un emballage scellé contenant :

- 1 écouvillon de prélèvement nasopharyngé en nylon floqué stérile, conditionné individuellement
- 1 tube de milieu de transport viral Xpert contenant :
 - Sels équilibrés de Hank
 - Sérum-albumine bovine
 - L-cystéine
 - Gélatine
 - Sucrose
 - 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 autocollantes ou marqueurs indélébiles pour noter les informations du prélèvement

Avertissements et mises en garde


- Destiné uniquement à une utilisation sur ordonnance.
- Ne pas restériliser les écouvillons inutilisés.
- Ne pas réemballer.
- Non destiné au prélèvement et au transport de microorganismes autres que des virus respiratoires.
- Non destiné à d'autres applications que celles qui sont prévues.
- Ne pas utiliser si l'écouvillon est visiblement endommagé (p. ex., si l'extrémité de l'écouvillon est cassée).
- Ne pas ingérer le milieu.
- Ne pas utiliser le milieu de transport viral Xpert pour l'humidification ou le mouillage préalables de l'écouvillon avant la collecte du prélèvement, ni pour rincer ou irriguer les sites de prélèvement.
- Ne pas tordre l'écouvillon avant la collecte du prélèvement.
- Les procédures de collecte et de manipulation des prélèvements exigent une formation et des directives spécifiques.
- Respecter les précautions relatives aux dangers biologiques ainsi que les techniques aseptiques approuvées.
- À utiliser uniquement par un personnel adéquatement formé et qualifié.
- Tous les prélèvements biologiques doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux et manipulés de manière à éviter l'infection du personnel du laboratoire.
- Stériliser tous les déchets qui présentent un danger biologique y compris les prélèvements, les récipients et les milieux après leur utilisation.
- Il convient de lire et de suivre attentivement les directions.



Risques chimiques

Selon la réglementation (CE) N° 1272/2008 (CLP) et (OSHA) CFR 29 1910 1220, ce produit n'est pas considéré dangereux.

Conditions de stockage du kit

 Le produit doit être stocké dans son récipient d'origine à une température comprise entre 2 °C et 25 °C. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ni congeler avant l'utilisation. Un stockage incorrect entraînera une perte d'efficacité. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée clairement sur l'étiquette de la boîte externe.

Détérioration du produit

Le kit de prélèvement nasopharyngé Xpert ne doit pas être utilisé dans les cas suivants : (1) endommagement ou contamination visible du produit, (2) fuite visible, (3) la couleur du milieu a viré du rouge-orangé clair, (4) la date de péremption d'un composant est dépassée, (5) le sachet de l'écouvillon est ouvert, ou (6) d'autres signes de détérioration sont visibles sur un composant.

Limites

- Manipuler les prélèvements de manière aseptique.
- Le kit de prélèvement nasopharyngé Xpert est prévu pour être utilisé comme moyen de collecte et de transport réservé aux virus respiratoires.
- Le kit de prélèvement nasopharyngé Xpert 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 source risque d'affecter les performances du produit.

Collecte et manipulation des prélèvements

- Les écouvillonnages nasopharyngés peuvent être prélevés en suivant les procédures standard de l'établissement et placés dans le milieu de transport viral Xpert (tube de 3 ml avec milieu de transport).
- Les prélèvements doivent être transportés à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.
- Les échantillons peuvent être conservés pendant 72 heures maximum à une température située entre 2 °C et 8 °C avant d'être utilisés pour effectuer le test **Xpert Flu**.
- Les échantillons peuvent être conservés pendant 24 heures maximum à une température située entre 2 °C et 30 °C ou pendant 7 jours au maximum à une température située entre de 2 °C et 8 °C avant d'être utilisés pour effectuer le test **Xpert Flu/RSV XC** ou le test **Xpert Flu+RSV Xpress**.
- Les prélèvements peuvent être conservés 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'être utilisés pour effectuer le test **Xpert Xpress Flu/RSV Assay** ou le test **Xpert Xpress Flu Assay**.
- La collecte, le stockage et le transport corrects des prélèvements sont essentiels à la performance de ce test.

Procédure de prélèvement
















La collecte correcte des prélèvements chez le patient est extrêmement critique pour réussir l'isolement et l'identification des organismes infectieux. Les titres viraux les plus élevés sont présents au cours de la phase aigue de la maladie.

Remarque : Ne pas tordre l'écouvillon en nylon floqué avant la collecte du prélèvement.

1. Collecter le prélèvement à l'aide de l'écouvillon. Veiller à ne pas toucher l'extrémité de l'écouvillon et à ne pas poser l'écouvillon sur une surface.
2. Enlever le bouchon du tube de manière aseptique.
3. Insérer l'écouvillon dans le tube qui contient le milieu de transport.
4. Casser la tige de l'écouvillon au niveau de la rainure en la pliant contre la paroi du tube. Si nécessaire, tournez doucement la tige de l'écouvillon pour la casser.
5. Replacer le bouchon sur le tube et bien fermer.

6. Étiqueter avec les informations patients appropriées.
7. Envoyer au laboratoire ou au centre d'analyse pour traitement immédiat.

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
	Code du lot
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation
	Date de péremption
	Risques biologiques
	Manipuler avec précaution

Assistance technique

Coordonnées

États-Unis	France
Téléphone : + 1 888 838 3222	Téléphone : + 33 563 825 319
E-mail : techsupport@cepheid.com	E-mail : support@cepheideurope.com

Les coordonnées de tous les bureaux du service d'assistance technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse suivante : www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



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.

Verwendungszweck

Das Xpert® Entnahmekit für Nasen-Rachen-Abstriche ist für die Entnahme, die Konservierung und den Transport von Viren enthaltenden Nasen-Rachen-Abstrichen sowie für die Konservierung und den Transport von Viren enthaltenden nasalen Aspiraten/Spülungen von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Atemwegsinfektion vor der Analyse mit dem Xpert Flu Assay oder dem Xpert Flu/RSV XC Assay vorgesehen. Das Xpert® Entnahmekit für Nasen-Rachen-Abstriche ist für die Entnahme, die Konservierung und den Transport von Viren enthaltenden Nasen-Rachen-Abstrichen von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Atemwegsinfektion vorgesehen, bevor eine Analyse mit dem Xpert Flu+RSV Xpress Assay, Xpert Xpress Flu/RSV Assay oder Xpert Xpress Flu Assay vorgenommen wird.

Zusammenfassung und Erklärung

Die Entnahme und der sichere Transport von biologischen Proben gehören zu den Routineaufgaben bei der Diagnose von viralen Atemwegsinfektionen. Das Xpert Entnahmekit für Nasen-Rachen-Abstriche ermöglicht diese Funktionen. Zum System gehört das Xpert Virentransportmedium, das bei Raumtemperatur stabil ist und die Lebensfähigkeit (und Infektionsfähigkeit) von Atemwegsviren während des Transports in das Testlabor bzw. den Testbereich erhalten kann. Die Zusammensetzung des im Xpert Entnahmekit für Nasen-Rachen-Abstriche enthaltenen Mediums enthält Protein zur Stabilisierung, Antibiotika zur Minimierung von Kontaminationen durch Bakterien und Pilze sowie einen Puffer, der einen neutralen pH-Wert aufrechterhält.

Das Xpert Entnahmekit für Nasen-Rachen-Abstriche besteht aus einem Röhrchen mit Haltedeckel, in dem sich das Medium befindet, und einem Aufziehbeutel mit einem sterilen, beflockten Nylon-Entnahmetupfer für Nasen-Rachen-Abstriche, der am Stiel eine Sollbruchstelle aufweist. Der Haltedeckel ist so ausgeführt, dass der Stiel des Tupfers im Deckel fixiert wird, sodass im Labor bzw. Testbereich keine Zange zur Entnahme des Tupfers erforderlich ist.

Funktionsprinzip

Das Xpert Virentransportmedium besteht aus einer modifizierten Hank's balancierten Salzlösung mit Zusätzen von bovinem Serumalbumin, Cystein, Gelatine, Saccharose und Glutaminsäure. Der pH-Wert ist mit HEPES-Puffer gepuffert. Als pH-Indikator wird Phenolrot verwendet. Im Medium sind Vancomycin, Amphotericin B und Colistin enthalten, um das Wachstum konkurrierender Bakterien und Hefezellen zu hemmen. Das Medium ist isotonisch und ungiftig gegenüber Säugetier-Wirtszellen. Die enthaltene Saccharose dient als Kälteschutzmittel und trägt zur Konservierung von Atemwegsviren bei, wenn Patientenproben bei längerer Lagerung eingefroren werden (-70 °C).

