

English

For *in vitro* diagnostic use only.



Intended Use

The Xpert® Swab Specimen Collection Kit is designed to collect, preserve, and transport endocervical, vaginal, pharyngeal, and rectal swab specimens. This transport system is used for testing with Xpert tests.

Summary and Explanation of the Procedure

Endocervical (ES), vaginal (VS), pharyngeal (PS), or rectal (RS) swab specimens are collected from patients using flocked swabs included in the specimen collection kit. Swabs are broken off into the transport reagent tubes to elute organisms and stabilize DNA. Swab specimens are then transported to the laboratory for testing on the GeneXpert Instrument Systems.

Materials Provided

Xpert Swab Specimen Collection Kits: (quantity: 50)

Each kit contains a sealed package containing:

- 1 individually wrapped sterile large cleaning swab
- 1 package containing:
 - 1 tube containing Xpert Swab Transport Reagent (pink cap)
 - 1 individually wrapped sterile flocked collection swab
- Instructions for collection of patient-collected vaginal swabs (quantity: 50)
- Instructions for collection of endocervical, pharyngeal, and rectal swabs (quantity: 1 of each per kit)

Materials Required but Not Provided

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

Swab Specimens Appropriate for Use

The table below identifies swab specimen types and targets that are acceptable for use with the Xpert CT/NG and the Xpert TV tests.

Xpert Test	Target	ES	VS	PS	RS
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> and <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Yes	Yes	Yes	Yes
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Yes	Yes	No	No

ES = Endocervical Swab, VS = Vaginal Swab,
PS = Pharyngeal Swab, RS = Rectal Swab

Warnings and Precautions

- For prescription use only.
- Treat all biological specimens, including used cartridges, as if capable of transmitting infectious agents. Because it is often impossible to know which might be infectious, all biological specimens should be treated with standard precautions. Guidelines for specimen handling are available from the U.S. Center for Disease Control and Prevention and the Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Avoid cross contamination during sample handling steps.
- Do not use kit if opened or damaged.
- Spilled or leaking transport reagent tubes should be discarded and not be used.

- Use this collection kit only with the Xpert CT/NG or the Xpert TV tests.
- Follow your institution's safety procedures for working with chemicals and handling biological samples.
- With vaginal/endocervical specimens tested with the Xpert CT/NG test, interference may be observed in the presence of blood (>1% v/v) or mucin (>0.8% w/v).
- With vaginal/endocervical specimens tested with the Xpert TV test, interference may be observed in the presence of blood (>60% v/v).

Kit Storage Requirements



Store collection kit at 2 °C to 30 °C.

IMPORTANT: Do not use after the expiration date which is clearly printed on the outer box label.

Product Deterioration

The Xpert Swab 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 expiration date has passed on any of the components, or (4) the swab pouch is open.

Limitations

- Specimens should be handled aseptically.
- The Xpert Swab Collection Kit is intended to be used with the transport reagent tube and swab provided in the kit. The use of transport reagent tubes or swabs from any other source could affect the performance of the product.
- Use this collection kit only with the Xpert CT/NG or the Xpert TV tests.

Specimen Collection Procedure Patient-collected Vaginal Swab Specimen Collection



Caution: Do NOT expose swab to Xpert Swab Transport Reagent prior to collection.



Caution: Wash your hands before starting.

Note: If you have any questions about this procedure, please ask your doctor, nurse, or care-provider.

1. In the privacy of the examination room or restroom, undress from the waist down. Comfortably position yourself to maintain balance during the collection procedure.
2. Open the outer peelpack (which contains the two-package kit), and identify the larger cleaning swab and discard it.
3. Open the package that contains the pink-capped Xpert Swab Transport Reagent tube and individually wrapped collection swab. Set the tube aside before beginning to collect sample.
4. Open the collection swab wrapper by peeling open the top of the wrapper.
5. Remove the swab, taking care not to touch the tip or lay it down. If the soft tip is touched, the swab is laid down, or the swab is dropped, request a new collection kit.
6. Hold the swab in your hand, placing your thumb and forefinger in the middle of the swab shaft across the scoreline.
7. Carefully insert the swab into your vagina about 5 cm (two inches) inside the opening of the vagina and gently rotate the swab for 10 to 30 seconds. Ensure the swab touches the walls of the vagina so that moisture is absorbed by the swab.
8. Withdraw the swab carefully and continue to hold it in your hand.
9. While holding the swab in the same hand, unscrew the pink cap from the Xpert Swab Transport Reagent tube.