Reagenzien



Enthaltene Materialien

Xpert Entnahmekit für Nasen-Rachen-Abstriche (Anzahl: 100)

Jedes Kit enthält eine versiegelte Verpackung mit folgendem Inhalt:

- 1 einzeln verpackter, steriler, beflockter Nylon-Entnahmetupfer für Nasen-Rachen-Abstriche
- 1 Röhrchen mit Xpert Virentransportmedium mit folgender Zusammensetzung:
 - Hank's balancierte Salzlösung
 - Bovines Serumalbumin
 - L-Cystein
 - Gelatine
 - Saccharose
 - 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
- Klebetiketten oder Markerstifte zur Beschriftung der Patientenprobe

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verschreibungspflichtig.
- Unbenutzte Tupfer dürfen nicht resterilisiert werden.
- Nicht wieder verpacken.
- Nicht geeignet für die Entnahme und den Transport von anderen Mikroorganismen außer Atemwegsviren.
- Nicht geeignet für andere Anwendungen außer dem Verwendungszweck.
- Bei sichtbaren Schäden am Tupfer (z. B. gebrochener Tupferspitze) nicht verwenden.
- Das Medium nicht einnehmen.
- Das Xpert Virentransportmedium nicht verwenden, um den Tupfer vor der Probenentnahme zu befeuchten oder zu tränken oder die Probenentnahmestellen zu spülen.
- Den Tupfer vor der Probenentnahme nicht biegen.
- Für die Entnahme und Handhabung von Patientenproben ist eine spezielle Schulung und Unterweisung erforderlich.
- Anerkannte Vorsichtsmaßnahmen für biologisch gefährliches Material und aseptische Techniken beachten.
- Nur zur Verwendung durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal.
- Alle biologischen Proben sind als potenziell infektiös anzusehen und müssen so gehandhabt werden, dass Infektionen des Laborpersonals ausgeschlossen werden.
- Alle biologisch gefährlichen Abfälle einschließlich Patientenproben, Behälter und Medien nach Gebrauch sterilisieren.
- Die Anweisungen sind durchzulesen und sorgfältig zu befolgen.



Chemische Gefahren

Laut der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) und (OSHA) CFR 29 1910 1220 gilt dieses Material nicht als gefährlich.

Lagerbedingungen für das Kit



Das Produkt im Originalbehälter bei 2 °C – 25 °C lagern. Nicht zu stark erwärmen. Vor Gebrauch nicht inkubieren oder einfrieren. Unsachgemäße Lagerung führt zu einem Verlust der Wirksamkeit. Nach dem Verfallsdatum, das deutlich sichtbar auf der Außenschachtel aufgedruckt ist, nicht mehr verwenden.

Produktschäden

Das Xpert Entnahmekit für Nasen-Rachen-Abstriche darf nicht verwendet werden, wenn (1) Anzeichen von Schäden oder Kontaminationen am Produkt vorliegen, (2) Flüssigkeitsaustritt bemerkt wird, (3) wenn sich das Medium verfärbt hat, d. h. nicht mehr hell orange-rot ist, (4) das Verfallsdatum für eine der Komponenten überschritten ist, (5) der Tupferbeutel offen ist oder (6) andere Anzeichen von Schäden an einer Komponente vorliegen.

Einschränkungen

- Beim Umgang mit Patientenproben aseptisch vorgehen.
- Das Xpert Entnahmekit für Nasen-Rachen-Abstriche ist ausschließlich für die Entnahme und den Transport von Atemwegsviren bestimmt.
- Das Xpert Entnahmekit für Nasen-Rachen-Abstriche ist zur Verwendung mit dem im Kit enthaltenen Mediumröhrchen und Tupfer bestimmt. Wenn Mediumröhrchen oder Tupfer anderer Herkunft verwendet werden, kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt werden.

Entnahme und Handhabung von Proben

- Der Nasen-Rachen-Abstrich kann entsprechend den an der Einrichtung des Anwenders üblichen Praktiken entnommen werden. Anschließend wird er in das Xpert Virenschutzmedium (3-ml-Röhrchen mit Transportmedium) gesteckt.
- Die Proben sollten bei 2 °C – 8 °C transportiert werden.
- Die Proben können vor der Bearbeitung mit dem **Xpert Flu Assay** bis zu 72 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.
- Die Proben können vor der Bearbeitung mit dem **Xpert Flu/RSV XC Assay** oder dem **Xpert Flu+RSV Xpress Assay** bis zu 24 Stunden bei 2 °C bis 30 °C bzw. bis zu sieben Tage bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.
- Die Proben können vor der Bearbeitung mit dem **Xpert Xpress Flu/RSV Assay** oder **Xpert Xpress Flu Assay** bis zu 24 Stunden bei 15 °C bis 30 °C bzw. bis zu sieben Tage bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.
- Sachgemäßes Vorgehen bei Entnahme, Lagerung und Transport der Proben ist entscheidend für die Leistungsfähigkeit dieses Tests.

Probenentnahme

Die sachgemäße Probenentnahme am Patienten ist von höchster Bedeutung für die erfolgreiche Isolierung und Identifikation von infektiösen Organismen. Während der akuten Erkrankung liegen extrem hohe virale Titer vor.

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

1. Die Probe mit dem Tupfer entnehmen. Sorgfältig darauf achten, die Spitze des Tupfers nicht zu berühren und den Tupfer nicht abzulegen.
2. Mit aseptischer Technik den Deckel vom Röhrchen abnehmen.
3. Den Tupfer in das Röhrchen mit dem Transportmedium stecken.
4. Den Stiel des Tupfers an der Sollbruchstelle abbrechen, indem er gegen die Wand des Röhrchens gedrückt wird. Den Stiel des Tupfers zum Abbrechen bei Bedarf vorsichtig drehen.
5. Den Deckel wieder auf das Röhrchen setzen und fest aufdrücken.
6. Das Röhrchen mit den Patientenangaben beschriften.
7. Zur sofortigen Analyse ins Labor bzw. in den Testbereich schicken.

Symbolerklärung

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	CE-Kennzeichnung – Einhaltung der EU-Richtlinien
	In-vitro-Diagnostikum
	Inhalt reicht aus für $\leq n>$ Tests
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	Temperaturbegrenzung
	Chargencode
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verfallsdatum
	Biologische Risiken
	Vorsicht, zerbrechlich

Technische Unterstützung

Kontaktdaten

Vereinigte Staaten	Frankreich
Telefon: + 1 888 838 3222	Telefon: + 33 563 825 319
E-Mail: techsupport@cepheid.com	E-Mail: support@cepheideurope.com

Die Kontaktinformationen aller Vertretungen des technischen Kundendienstes von Cepheid finden Sie auf unserer Website: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



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

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

Hergestellt für Cepheid von Copan.

Italiano

Per uso diagnostico *in vitro*.

Uso previsto

Il kit di prelievo di campioni nasofaringei Xpert® è previsto per raccogliere, conservare e trasportare campioni di analisi su tamponi nasofaringei e per conservare e trasportare campioni di analisi da aspirato/lavaggio contenenti virus da pazienti con segni e sintomi di infezione respiratoria prima dell'analisi con il saggio Xpert Flu o il saggio Xpert Flu/RSV XC. Il kit di prelievo di campioni nasofaringei Xpert® è previsto per prelevare, conservare e trasportare campioni di analisi virali da tamponi nasofaringei provenienti da pazienti con segni e sintomi di infezione respiratoria prima dell'analisi con il saggio Xpert Flu+RSV Xpress, il saggio Xpert Xpress Flu/RSV o il saggio Xpert Xpress Flu.

Riepilogo e spiegazione

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni causate da virus respiratori prevede il prelievo e il trasporto in sicurezza dei campioni biologici. Per compiere tale operazione si può utilizzare il kit di prelievo di campioni nasofaringei Xpert. Questo sistema include il terreno di trasporto virale Xpert, stabile a temperatura ambiente e in grado di sostenere la vitalità (e l'infettività) dei virus respiratori durante il trasporto al laboratorio di analisi o all'area di analisi. La formulazione del terreno del kit di prelievo di campioni nasofaringei Xpert include proteina per stabilizzazione, antibiotici per ridurre al minimo la contaminazione da parte di batteri e funghi e una soluzione tampone per mantenere neutro il pH.

Il kit di prelievo di campioni nasofaringei Xpert è costituito da una provetta con tappo di prelievo contenente il terreno e un sacchetto a strappo contenente un tampone flocculato sterile di nylon per il prelievo di campioni nasofaringei, con uno stelo attraversato da una linea perforata per agevolarne la rottura. Il tappo di prelievo è previsto per fissare lo stelo del tampone al tappo stesso, rendendo superfluo l'utilizzo di una pinza per rimuovere il tampone nel laboratorio o nell'area di analisi.

Principi della procedura

Il terreno di trasporto virale Xpert è costituito da soluzione salina bilanciata di Hank modificata, con aggiunta di albumina di siero bovino, cisteina, gelatina, saccarosio e acido glutammico. Il pH viene mantenuto stabile dalla soluzione tampone HEPES. Il rosso fenolo viene usato come indicatore del pH. Vancomicina, anfotericina B e colistina sono incorporate nel terreno per inibire la crescita di batteri e lieviti concorrenti. Il terreno è isotonic e non tossico per le cellule ospiti dei mammiferi. Il saccarosio ha funzione crioprotettiva, contribuendo a preservare i virus respiratori se i campioni di analisi vengono congelati (-70 °C) per la conservazione prolungata.

Reagenti



Materiali in dotazione

Kit di prelievo di campioni nasofaringei Xpert (quantità: 100)

Ciascun kit contiene una confezione sigillata contenente:

- 1 tampone flocculato sterile di nylon per il prelievo di campioni nasofaringei in confezione singola
- 1 provetta con terreno di trasporto virale Xpert contenente:
 - sali bilanciati di Hank
 - albumina di siero bovino
 - L-cisteina
 - gelatina
 - saccarosio
 - acido L-glutammico
 - tampone HEPES
 - vancomicina
 - anfotericina 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 trascrivere le informazioni dei campioni di analisi

Avvertenze e precauzioni

- Solo per l'uso su prescrizione.
- Non risterilizzare i tamponi non utilizzati.
- Non riconfezionare.
- Non idoneo per il prelievo e il trasporto di microrganismi diversi dai virus respiratori.
- Non idoneo per applicazioni diverse dall'uso previsto.
- Non usare se il tampone è visibilmente danneggiato (se ad esempio la sua punta è spezzata).
- Non ingerire il terreno.
- Non usare il terreno di trasporto virale Xpert per umidificare o umettare preventivamente il tampone applicatore prima di prelevare il campione o per sciacquare o irrigare i siti di prelievo.
- Non piegare il tampone prima di prelevare il campione di analisi.
- Le procedure di prelievo e manipolazione dei campioni di analisi richiedono formazione e guida specifiche.
- Osservare le precauzioni per la manipolazione di materiale a rischio biologico e le tecniche asettiche approvate.
- Il prodotto deve essere usato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato e qualificato.
- Tutti i campioni biologici devono essere considerati come potenzialmente infetti e maneggiati in modo da prevenire l'infezione del personale del laboratorio.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico, inclusi i campioni di analisi, i contenitori e il terreno dopo il loro uso.
- Leggere e seguire scrupolosamente le istruzioni.



Pericoli chimici

In base alle normative (CE) n. 1272/2008 CLP e (OSHA) CFR 29 1910 1220, questo materiale non è considerato pericoloso.

Requisiti per la conservazione dei kit



Il prodotto deve essere conservato nel contenitore originale a 2 °C–25 °C. Non surriscaldare. Non incubare né congelare prima dell'uso. La conservazione non corretta comporterà la perdita dell'efficacia. Non usare dopo la data di scadenza, indicata chiaramente sull'etichetta della scatola esterna.

Deterioramento del prodotto

Il kit di prelievo di campioni nasofaringei Xpert non deve essere usato se (1) risulta evidente che il prodotto è danneggiato o contaminato; (2) in presenza di perdite; (3) se il colore del terreno è cambiato rispetto all'arancione chiaro-rosso trasparente originale; (4) la data di scadenza di uno qualsiasi dei componenti è trascorsa; (5) il sacchetto contenente il tampone è aperto; oppure (6) vi sono altri segni di deterioramento su uno qualsiasi dei componenti.

Limitazioni

- Maneggiare in modo asettico i campioni di analisi.
- Il kit di prelievo di campioni nasofaringei Xpert è previsto per l'uso come mezzo di prelievo e di trasporto per i soli virus respiratori.
- Il kit di prelievo di campioni nasofaringei Xpert è previsto per essere usato con la provetta contenente il terreno e il tampone forniti nel kit. L'utilizzo di provette con terreno o tamponi provenienti da altre fonti può influire sulle prestazioni del prodotto.

Prelievo e manipolazione dei campioni

- I campioni di analisi su tamponi nasofaringei possono essere prelevati seguendo le procedure standard dell'istituto dell'utilizzatore e collocati nel terreno di trasporto virale Xpert (provetta da 3 ml con 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 Flu, i campioni possono essere conservati fino a 72 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Prima del trattamento con il saggio Xpert Flu/RSV XC o con il saggio Xpert Flu+RSV Xpress, i campioni possono essere conservati fino a 24 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C o fino a sette giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Prima del trattamento con il saggio Xpert Xpress Flu/RSV o il saggio Xpert Xpress Flu, i campioni possono essere conservati fino a 24 ore a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C o fino a 7 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Il prelievo, la conservazione e il trasporto corretto dei campioni di analisi sono essenziali per il rendimento del test.

Procedura di prelievo di campioni

Per isolare e identificare adeguatamente gli organismi infettivi è importantissimo prelevare nel modo corretto il campione di analisi dal paziente. Durante la fase acuta della malattia sono presenti i titoli virali più elevati.

Nota: Il tampone flocculato di nylon non deve essere piegato prima del prelievo dei campioni di analisi.

1. Prelevare i campioni di analisi servendosi del tampone. Avere cura di non toccare la punta del tampone, e di non appoggiarla su una superficie.
2. Rimuovere asetticamente il tappo della provetta.
3. Introdurre il tampone nella provetta contenente il terreno di trasporto.
4. Spezzare lo stelo in corrispondenza della linea perforata piegandolo contro la parete della provetta. Se necessario ruotare delicatamente lo stelo del tampone per completare la rottura.
5. Rimettere a posto il tappo sulla provetta e chiuderlo bene.

6. Etichettare la provetta con gli opportuni dati del paziente.
7. Inviare al laboratorio o all'area di analisi per l'analisi immediata.

Tabella dei simboli

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Marchio CE – Conformità europea
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Sterilizzazione a ossido di etilene
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non riutilizzare
	Produttore
	Limitazione della temperatura
	Codice lotto
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Rischi biologici
	Maneggiare con cautela

Assistenza Tecnica

Informazioni di contatto

Stati Uniti	Francia
Telefono: + 1 888 838 3222	Telefono: + 33 563 825 319
E-mail: techsupport@cepheid.com	E-mail: support@cepheideurope.com

Le informazioni di contatto di tutti gli uffici di Assistenza Tecnica di Cepheid sono disponibili nel sito www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



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

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

Prodotto per Cepheid da Copan.

Español

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Indicaciones

El kit de recogida de muestras nasofaríngeas Xpert® está diseñado para recoger, preservar y transportar muestras de hisopos nasofaríngeos y para preservar y transportar muestras de lavados/aspirados nasales que contienen virus de pacientes con indicios y síntomas de infección respiratoria antes de su análisis con los ensayos Xpert Flu Assay o Xpert Flu/RSV XC Assay. El kit de recogida de muestras nasofaríngeas Xpert® está diseñado para recoger, preservar y transportar muestras de hisopos nasofaríngeos que contengan virus de pacientes con signos y síntomas de infección respiratoria antes de su análisis con el ensayo Xpert Flu+RSV Xpress Assay, Xpert Xpress Flu/RSV Assay o Xpert Xpress Flu Assay.

Resumen y explicación

Uno de los procedimientos de rutina en el diagnóstico de infecciones causadas por virus respiratorios conlleva la recogida y el transporte seguro de muestras biológicas. Esto puede llevarse a cabo utilizando el kit de recogida de muestras nasofaríngeas Xpert. Este sistema incluye el medio de transporte viral Xpert, que es estable a temperatura ambiente y puede mantener la viabilidad (y la infecciosidad) de los virus respiratorios durante el tránsito al laboratorio de pruebas o al área de pruebas. La formulación del medio del kit de recogida de muestras nasofaríngeas Xpert incluye proteína para estabilización, antibióticos para reducir al mínimo la contaminación bacteriana o fúngica y un tampón para mantener un pH neutro.

El kit de recogida de muestras nasofaríngeas Xpert consiste en un tubo con tapa de captura que contiene el medio y una bolsa de apertura pelable que incluye un hisopo de microcerdas de nylon, estéril, para la recogida de muestras nasofaríngeas, cuyo palillo tiene una muesca para romperlo con facilidad. La tapa de captura está diseñada para sujetar bien el palillo del hisopo a la tapa, con lo que se elimina el uso de pinzas para retirar el hisopo en el laboratorio o en el área de pruebas.

Principios del procedimiento

El medio de transporte viral Xpert consta de una solución modificada de sal equilibrada de Hank, suplementada con albúmina sérica bovina, cisteína, gelatina, sucrosa y ácido glutámico. El pH se amortigua con tampón HEPES. Se utiliza rojo de fenol para indicar el pH. Para inhibir el crecimiento de bacterias y levadura competidoras, se incorporan vancomicina, anfotericina B y colistina en el medio. El medio es isotónico y no tóxico para las células huésped de mamíferos. La presencia de sucrosa actúa como un crioprotector, que contribuye a la preservación de los virus respiratorios si las muestras se congelan (-70 °C) con el fin de conservarlas durante períodos prolongados.

Reactivos



Materiales suministrados

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

Cada kit incluye un paquete precintado que contiene:

- 1 hisopo nasofaríngeo con microcerdas de nylon, estéril, envuelto individualmente
- 1 tubo con medio de transporte viral Xpert que contiene:
 - Sales equilibradas de Hank
 - Albúmina sérica bovina
 - L-cisteína
 - Gelatina
 - Sucrosa
 - Ácido L-glutámico
 - Tampón HEPES
 - Vancomicina
 - Anfotericina B
 - Colistina
 - Rojo de fenol
 - pH $7,3 \pm 0,2$ a 25 °C

Materiales requeridos pero no suministrados

- Guantes desechables
- Etiquetas adhesivas o marcadores permanentes para anotar la información de las muestras

Advertencias y precauciones

- Solamente para uso por prescripción médica.
- No reesterilice los hisopos no utilizados.
- No los vuelva a envasar.
- No apto para la recogida y transporte de microorganismos aparte de virus respiratorios.
- No apto para ninguna otra aplicación que no sea su uso indicado.
- No lo utilice si el hisopo está visiblemente dañado (p. ej., si la punta del hisopo está rota).
- No ingiera el medio.
- No utilice el medio de transporte viral Xpert para mojar o humedecer previamente el hisopo del aplicador antes de recoger la muestra, ni para lavar o irrigar los sitios en los que se recogen las muestras.
- No doble el hisopo antes de recoger la muestra.
- Los procedimientos de recogida y manipulación de muestras requieren formación y orientación específicas.
- Observe las precauciones para peligros biológicos y las técnicas asépticas aprobadas.
- Para uso únicamente por personal cualificado y debidamente formado.
- Todas las muestras biológicas deben considerarse potencialmente infecciosas y manipularse de tal manera que se prevenga la infección del personal del laboratorio.
- Esterilice todos los residuos biopeligrosos, incluido las muestras, los recipientes y los medios después de su uso.
- Las instrucciones deben leerse y seguirse cuidadosamente.