10. Do not spill the contents of the tube. If the contents of the tube are spilled, request a new collection kit.



WARNING: If the contents of the tube are spilled on your skin, wash the affected area with soap and water. If the contents of the tube are splashed in your eyes, immediately flush your eyes with water. Notify your doctor, nurse or care-provider if irritation develops. If the contents of the tube are spilled, your test result may be invalidated. Do not take internally.

11. Immediately place the specimen collection swab into the transport reagent tube.
12. Identify the scoreline on the collection swab shaft. Carefully break the swab shaft against the side of the tube at the scoreline and discard the top portion of the swab shaft. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage. Use care to avoid splashing contents on the skin. Wash with soap and water if exposed.
13. Re-cap the swab transport reagent tube and tighten the cap securely.
14. Return the tube as instructed by your doctor, nurse, or care-provider to complete the following steps.

Steps For Caregiver To Perform

1. Invert or gently shake the tube 3-4 times to elute material from the swab. Avoid foaming.
2. Label the transport tube with the sample identification information, including date of collection, as required.
3. Transport and store the swab samples in the Xpert Swab Transport Reagent tube according to the conditions as indicated in Table 1 for the Xpert CT/NG test or for the Xpert TV test (as appropriate).

Clinician-collected Endocervical Swab Specimen Collection



Caution: Do NOT expose swab to Xpert Swab Transport Reagent prior to collection.

1. Open the Xpert Swab Specimen collection kit.
2. Before collecting the endocervical specimen with the Xpert Swab Specimen Collection Kit, remove excess mucus from the cervical os and surrounding mucosa using the large individually wrapped cleaning swab. Partially peel open the cleaning swab wrapper and remove the swab. Clean the cervical os and surrounding mucosa and then discard the swab.

Note: If collecting multiple specimens, excess mucus need only be removed once.

3. Open the package that contains the pink-capped Xpert Swab Transport Reagent tube and the individually wrapped collection swab. Set the tube aside before proceeding.
4. Open the collection swab wrapper by peeling open the top of the wrapper.
5. Remove the swab, taking care not to touch the tip or lay it down. If the soft tip is touched, the swab is laid down, or the swab is dropped, use a new Xpert Swab Specimen Collection Kit.
6. Insert the collection swab into the endocervical canal.
7. Gently rotate the swab clockwise for 10 to 30 seconds in the endocervical canal to ensure adequate sampling.
8. Withdraw the swab carefully.
9. While holding the swab in the same hand, unscrew the cap from the Xpert Swab Transport Reagent tube.



WARNING: If the contents of the tube are spilled on your skin, wash the affected area with soap and water. If the contents of the tube are splashed in your eyes, immediately flush your eyes with water.

11. Immediately place the swab into the transport reagent tube.
12. Identify the scoreline on the collection swab shaft. Carefully break the swab shaft against the side of the tube at the scoreline and discard the top portion of the swab shaft; use care to avoid splashing the contents. Wash with soap and water if exposed.
13. Re-cap the swab transport reagent tube and tighten the cap securely.
14. Invert or gently shake the tube 3-4 times to elute material from the swab. Avoid foaming.
15. Label the transport tube with the sample identification information, including date of collection, as required.
16. Transport and store the swab samples in the Xpert Swab Transport Reagent tube according to the conditions indicated in Table 1 for the Xpert CT/NG test or for the Xpert TV test (as appropriate).

Clinician-collected Pharyngeal Swab Specimen Collection



Caution: Do NOT expose swab to Xpert Swab Transport Reagent prior to collection.

1. Open the Xpert Swab Specimen collection kit.
2. Open the outer peelpack (which contains the two-package kit), and identify the larger cleaning swab and discard it.
3. Open the collection swab wrapper by partially peeling open the top of the wrapper.
4. Remove the swab, taking care not to touch the tip or lay it down. If the soft tip is touched, the swab is laid down, or the swab is dropped, use a new Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Instruct the patient to open mouth widely. Position the tongue toward the bottom of the mouth. Swab areas of the pharynx (tonsil, posterior wall, uvula, posterior wall).
6. While holding the swab in the same hand, unscrew the cap from the Xpert Swab Transport Reagent tube.
7. Do not spill the contents of the tube. If the contents of the tube are spilled, use a new collection kit.