Peligros químicos

Según las normas (CE) n.º 1272/2008 CLP y (OSHA) CFR 29 1910 1220, este material no se considera peligroso.

Requisitos para la conservación del kit

El producto debe conservarse en su recipiente original a una temperatura de 2 °C a 25 °C. No lo exponga a un calor excesivo. No lo incube ni lo congele antes de utilizarlo. La eficacia se reducirá si se conserva de forma indebida. No lo utilice después la fecha de caducidad, la cual está claramente impresa en la etiqueta externa de la caja.

Deterioro del producto

El kit de recogida de muestras nasofaríngeas Xpert no debe utilizarse si (1) hay indicios de que el producto está dañado o contaminado, (2) hay indicios de fuga, (3) el color del medio ha cambiado y ya no es naranja rojizo claro, (4) ha vencido la fecha de caducidad de cualquiera de los componentes, (5) la bolsa del hisopo está abierta o (6) hay otros signos de deterioro en cualquiera de los componentes.

Limitaciones

- Las muestras deben manipularse de forma aséptica.
- El kit de recogida de muestras nasofaríngeas Xpert está indicado para utilizarse como medio de recogida y transporte solo para virus respiratorios.
- El kit de recogida de muestras nasofaríngeas Xpert está indicado para utilizarse con el tubo de medio y el hisopo que se suministran con él. El uso de tubos de medio o hisopos de cualquier otra fuente podría afectar al rendimiento del producto.

Recogida y manipulación de muestras

- Las muestras de hisopos nasofaríngeos pueden recogerse siguiendo los procedimientos habituales del centro del usuario y colocarse en el medio de transporte viral Xpert (tubo de 3 ml con medio de transporte).
- Las muestras deben transportarse a una temperatura de 2 °C a 8 °C.
- Las muestras pueden conservarse durante 72 horas como máximo a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C antes de procesarse con el Xpert Flu Assay.
- Las muestras pueden conservarse durante 24 horas como máximo a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C o durante siete días como máximo a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C antes de procesarse con el Xpert Flu/RSV XC Assay o el Xpert Flu+RSV Xpress Assay.
- Las muestras pueden conservarse durante 24 horas como máximo a una temperatura de entre 15 °C y 30 °C o durante siete días como máximo a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C antes de procesarse con el ensayo Xpert Xpress Flu/RSV Assay o Xpert Xpress Flu Assay.
- La recogida, conservación y transporte correctos de las muestras son esenciales para el rendimiento de esta prueba.

Procedimiento de recogida de muestras

La correcta recogida de muestras del paciente es sumamente importante para el aislamiento y la identificación satisfactorios de organismos infecciosos. Durante la fase aguda de la enfermedad están presentes las gradaciones víricas más altas.

Nota: El hisopo con 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 no deje el hisopo apoyado sobre ninguna superficie.
- Quite asépticamente la tapa del tubo.
- Inserte el hisopo en el tubo con el medio de transporte.
- Rompa el palillo del hisopo a la altura de la muesca (para ello, dóblelo apoyándolo contra la pared del tubo). Si es necesario, gire con cuidado el mango del hisopo para terminar de romperlo.
- Tape de nuevo el tubo y ciérrelo bien.
- Ponga una etiqueta con los datos adecuados del paciente.

- Envíe la muestra al laboratorio o al 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
	Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Riesgos biológicos
	Manipular con cuidado

Asistencia técnica

Información de contacto

Estados Unidos	Francia
Teléfono: + 1 888 838 3222	Teléfono: + 33 563 825 319
Correo electrónico: techsupport@cepheid.com	Correo electrónico: support@cepheideurope.com

La información de contacto de todas las oficinas del servicio técnico de Cepheid está disponible en nuestro sitio web: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
EE. UU.
Teléfono: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192

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

Fabricado para Cepheid por Copan.

Português

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Utilização prevista

O kit de colheita de amostras nasofaríngeas Xpert® destina-se à colheita, conservação e transporte de amostras nasofaríngeas em zaragatoa e à conservação e transporte de amostras de lavagens/aspirados nasais que contenham vírus de doentes com sinais e sintomas de infecção respiratória antes da análise com o ensaio Xpert Flu ou o ensaio Xpert Flu/RSV XC. O kit de colheita de amostras nasofaríngeas Xpert® destina-se à colheita, conservação e transporte de amostras nasofaríngeas em zaragatoa que contenham vírus de doentes com sinais e sintomas de infecção respiratória antes da análise com o ensaio Xpert Flu+RSV Xpress, o ensaio Xpert Xpress Flu/RSV ou o ensaio Xpert Xpress Flu.

Resumo e explicação

Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico de infeções provocadas por vírus respiratórios envolve a colheita e o transporte em segurança das amostras biológicas. O kit de colheita de amostra nasofaríngea Xpert cumpre esta finalidade. O sistema inclui o meio de transporte viral Xpert, que é estável à temperatura ambiente e pode manter a viabilidade (e a infecciosidade) dos vírus respiratórios enquanto transitam para o laboratório ou a área de análise. A formulação do meio do kit de colheita de amostra nasofaríngea Xpert inclui proteínas para estabilização, antibióticos para minimizar a contaminação bacteriana e fúngica e um tampão para manter o pH neutro.

O kit de colheita de amostra nasofaríngea Xpert consiste num tubo com tampa de captura contendo meio e numa bolsa com uma zaragatoa nasofaríngea de ponta estriada em nylon cuja haste está marcada para se quebrar facilmente. A tampa de captura foi concebida para servir de ponto de fixação da haste da zaragatoa, eliminando a necessidade de usar pinça para retirar a zaragatoa no laboratório ou na área de análise.

Princípios do procedimento

O meio de transporte viral Xpert consiste numa solução salina equilibrada de Hank, modificada, suplementada com seroalbumina bovina, cisteína, gelatina, sacarose e ácido glutâmico. O pH é tamponado com tampão HEPES. Para indicar o pH, utiliza-se vermelho de fenol. O meio contém vancomicina, anfotericina B e colistina para inibir o crescimento de bactérias e leveduras competidoras. Este meio é isotónico e não é tóxico para as células hospedeiras de mamíferos. A sacarose presente actua como crioprotector, contribuindo para a preservação dos vírus respiratórios se as amostras estiverem congeladas (-70 °C) para conservação prolongada.

Reagentes



Materiais fornecidos

Kit de colheita de amostra nasofaríngea Xpert (quantidade: 100)

Cada kit inclui uma embalagem selada que contém:

- 1 zaragatoa nasofaríngea de ponta estriada em nylon, estéril, embalada individualmente
- 1 tubo de meio de transporte viral 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 registar a informação sobre a amostra

Advertências e precauções


- Para utilização exclusiva segundo prescrição.
- Não volte a esterilizar zaragatoas não utilizadas.
- Não volte a embalar.
- Não é adequado para colher e transportar outros microrganismos além de vírus respiratórios.
- Não é adequado para aplicações além da utilização prevista.
- Não utilize se a zaragatoa estiver visivelmente danificada (ou seja, se a ponta da zaragatoa estiver partida).
- Não ingira o meio.
- Não utilize o meio de transporte viral Xpert para pré-humedecer ou molhar a zaragatoa de aplicação antes de colher a amostra ou para enxaguar ou irrigar o local de onde a amostra é colhida.
- Não dobre a zaragatoa antes da colheita da amostra.
- A colheita de amostras e os procedimentos de manuseamento requerem formação e orientação específicas.
- Cumpra as precauções e as técnicas assépticas aprovadas para riscos biológicos.
- A utilizar apenas por pessoal com formação e qualificações adequadas.
- Todas as amostras biológicas devem ser consideradas potencialmente infecciosas e manuseadas de forma a evitar a infeção do pessoal do laboratório.
- Após a sua utilização, esterilize todos os resíduos perigosos do ponto de vista biológico, incluindo amostras, recipientes e meios.
- As indicações devem ser lidas e seguidas com atenção.



Riscos químicos

Este material não é considerado perigoso de acordo com os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008 CLP e (OSHA) CFR 29 1910 1220.

Requisitos de conservação do kit

 O produto deve ser conservado no seu recipiente original entre 2 °C e 25 °C. Não aqueça excessivamente. Não incube ou congele antes de usar. A conservação incorrecta resulta em perda de eficácia. Não utilize após o prazo de validade impresso de forma clara no rótulo da caixa exterior.

Deterioração do produto

O kit de colheita de amostra nasofaríngea Xpert não deve ser usado se (1) houver evidência de dano ou contaminação do produto, (2) houver evidência de fuga, (3) a cor do meio não for laranja avermelhado claro, (4) o prazo de validade de algum dos componentes tiver passado, (5) a bolsa da zaragatoa estiver aberta ou (6) se existirem outros sinais de deterioração de algum dos componentes.