WARNING: If the contents of the tube are spilled on your skin, wash the affected area with soap and water. If the contents of the tube are splashed in your eyes, immediately flush your eyes with water.

8. Immediately place the swab into the transport reagent tube.
9. Identify the scoreline on the collection swab shaft. Carefully break the swab shaft against the side of the tube at the scoreline and discard the top portion of the swab shaft; use care to avoid splashing the contents. Wash with soap and water if exposed.
10. Re-cap the swab transport reagent tube and tighten the cap securely.
11. Invert or gently shake the tube 3-4 times to elute material from the swab. Avoid foaming.
12. Label the transport tube with the sample identification information, including date of collection, as required.
13. Transport and store the swab samples in the Xpert Swab Transport Reagent tube according to the conditions indicated in Table 1 for the Xpert CT/NG test.

Clinician-collected Rectal Swab Specimen Collection

Caution: Do NOT expose swab to Xpert Swab Transport Reagent prior to collection.

1. Open the Xpert Swab Specimen collection kit.
2. Open the outer peelpack (which contains the two-package kit), and identify the larger cleaning swab and discard it.
3. Open the collection swab wrapper by partially peeling open the top of the wrapper.
4. Remove the swab, taking care not to touch the tip or lay it down. If the soft tip is touched, the swab is laid down, or the swab is dropped, use a new Xpert Swab Specimen Collection Kit.

WARNING: Do not wet or use lubricant on swab.

5. Carefully insert the swab approximately 1 cm beyond the anal sphincter (so that the fiber tips are no longer visible), and rotate gently for 10 seconds. See Figure 1 for examples of acceptable swab specimens to be used with Xpert CT/NG. See Figure 2 for examples of highly soiled swab specimens that should not be used with Xpert CT/NG.

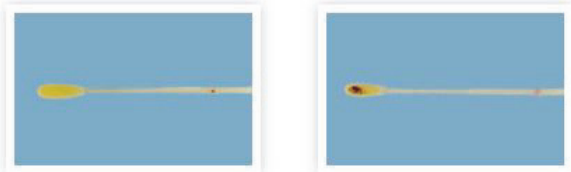


Figure 1. Examples of Acceptable Rectal Swabs

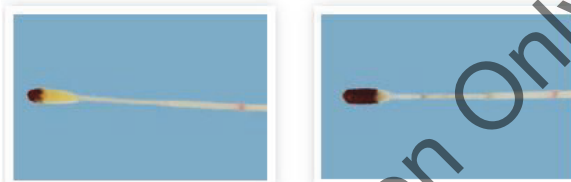


Figure 2. Examples of Unacceptable Rectal Swabs

6. While holding the swab in the same hand, unscrew the cap from the Xpert Swab Transport Reagent tube.
7. Do not spill the contents of the tube. If the contents of the tube are spilled, use a new collection kit.

WARNING: If the contents of the tube are spilled on your skin, wash the affected area with soap and water. If the contents of the tube are splashed in your eyes, immediately flush your eyes with water.

8. Immediately place the swab into the transport reagent tube.
9. Identify the scoreline on the collection swab shaft. Carefully break the swab shaft against the side of the tube at the scoreline and discard the top portion of the swab shaft; use care to avoid splashing the contents. Wash with soap and water if exposed.
10. Re-cap the swab transport reagent tube and tighten the cap securely.
11. Invert or gently shake the tube 3-4 times to elute material from the swab. Avoid foaming.
12. Label the transport tube with the sample identification information, including date of collection, as required.
13. Transport and store the swab samples in the Xpert Swab Transport Reagent tube according to the conditions indicated in Table 1 for the Xpert CT/NG test.



















Table 1. Specimen Transport and Storage

Specimen	Xpert Test	Transport and Storage Temperature (°C)	Storage Time
Endocervical Swab, Vaginal Swab, Pharyngeal Swab, and Rectal Swab in Xpert Swab Transport Reagent	Xpert CT/NG	2-30 °C	60 Days
Endocervical Swab and Vaginal Swab in Xpert Swab Transport Reagent	Xpert TV	2-30 °C	60 Days

References

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

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
	Sterilized using irradiation
	Authorized representative in the European Community
	Do not reuse
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Batch code
	Caution
	For prescription use only
	Consult instructions for use
	Expiration date
	Biological risks
	Do not use if package is damaged
	Country of manufacture

Technical Support Contact

Contact Information

United States

Telephone: + 1 888 838 3222

Email: techsupport@cepheid.com

France

Telephone: + 33 563 825 319

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 Soleih
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*.