Limitações

- As amostras devem ser manuseadas assepticamente.
- O kit de colheita de amostra nasofaríngea Xpert destina-se apenas a ser utilizado como meio de colheita e transporte de vírus respiratórios.
- O kit de colheita de amostra nasofaríngea Xpert destina-se a ser utilizado com o tubo de meio e a zaragatoa nele fornecidos. A utilização de tubos de meio ou zaragatoas de qualquer outra origem pode afectar o desempenho do produto.

Colheita e manuseamento das amostras

- As amostras nasofaríngeas em zaragatoa podem ser colhidas de acordo com os procedimentos convencionais da instituição do utilizador e colocadas no meio de transporte viral Xpert (tubo de 3 ml com meio de transporte).
- As amostras devem ser transportadas entre 2 °C e 8 °C.
- As amostras podem ser conservadas até 72 horas à temperatura entre 2 °C e 8 °C antes de serem processadas com o ensaio **Xpert Flu**.
- As amostras podem ser conservadas até 24 horas à temperatura entre 2 °C e 30 °C ou até sete dias à temperatura entre 2 °C e 8 °C antes de serem processadas com o ensaio **Xpert Flu/RSV XC** ou o ensaio **Xpert Flu+RSV Xpress**.
- As amostras podem ser conservadas até 24 horas à temperatura de 15 °C e 30 °C e até sete dias à temperatura de 2 °C e 8 °C antes de serem processadas com o ensaio **Xpert Xpress Flu/RSV** ou o ensaio **Xpert Xpress Flu**.
- Para o bom desempenho deste teste, é essencial colher, conservar e transportar correctamente as amostras.
















Procedimento de colheita das amostras

Para que os organismos infecciosos sejam isolados e identificados com êxito, é imperativo colher a amostra do doente correctamente. Os títulos virais mais elevados encontram-se na fase aguda da doença.

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 com a ponta da zaragatoa em nada e não a pouse.
2. Retire a tampa do tubo assepticamente.
3. Introduza a zaragatoa no tubo com o meio de transporte.
4. Quebre a haste da zaragatoa na linha 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 feche bem.
6. Etiquete o tubo com as informações relevantes do doente.
7. Envie para o laboratório ou área de análise para que a amostra seja analisada imediatamente.

Tabela de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Marca CE – Conformidade Europeia
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contém suficiente para <n> testes
	Esterilizado com óxido de etileno
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não reutilizar
	Fabricante
	Limites de temperatura
	Código do lote
	Cuidado
	Consulte as instruções de utilização
	Prazo de validade
	Riscos biológicos
	Manusear com cuidado

Assistência técnica

Informações de contacto

Estados Unidos da América	França
Telefone: + 1 888 838 3222	Telefone: + 33 563 825 319
E-mail: techsupport@cepheid.com	E-mail: support@cepheideurope.com

As informações de contacto de todos os escritórios da assistência técnica da Cepheid estão disponíveis no nosso website: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



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

Fabricado para a Cepheid pela Copan.

Polski

Do diagnostyki *in vitro*.

Przeznaczenie

Zestaw Xpert® do pobierania próbek z nosogardła jest przeznaczony do pobierania, konserwowania i transportowania próbek wymazów z nosogardła oraz do konserwowania i transportowania próbek aspiratów/popłuczyn z nosa zawierających wirusy pobranych od pacjentów z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi zakażenia układu oddechowego przed wykonaniem analizy przy pomocy testu Xpert Flu lub testu Xpert Flu/RSV XC. Zestaw Xpert® do pobierania próbek z nosogardła jest przeznaczony do pobierania, konserwowania i transportowania próbek wymazów z nosogardła zawierających wirusy pobranych od pacjentów z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi zakażenia układu oddechowego przed wykonaniem analizy przy pomocy testu Xpert Flu+RSV Xpress, testu Xpert Xpress Flu/RSV lub testu Xpert Xpress Flu.

Podsumowanie i objaśnienie

Jedną z rutynowych procedur w diagnostyce zakażeń spowodowanych przez wirusy układu oddechowego obejmuje pobranie i bezpieczny transport próbek biologicznych. Wykonanie tych czynności umożliwia Zestaw Xpert do pobierania próbek z nosogardła. Ten system obejmuje podłoże transportowe Xpert do wirusów, które zachowuje stabilność w temperaturze pokojowej oraz może utrzymać żywotność (i zakaźność) wirusów układu oddechowego podczas transportu do laboratorium testowego lub miejsca, w którym są wykonywane badania. Skład podłoża Zestaw Xpert do pobierania próbek z nosogardła obejmuje białko w celu stabilizacji, antybiotyki w celu zminimalizowania zanieczyszczenia bakteryjnego i grzybiczego oraz bufor w celu utrzymania neutralnego pH.

Zestaw Xpert do pobierania próbek z nosogardła składa się z jednej próbki z zatyczką mocującą zawierającą podłoże oraz z jednego rozrywalnego woreczka, w którym znajduje się sterylna, nylonowa wymazówka kłaczkowa do pobierania próbek wymazów z nosogardła z nacięciem na trzonie ułatwiającym jego złamanie. Zatyczka mocująca umożliwia przymocowanie trzonu wymazówki do zatyczki, co eliminuje konieczność stosowania kleszczyków w celu wyjęcia wymazówki w laboratorium lub w miejscu, w którym są wykonywane badania.

Zasada procedury

Podłoże transportowe Xpert do wirusów składa się ze zmodyfikowanego zrównoważonego roztworu soli Hanka z dodatkiem albuminy surowicy bydlęcej, cysteiny, żelatyny, sacharozy i kwasu glutaminowego. Wartość pH jest buforowana buforem HEPES. Do wskazania wartości pH służy czerwień fenolowa. Podłoże zawiera wankomycynę, amfoterycynę B oraz kolistynę w celu hamowania wzrostu konkurencyjnych bakterii i drożdży. Podłoże jest izotoniczne i nietoksyczne dla komórek gospodarza pochodzących od ssaków. Sacharoza stanowi krioprotektant, który ułatwia konserwację wirusów układu oddechowego w przypadku próbek zamrożonych (-70 °C) w celu długoterminowego przechowywania.

Odczynniki



Materiały dostarczone

Zestaw Xpert do pobierania próbek z nosogardła (liczba: 100)

W każdym zestawie znajduje się szczelnie zamknięte opakowanie z następującą zawartością:

- 1 osobno zapakowana sterylna, nylonowa wymazówka kłaczkowa do pobierania próbek wymazów z nosogardła
- 1 próbka Xpert z podłożem transportowym do wirusów z następującą zawartością:
 - Zrównoważony roztwór soli Hanka
 - Albumina surowicy bydlęcej
 - L-cysteina
 - Żelatyna
 - Sacharoza
 - Kwas L-glutaminowy
 - Bufor HEPES
 - Wankomycyna
 - Amfoterycyna B
 - Kolistyna
 - Czerwień fenolowa
 - pH 7,3 ± 0,2 przy 25 °C

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Jednorazowe rękawiczki
- Etykiety samoprzylepne lub nieścieralne markery do zapisywania informacji o próbce

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do użytku wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Nie sterylizować ponownie niewykorzystanych wymazówek.
- Nie pakować ponownie.
- Produkt nie jest odpowiedni do pobierania i transportowania drobnoustrojów innych niż wirusy układu oddechowego.
- Produkt nie jest odpowiedni do zastosowań innych niż zgodne z przeznaczeniem.
- Nie używać, jeśli wymazówka jest widocznie uszkodzona (np. jeśli końcówka wymazówki jest złamana).
- Nie spożywać podłoża.
- Nie używać podłoża transportowego Xpert do wirusów do wstępnego nawilżania lub wstępnego namaczania wymazówki przed pobraniem próbki ani do płukania lub nawadniania miejsc, z których są pobierane próbki.
- Nie zginać wymazówki przed pobraniem próbki.
- Stosowanie procedur pobierania i obsługi próbek wymaga ukończenia odpowiedniego szkolenia i przestrzegania wytycznych.
- Przestrzegać zatwierdzonych środków ostrożności dotyczących zagrożenia biologicznego oraz stosować techniki aseptyczne.
- Do użytku wyłącznie przez odpowiednio wyszkolony i wykwalifikowany personel.
- Wszystkie próbki biologiczne należy traktować jako potencjalnie zakaźne i obsługiwać w sposób pozwalający zapobiec zakażeniu personelu laboratorium.
- Należy wysterylizować wszystkie odpady stanowiące zagrożenie biologiczne, w tym próbki, pojemniki i podłoża po ich użyciu.
- Należy przeczytać instrukcje i ściśle ich przestrzegać.



Zagrożenia chemiczne

Ten materiał nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP) oraz przepisami (OSHA) CFR 29 1910 1220.

Wymagania dotyczące przechowywania zestawu



Produkt należy przechowywać w oryginalnym pojemniku w temperaturze 2–25 °C. Nie przegrzewać. Nie inkubować ani nie zamrażać przed użyciem. Niewłaściwe przechowywanie spowoduje zmniejszenie skuteczności. Nie używać po przekroczeniu daty ważności wyraźnie wydrukowanej na etykiecie opakowania zewnętrznego.