Utilisation prévue

Le kit de prélèvement d'échantillon par écouvillonnage Xpert® est conçu pour collecter, préserver et transporter des échantillons sur écouvillons endocervicaux, vaginaux, pharyngés et rectaux. Ce système de transport est utilisé pour réaliser des tests avec les tests Xpert.

Résumé et description de la procédure

Les échantillons sur écouvillons endocervicaux (ES), vaginaux (VS), pharyngés (PS) ou rectaux (RS) sont prélevés sur les patientes au moyen des écouvillons floqués fournis dans le kit de prélèvement d'échantillon. Les écouvillons sont répartis dans les tubes de réactif de transport pour éluer les micro-organismes et stabiliser l'ADN. Les échantillons prélevés par écouvillonnage sont ensuite transportés au laboratoire pour être testés avec les systèmes GeneXpert.

Matériel fourni

Les kits de prélèvement d'échantillon par écouvillonnage Xpert : (quantité : 50)

Chaque kit comporte un emballage scellé contenant :

- 1 grand écouvillon stérile pour nettoyage, emballé individuellement
- 1 emballage contenant :
 - 1 tube contenant du réactif de transport d'écouvillon Xpert (bouchon rose)
 - 1 écouvillon floqué de prélèvement stérile, emballé individuellement
- Instructions pour le prélèvement d'écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes (quantité : 50)
- Instructions pour le prélèvement d'écouvillonnages endocervicaux, pharyngés et rectaux (quantité : 1 de chaque par kit)

Matériel requis mais non fourni

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

Échantillons prélevés par écouvillonnage appropriés

Le tableau ci-dessous identifie les types d'échantillons prélevés par écouvillonnage et les cibles acceptables avec les tests Xpert CT/NG et Xpert TV.

Test Xpert	Cible	ES	VS	PS	RS
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> et <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Oui	Oui	Oui	Oui
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Oui	Oui	Non	Non

ES = Écouvillon endocervical, VS = Écouvillon vaginal,
PS = Écouvillon pharyngé, RS = Écouvillon rectal

Avertissements et mises en garde

- Utilisation uniquement sur ordonnance.
- Traiter tous les échantillons biologiques, y compris les cartouches usagées, comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Tous les échantillons biologiques doivent être traités en respectant les précautions standard puisqu'il est souvent impossible de déterminer ceux qui pourraient être infectieux. Les Centers for Disease Control and Prevention (Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies) et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de

laboratoire)^{1,2} tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.

- Éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des échantillons.
- Ne pas utiliser le kit s'il est ouvert ou endommagé.
- Les tubes de réactif de transport renversés ou qui présentent une fuite ne peuvent pas être utilisés et doivent être éliminés.
- Utiliser ce kit de prélèvement avec les tests Xpert CT/NG ou Xpert TV uniquement.
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Pour les échantillons vaginaux/endocervicaux testés avec le test Xpert CT/NG, des interférences peuvent être observées sur le test en présence de sang (>1 % v/v) ou mucine (>0,8 % m/v).
- Pour les échantillons vaginaux/endocervicaux testés avec le test Xpert TV, des interférences peuvent être observées sur le test en présence de sang (>60 % v/v).

Conditions de stockage du kit



Conservé le kit de prélèvement entre 2 et 30 °C.

IMPORTANT : Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée en clair sur l'étiquette de la boîte en carton.

Détérioration du produit

Le kit de prélèvement par écouvillonnage Xpert 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 date de péremption de l'un des composants est dépassée ou (4) le sachet de l'écouvillon est ouvert.

Limites

- Les échantillons doivent être manipulés de manière aseptique.
- Le kit de prélèvement par écouvillonnage Xpert est prévu pour être utilisé avec le tube de réactif de transport et l'écouvillon fournis dans le kit. L'utilisation de tubes de réactif de transport ou d'écouvillons provenant d'une autre origine pourrait affecter les performances du produit.
- Utiliser ce kit de prélèvement avec les tests Xpert CT/NG ou Xpert TV uniquement.