Pogorszenie właściwości produktu

Zestaw Xpert do pobierania próbek z nosogardła nie należy używać w przypadku (1) oznak uszkodzenia lub zanieczyszczenia produktu, (2) oznak nieszczelności, (3) zmiany koloru podłoża z jasnopomarańczowo-czerwonego, (4) przekroczenia daty ważności któregośkolwiek z elementów, (5) otwartego woreczka z wymazówką lub (6) innych oznak pogorszenia właściwości któregośkolwiek z elementów.

Ograniczenia

- Próbki należy obsługiwać w sposób aseptyczny.
- Zestaw Xpert do pobierania próbek z nosogardła jest przeznaczony do użytku jako podłoże do pobierania i transportowania wyłącznie wirusów układu oddechowego.
- Zestaw Xpert do pobierania próbek z nosogardła jest przeznaczony do użytku z probówką z podłożem i wymazówką dostarczonymi w zestawie. Stosowanie probówek z podłożem lub wymazówek pochodzących z innych źródeł może wpłynąć na skuteczność produktu.

Pobieranie i obsługa próbek

- Próbki wymazów z nosogardła można pobierać zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w placówce użytkownika i umieszczać na podłożu transportowym Xpert do wirusów (probówka 3 ml z podłożem transportowym).
- Próbki należy transportować w temperaturze 2–8 °C.
- Próbki można przechowywać przez maksymalnie 72 godziny w temperaturze 2–8 °C przed przetworzeniem przy pomocy testu Xpert Flu.
- Próbki można przechowywać przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze 2–30 °C lub przez maksymalnie 7 dni w temperaturze 2–8 °C przed przetworzeniem przy pomocy testu Xpert Flu/RSV XC lub testu Xpert Flu+RSV Xpress.
- Próbki można przechowywać przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze 15–30 °C lub przez maksymalnie 7 dni w temperaturze 2–8 °C przed przetworzeniem przy pomocy testu Xpert Xpress Flu/RSV lub testu Xpert Xpress Flu.
- Właściwe pobieranie, przechowywanie i transportowanie próbek ma krytyczne znaczenie dla skuteczności tego testu.

Procedura pobierania próbek

Właściwe pobranie próbki od pacjenta jest niezwykle istotne dla pomyślnego wyizolowania i zidentyfikowania zakaźnych drobnoustrojów. Najwyższe miana wirusa występują podczas ostrej choroby.

Uwaga: Nylonowej wymazówki klaczkowej nie należy zginać przed pobraniem próbki.

1. Pobierz próbkę przy pomocy wymazówki. Zachowaj ostrożność, aby nie dotknąć końcówki wymazówki oraz aby jej nie położyć.
2. W sposób aseptyczny zdejmij zatyczkę z probówki.
3. Włóż wymazówkę do probówki z podłożem transportowym.
4. Złam trzon wymazówki we wstępnie naciętym miejscu, zginając ją o ściankę probówki. W razie potrzeby delikatnie obróć trzon wymazówki, aby dokończyć łamanie.
5. Nałóż zatyczkę na probówkę i szczelnie zakręć.
6. Oznacz odpowiednimi informacjami o pacjencie.
7. Wyślij do laboratorium lub do miejsca, w którym są wykonywane badania w celu niezwłocznej analizy.

Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> badań
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Nie używać ponownie
	Producent
	Zakres temperatury
	Kod serii
	Przeostrożenie
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Data ważności
	Zagrożenie biologiczne
	Ostrożnie

Wsparcie Techniczne

Informacje kontaktowe

USA	Francja
Telefon: + 1 888 838 3222	Telefon: + 33 563 825 319
E-mail techsupport@cepheid.com	E-mail support@cepheideurope.com

Dane kontaktowe wszystkich oddziałów Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Telefon: +1.408.541.4191
Faks: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Francja
Telefon: +33 563 825 300
Faks: +33 563 825 301

Wyprodukowano dla firmy Cepheid przez firmę Copan.

Русский

Для диагностических тестов *in vitro*.

Назначение

Набор Xpert® для сбора образцов из носоглотки предназначен для сбора, сохранения и транспортировки образцов мазков из носоглотки, а также для сохранения и транспортировки содержащих вирусы образцов аспирата или смыва из полости носа пациентов с признаками и симптомами респираторной инфекции перед исследованием в тесте Xpert Flu или Xpert Flu/RSV XC. Набор Xpert® для сбора образцов из носоглотки предназначен для сбора, сохранения и транспортировки содержащих вирусы образцов мазков из носоглотки пациентов с признаками и симптомами респираторной инфекции перед исследованием в тесте Xpert Flu+RSV Xpress, Xpert Xpress Flu/RSV или Xpert Xpress Flu.

Краткие сведения и разъяснения

Одной из обычных диагностических процедур при инфекциях, вызванных респираторными вирусами, является взятие и безопасная транспортировка биологических образцов. Это можно выполнить с применением набора Xpert для сбора образцов из носоглотки. Эта система содержит вирусную транспортную среду Xpert, которая стабильна при комнатной температуре и может поддерживать жизнеспособность (и инфицирующую способность) респираторных вирусов во время транспортировки в исследовательскую лабораторию или исследовательскую зону. В состав среды набора Набор Xpert для сбора образцов из носоглотки включен белок для стабилизации, антибиотики для минимизации загрязнения бактериями и грибами, а также буфер для поддержания нейтрального pH.

Набор Xpert для сбора образцов из носоглотки состоит из содержащей среду пробирки со снабженной захватом крышечкой и одного разрываемого пакета, содержащего стерильный нейлоновый ворсистый зонд-тампон для взятия образцов из носоглотки, на стержне которого имеется насечка для облегчения разлома. Крышка с захватом предназначена для фиксации стержня зонда-тампона в крышке, что позволяет не пользоваться шпательными для извлечения зонда-тампона в исследовательской лаборатории или исследовательской зоне.

Принципы процедуры

Вирусная транспортная среда Xpert состоит из модифицированного сбалансированного солевого раствора Хэнкса с добавлением бычьего сывороточного альбумина, цистеина, желатина, сахарозы и глутаминовой кислоты. Для стабилизации pH применен буфер HEPES. Для индикации pH применен феноловый красный. В состав среды включены ванкомицин, амфотерицин В и колистин для подавления роста конкурирующих бактерий и дрожжей. Среда изотонична содержащим вирус клеткам млекопитающих и не токсична для них. Сахароза является криопротектором и позволяет сохранять респираторные вирусы при замораживании образцов до температуры -70°C для длительного хранения.

Реактивы



Комплект поставки

Набор Xpert для сбора образцов из носоглотки (количество: 100)
Каждый набор содержит герметично закрытую упаковку, в которой находятся:

- 1 индивидуально обернутый стерильный нейлоновый ворсистый зонд-тампон для носоглотки
- 1 пробирка с вирусной транспортной средой Xpert, содержащей:
 - соли сбалансированного раствора Хэнкса
 - бычий сывороточный альбумин
 - L-цистеин
 - желатин
 - сахарозу
 - L-глутаминовую кислоту
 - буфер HEPES
 - ванкомицин
 - амфотерицин В
 - колистин
 - феноловый красный
 - pH $7,3 \pm 0,2$ при 25°C

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Одноразовые перчатки
- Наклейки или несмываемые маркеры для записи информации об образцах

Предупреждения и меры предосторожности

- Только по предписанию врача.
- Запрещается повторная стерилизация неиспользованных зондов-тампонов.
- Запрещается переупаковка.
- Набор не пригоден для сбора и транспортировки иных микроорганизмов, кроме респираторных вирусов.
- Набор не пригоден для любого применения не по назначению.
- Запрещается использовать, если зонд-тампон имеет видимые признаки повреждения (например, излом кончика).
- Запрещается проглатывать среду.
- Запрещается использовать вирусную транспортную среду Xpert для предварительного увлажнения или смачивания тампона аппликатора перед взятием образца или для промывки или орошения мест взятия образцов.
- Запрещается сгибать зонд-тампон перед взятием образца.
- Процедуры взятия и обработки образцов требуют специальной подготовки и инструкций.
- Соблюдайте меры предосторожности при работе с биологически опасными материалами и правила асептики.
- Только для применения правильно обученными и квалифицированными специалистами.
- Все биологические образцы следует считать потенциальными источниками инфекции, и при обращении с ними следует принимать меры, исключающие инфицирование сотрудников лаборатории.
- После применения выполняйте стерилизацию всех биологически опасных отходов, в том числе образцов, контейнеров и сред.
- Следует ознакомиться с указаниями и тщательно их выполнять.



Опасные химические факторы

Согласно регламенту Еврокомиссии № 1272/2008 CLP и (OSHA) CFR 29 1910 1220, данный материал не считается опасным.

Условия хранения наборов



Продукт следует хранить в оригинальном контейнере при температуре 2–25 °С. Запрещается перегревать. Запрещается инкубировать или замораживать до применения. Неправильное хранение приведет к потере эффективности. Запрещается использовать после даты истечения срока годности, четко отпечатанной на этикетке наружной коробки.

Непригодность изделия

Набор Xpert для сбора образцов из носоглотки не следует применять: (1) при наличии признаков повреждения или загрязнения продукта; (2) при наличии признаков утечки; (3) при изменении цвета среды со светлого оранжево-красного; (4) после даты истечения срока годности любого компонента; (5) если пакет с зондом-тампоном вскрыт; (6) при наличии других признаков непригодности любого компонента.

Ограничения

- С образцами необходимо обращаться в асептических условиях.
- Набор Xpert для сбора образцов из носоглотки предназначен для применения в качестве среды для сбора и транспортировки респираторных вирусов.
- Набор Xpert для сбора образцов из носоглотки предназначен для применения с пробиркой со средой и зондом-тампоном, входящими в набор. Использование пробирок со средой или зондов-тампонов из любого другого источника может ухудшить рабочие параметры продукта.

Сбор образцов и обращение с ними

- Образцы мазков из носоглотки могут быть взяты в соответствии со стандартными процедурами учреждения пользователя и помещены в вирусную транспортную среду Xpert (пробирку вместимостью 3 мл с транспортной средой).
- Образцы следует транспортировать при температуре 2–8 °С.
- Образцы можно хранить в течение до 72 часов при температуре 2–8 °С перед обработкой в тесте **Xpert Flu**.
- Образцы можно хранить в течение до 24 часов при температуре 2–30 °С или до семи суток при температуре 2–8 °С перед обработкой в тесте **Xpert Flu/RSV XC** или **Xpert Flu+RSV Xpress**.
- Образцы можно хранить в течение до 24 часов при температуре 15–30 °С и до 7 суток при температуре 2–8 °С перед обработкой в тесте **Xpert Xpress Flu/RSV** или **Xpert Xpress Flu**.
- Правильное взятие, хранение и транспортировка образцов имеют решающее значение для функциональных характеристик этого анализа!

Процедура взятия образцов

Правильное взятие образца у пациента имеет чрезвычайно большое значение для успешной изоляции и идентификации возбудителей инфекции. Наивысшие титры вируса обнаруживаются в острой фазе заболевания.

Примечание: Не следует сгибать нейлоновый ворсистый зонд-тампон перед взятием образца.

- Собирайте образец зондом-тампоном. Соблюдайте осторожность: не касайтесь кончика зонда-тампона и не кладите его на поверхность.
- В асептических условиях снимите колпачок с пробирки.
- Введите зонд-тампон в пробирку с транспортной средой.
- Переломите стержень зонда-тампона по линии насечки, изогнув его с опорой на стенку пробирки. При необходимости аккуратно вращайте стержень зонда-тампона, чтобы полностью разломить его.
- Поместите колпачок обратно на пробирку и плотно закройте ее.
- Нанесите соответствующую информацию о пациенте.
- Отправьте в лабораторию или исследовательскую зону для немедленного анализа.

Условные обозначения

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Марка CE – Европейское соответствие
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения $\leq n$ тестов
	Стерилизовано оксидом этилена
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Не использовать повторно
	Производитель
	Температурные ограничения
	Код партии
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Срок годности
	Биологическая опасность
	Обращаться с осторожностью

Техническая поддержка

Контактная информация

США	Франция
Телефон: + 1 888 838 3222	Телефон: + 33 563 825 319
Адрес электронной почты: techsupport@cepheid.com	Адрес электронной почты: support@cepheideurope.com

Контактная информация всех офисов службы технической поддержки компании Cepheid доступна на нашем веб-сайте: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA (США)
Тел.: +1.408.541.4191
Факс: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France (Франция)
Тел.: +33 563 825 300
Факс: +33 563 825 301

Произведено для Cepheid компанией Coran.

Українська

Для діагностики *in vitro*.

Призначення

Набір для забору зразків із носоглотки Xpert® призначено для забору, консервації та транспортування мазків із носоглотки, а також для консервації та транспортування аспіратів/промивних вод із носа, що містять віруси й отримані в пацієнтів з ознаками та симптомами респіраторної інфекції, до проведення аналізу за допомогою тесту Xpert Flu або тесту Xpert Flu/RSV XC. Набір для забору зразків із носоглотки Xpert® призначено для забору, консервації та транспортування мазків із носоглотки, що містять віруси й отримані в пацієнтів з ознаками та симптомами респіраторної інфекції, до проведення аналізу за допомогою тесту Xpert Flu+RSV Xpress, тесту Xpert Xpress Flu/RSV або тесту Xpert Xpress Flu.

Короткий підсумок та пояснення

Однією зі стандартних процедур діагностики інфекцій, спричинених респіраторними вірусами, є забір і безпечно транспортування біологічних зразків. Це можна виконати за допомогою Набіра для забору зразків із носоглотки Xpert. Ця система містить середовище для транспортування вірусів Xpert, що є стабільним за кімнатної температури та здатним підтримувати життєздатність (та інфекційність) респіраторних вірусів під час переміщення до лабораторії чи зони, де проводиться аналіз. До складу середовища Набір для забору зразків із носоглотки Xpert входить білок для стабілізації, антибіотики для мінімізації зараження бактеріями та грибами та буфер для підтримки нейтрального рН.

Набір для забору зразків із носоглотки Xpert складається з однієї пробірки з фіксувальним ковпачком, що містить середовище, і одного термоварювального пакета, який містить стерильний нейлоновий флок-тампон для забору мазка з носоглотки на паличці, що має насічки для легшого розламування. Фіксувальний ковпачок призначений для фіксації палички тампона до ковпачка, що виключає використання пінцета для видалення тампона в лабораторії або зоні, де проводиться аналіз.

Принципи процедури

Середовище для транспортування вірусів Xpert складається з модифікованого збалансованого сольового розчину Ханка, доповненого альбуміном бичачої сироватки, цистеїном, желатином, сахарозою та глутаміновою кислотою. рН створюється за допомогою буфера HEPES. Для позначення рН використовується феноловий червоний. Середовище містить ванкоміцин, амфотерицин В і колістин для пригнічення росту конкуруючих бактерій і дріжджів. Середовище є ізотонічним і нетоксичним для клітин-господарів ссавців. Присутність сахарози діє як криопротектор, що сприяє консервації респіраторних вірусів, якщо зразки заморожують (-70 °C) для тривалого зберігання.

Реагенти



Матеріали, що входять до комплекту поставки

Набір для забору зразків із носоглотки Xpert (кількість: 100)
Кожен набір включає герметичний пакет, що містить:

- 1 стерильний нейлоновий флок-тампон для забору мазка з носоглотки в окремій обгортці
- 1 пробірку із середовищем для транспортування вірусів Xpert, що містить:
 - збалансований сольовий розчин Ханка;
 - альбумін бичачої сироватки;
 - L-цистеїн;
 - желатин;
 - сахарозу;
 - L-глутамінову кислоту;
 - буфер HEPES;
 - ванкоміцин;
 - амфотерицин В;
 - колістин;
 - феноловий червоний;
 - рН 7,3 ± 0,2 @ 25 °C.

Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- Одноразові рукавички
- Клейкі етикетки або перманентний маркер для запису інформації про зразок

Застереження та запобіжні заходи

- Тільки за рецептом.
- Не стерилізувати повторно невикористані тампони.
- Не упаковувати повторно.
- Не підходить для забору та транспортування мікроорганізмів, що не належать до респіраторних вірусів.
- Не підходить для будь-якого іншого застосування, окрім цільового призначення.
- Не використовувати, якщо тампон помітно пошкоджений (наприклад, якщо кінчик тампона зламаний).
- Не ковтати середовище.
- Не використовувати середовище для транспортування вірусів Xpert для попереднього змочування або попереднього зволоження тампона аплікатора перед забором зразка або для промивання чи зрошення місць забору зразка.
- Не згинати тампон перед забором зразка.
- Процедури забору й обробки зразків вимагають спеціальної підготовки та керівництва.
- Дотримуйтесь затверджених запобіжних заходів щодо біологічно небезпечних матеріалів і методів асептики.
- Ним може користуватися лише підготовлений і кваліфікований персонал.
- Усі біологічні зразки слід вважати потенційно заразними, і з ними потрібно поводитися так, щоб запобігти інфікуванню персоналу лабораторії.
- Після використання стерилізуйте всі біологічно небезпечні відходи, включаючи зразки, контейнери та середовища.
- Слід уважно прочитати вказівки та дотримуватися їх.



Небезпечні хімічні фактори

Згідно з Постановою (ЄС) № 1272/2008 (CLP) і (OSHA) CFR 29 1910 1220, цей матеріал не вважається небезпечним.

Вимоги щодо зберігання набору



Цей виріб необхідно зберігати в оригінальному контейнері за температури 2–25 °С. Не перегрівати. Не інкубувати та не заморожувати перед використанням. Неправильне зберігання призведе до втрати ефективності. Не використовувати після закінчення терміну придатності, який чітко вказаний на етикетці зовнішньої упаковки.

Знос виробу

Набір для забору зразків із носоглотки Xpert не слід використовувати, якщо (1) є ознаки пошкодження або забруднення виробу, (2) спостерігаються ознаки витоків, (3) колір середовища змінився і не є світло-оранжево-червоним, (4) закінчився термін придатності будь-якого компонента, (5) пакет із тампоном відкритий, або (6) є інші ознаки зносу будь-якого компонента.

Обмеження

- Зразки слід обробляти асептично.
- Набір для забору зразків із носоглотки Xpert призначений для використання лише як середовище для забору та транспортування респіраторних вірусів.
- Набір для забору зразків із носоглотки Xpert призначений для використання разом із пробіркою із середовищем і тампоном, що входять до складу набору. Використання пробірок із середовищем або тампонів з інших джерел може негативно вплинути на функціональність виробу.

Забір зразків і обробка

- Мазки з носоглотки можна брати відповідно до стандартних процедур установи користувача та поміщати в середовище для транспортування вірусів Xpert (пробірка об'ємом 3 ml (мл) із середовищем для транспортування).
- Зразки слід транспортувати за температури 2–8 °С.
- Зразки можна зберігати протягом періоду до 72 годин за температури 2–8 °С перед обробкою з використанням тесту Xpert Flu.
- Зразки можна зберігати протягом періоду до 24 годин за температури 2–30 °С або впродовж семи днів за температури 2–8 °С перед обробкою з використанням тесту Xpert Flu/RSV XC або тесту Xpert Flu+RSV Xpress.
- Зразки можна зберігати за температури 15–30 °С протягом періоду до 24 годин і за температури 2–8 °С протягом 7 днів перед обробкою з використанням тесту Xpert Xpress Flu/RSV або тесту Xpert Xpress Flu.
- Правильний забір зразків, зберігання та транспортування є надзвичайно важливими для виконання цього тесту.

Процедура забору зразків

Правильний забір зразків у пацієнта є надзвичайно важливими для успішного виділення й ідентифікації збудників інфекцій. Найвищі титри вірусу спостерігаються під час гострого захворювання.

Примітка: Нейлоновий флок-тампон не можна згинати до забору зразка.

- Візьміть зразок за допомогою тампона. Слідкуйте за тим, щоб не торкатися кінчика тампона та не класти його.
- В асептичних умовах зніміть ковпачок із пробірки.
- Вставте тампон у пробірку із середовищем для транспортування.
- Розламайте паличку тампона в ділянці заздалегідь позначеної лінії, згинаючи його відносно стінки пробірки. Якщо необхідно, обережно покрутить, щоб остаточно розламати паличку тампона.
- Знову помістіть ковпачок на пробірку та щільно закрийте.
- Наклейте етикетку з відповідною інформацією про пацієнта.
- Для негайного виконання аналізу відправте в лабораторію або зону, де проводиться аналіз.

Таблиця символів

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

Технічна підтримка

Контактна інформація

Сполучені Штати Америки	Франція
Телефон: + 1 888 838 3222	Телефон: + 33 563 825 319
Ел. пошта: techsupport@cepheid.com	Ел. пошта: support@cepheideurope.com

Контактна інформація всіх відділів служби технічної підтримки компанії Cepheid вказана на нашому веб-сайті: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
США
Телефон: +1.408.541.4191
Факс: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Франція
Телефон: +33 563 825 300
Факс: +33 563 825 301

中文

凭处方使用。

产品名称

通用名称：鼻咽拭子样本采集盒

英文名称：Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

包装规格

100 小包 / 盒

适用范围

鼻咽拭子样本采集盒与甲型 / 乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）（Xpert Xpress Flu/RSV Assay）配合使用，用于采集、保存和运输鼻咽拭子样本。

总结和解释

诊断呼吸道病毒感染的常规操作包括采集和安全运送生物样本，通过使用鼻咽拭子样本采集盒即可完成。该系统包括可在室温下稳定保存的运送培养基，该培养基可在样本运送至检验实验室或检测区域期间保持呼吸道病毒的生存能力（和感染性）。鼻咽拭子样本采集盒培养基配方中包括蛋白（维持稳定性）、抗生素（减少细菌和真菌污染）和缓冲液（维持 pH 中性环境）。

鼻咽拭子样本采集盒包含 1 支含培养基的有盖帽试管和 1 个易撕袋（装有 1 支无菌尼龙植绒鼻咽拭子，拭子杆上有方便折断的刻痕）。盖帽的设计可将拭子杆固定在盖子上，因此在实验室或检测区域无需镊子即可取出拭子。

程序原理

Xpert 运送培养基由改良的 Hank's 平衡盐溶液，还加有牛血清白蛋白、半胱氨酸、明胶、蔗糖和谷氨酸组成。使用 HEPES 缓冲液调节 pH 值，以酚红作为 pH 值指示剂。培养基中的万古霉素、两性霉素 B 和粘菌素可抑制竞争性细菌和酵母菌的生长。培养基为对哺乳类宿主细胞等渗的、无毒性的溶液。蔗糖作为冷冻保护剂，在样本长期冻存（-70 °C）时保护呼吸道病毒。

主要结构组成

鼻咽拭子样本采集盒（100 小包 / 盒）

产品编号：SWAB/B-100

单个密封的小包包括：

- 1 支单独包装的无菌尼龙植绒鼻咽拭子（无菌提供，环氧乙烷灭菌）
- 1 支含病毒运送培养基的样本运输管（非无菌提供），含有：
 - Hank's 平衡盐溶液
 - 牛血清白蛋白
 - L-半胱氨酸
 - 明胶
 - 蔗糖
 - L-谷氨酸
 - HEPES 缓冲液
 - 万古霉素
 - 两性霉素 B
 - 粘菌素
 - 酚红
 - pH 值：7.3 ± 0.2（25 °C）

需要但未提供的材料

- 一次性手套
- 用于记录样本信息的自粘标签或不褪色记号笔。

储存条件及有效期

鼻咽拭子样本采集盒应存储于 2 °C ~ 25 °C 的环境中，有效期为 18 个月。



采集盒应在原包装中于 2 °C ~ 25 °C 下储存。请勿超温。使用前请勿水浴或冷冻。储存不当可能导致功效丧失。失效日期清晰打印在外包装盒标签上，超过失效日期后请勿使用。

产品变质

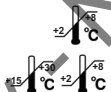
鼻咽拭子样本采集盒出现以下情况时请勿使用：（1）产品明显受损或污染，（2）产品渗漏，（3）培养基由淡橙色变为其它颜色，（4）任何组件超出失效日期，（5）拭子袋已打开，或（6）任何组件有其它变质迹象。

使用限制

- 样本应采用无菌方法操作。
- 鼻咽拭子样本采集盒仅用作呼吸道病毒的采集和运送培养基。
- 鼻咽拭子样本采集盒中提供的培养基试管和拭子应一起使用。使用其它任何来源的培养基试管或拭子均可能影响产品性能。

样本采集和操作

- 可根据用户机构的标准规程采集鼻咽拭子样本，并将样本保存在样本运输管中（装有运送培养基的 3 mL 试管）。
- 样本应于 2 ~ 8 °C 下进行运输。
- 样本进行 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 分析前，可于 15 ~ 30 °C 下储存 24 小时，或于 2 ~ 8 °C 下储存 7 天。
- 样本的正确采集、储存和运输对于性能检测至关重要。



样本采集程序

患者标本的正确采集对于分离和鉴定感染微生物至关重要。急性疾病的病毒滴度最大。

注意：样本采集前请勿弯曲尼龙植绒拭子。

1. 用拭子采集样本。小心避免触碰拭子尖部或将拭子平放。
2. 洁净地取下试管盖。
3. 将拭子插入装有运送培养基的样本运输管中。
4. 靠试管壁沿刻线处弯曲折断拭子杆。如需要，可轻旋拭子折断拭子杆。
5. 盖好盖子，拧紧。
6. 正确标记患者信息。
7. 送往实验室或检测区域立即进行分析。

警告和注意事项

- 仅凭处方使用。
- 未使用的拭子请勿再次灭菌。
- 请勿重新包装。
- 不适用于采集和运送运输呼吸道病毒以外的微生物样本。
- 不适用于任何预期用途以外的用途。
- 拭子明显损坏时请勿使用（即，拭子尖端破损）。
- 请勿摄食培养基。
- 采集样本前请勿使用运送培养基润湿拭子，或润洗与冲洗采样部位。
- 样本采集前请勿弯曲拭子。
- 需针对样本采集与处理程序进行培训和指导。
- 遵循批准的生物危害预防措施和洁净操作。
- 仅供经适当培训且合格的人员使用。
- 所有生物样本均应视为具有潜在感染性，进行操作时应避免实验室人员感染。
- 对所有生物危害性废弃物进行灭菌，包括使用后的样本、容器与培养基。
- 请仔细阅读并遵守所有指示。

**化学危害**

根据法规（EC）编号 1272/2008 CLP 和（OSHA）CFR 29 1910 1220，本材料未被认定为危险品。

符号表格

符号	意义
	目录号
	CE 标志 - 欧盟
	体外诊断医疗器械
	足够进行 <n> 次检测
	环氧乙烷灭菌
	欧盟授权代表
	请勿重复使用
	生产商
	温度限制
	批号
	注意
	参见使用说明
	失效日期
	生物学风险
	小心装卸
	生产日期

技术支持**联系信息**

美国	法国
电话: + 1 888 838 3222	电话: + 33 563 825 319
邮箱: techsupport@cepheid.com	邮箱: support@cepheid.com

有关所有 Cepheid 技术支持办公室的联系信息，请访问我们的网站：www.cepheid.com/en/CustomerSupport。



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

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

注册人 / 生产企业名称: 美国赛沛公司
Cepheid

注册人 / 生产企业住所: 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089, United States

生产地址: Via F. Perotti, 18, 25125 Brescia, ITALY
联系方式: +1.408.541.4191

代理人名称: 赛沛（上海）商贸有限公司
代理人住所: 上海市长宁区福泉北路 518 号 10 座 401 室
联系方式: 4008210728

售后服务单位名称: 赛沛（上海）商贸有限公司
售后服务单位住所: 上海市长宁区福泉北路 518 号 10 座 401 室
联系方式: 4008210728

医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号: 国械注进 20202220270

说明书编制 / 修订日期: 2020 年 7 月