Procédure de prélèvement d'échantillon Prélèvement d'échantillon par écouvillonnage vaginal effectué par la patiente



Attention ! N'exposez PAS l'écouvillon au réactif de transport d'écouvillon Xpert avant le prélèvement.

Attention ! Lavez-vous les mains avant de commencer.

Remarque : Pour toute question relative à cette procédure, veuillez interroger votre médecin, infirmier/ère ou prestataire de soins.

1. Déshabillez-vous sous la taille dans la salle d'examen ou dans les toilettes. Installez-vous confortablement pour maintenir votre équilibre pendant la procédure de prélèvement.
2. Ouvrez l'emballage pelable externe (qui contient le kit conditionné dans deux emballages), identifiez le grand écouvillon de nettoyage et jetez-le.
3. Ouvrez l'emballage qui contient le tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert fermé par un bouchon rose et l'écouvillon de prélèvement emballé individuellement. Mettez le tube de côté avant de collecter l'échantillon.
4. Retirez le film de protection de l'emballage de l'écouvillon de prélèvement.
5. Sortez l'écouvillon en prenant soin de ne pas toucher son extrémité et en évitant de le déposer sur la pailasse. Si l'extrémité souple a été touchée, si l'écouvillon a été déposé ou est tombé, demandez un nouveau kit de prélèvement.



6. Tenir l'écouvillon dans la main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure.
7. Insérez délicatement l'écouvillon dans le vagin à environ 5 cm (2 po) de profondeur par rapport à l'ouverture du vagin, puis pivotez doucement l'écouvillon pendant 10 à 30 secondes. Assurez-vous que l'écouvillon touche la paroi du vagin de manière à ce que l'écouvillon absorbe les sécrétions.
8. Retirez l'écouvillon avec précaution et continuez à le tenir de la main.
9. En tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon rose du tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert.
10. Ne déversez pas le contenu du tube. Si le liquide contenu dans le tube a été déversé, demandez un nouveau kit de prélèvement.



ATTENTION : Si du liquide contenu dans le tube s'est répandu sur la peau, lavez la zone affectée à l'eau et au savon. Si du liquide contenu dans le tube est entré au contact des yeux, rincez immédiatement les yeux à l'eau. Consulter le médecin, l'infirmier/ère ou le prestataire de soins en cas d'apparition d'une irritation. Si du liquide contenu dans le tube a été déversé, le résultat du test pourrait être non valide. Ne pas ingérer.

11. Déposez immédiatement l'écouvillon de prélèvement d'échantillon dans le tube de réactif de transport.
12. Repérez la ligne de cassure sur la tige de l'écouvillon de prélèvement. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon contre le côté du tube au niveau de la ligne de cassure, puis éliminer la partie supérieure de la tige de l'écouvillon. Si nécessaire, tournez doucement la tige de l'écouvillon pour la casser. Faites attention à ne pas éclabousser le contenu sur la peau. Lavez-vous au savon et à l'eau en cas d'exposition.
13. Rebouchez le tube de réactif de transport d'écouvillon et serrez bien le bouchon.
14. Remettez comme demandé le tube à votre médecin, infirmier/ère ou prestataire de soins pour qu'il réalise les étapes suivantes.

Étapes à accomplir par le prestataire de soins

1. Retournez le tube ou agitez-le délicatement 3-4 fois pour éluer le matériau de l'écouvillon. Évitez la formation de mousse.
2. Étiquetez le tube de transport avec les informations d'identification de l'échantillon, notamment la date du prélèvement, comme requis.
3. Transporter et conserver les échantillons prélevés par écouvillonnage dans le tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert tel que cela est indiqué dans le Tableau 1 pour le test Xpert CT/NG ou le test Xpert TV (comme il convient).

Prélèvement d'échantillon par écouvillonnage endocervical effectué par le clinicien

Attention ! N'exposez PAS l'écouvillon au réactif de transport d'écouvillon Xpert avant le prélèvement.



1. Ouvrez le kit de prélèvement d'échantillon par écouvillonnage Xpert.
2. Avant de prélever l'échantillon endocervical avec le kit de prélèvement d'échantillon par écouvillonnage Xpert, il faut éliminer l'excès de mucus de l'orifice cervical et de la muqueuse environnante au moyen du grand écouvillon de nettoyage emballé individuellement. Ouvrez partiellement l'emballage de l'écouvillon de nettoyage et sortez l'écouvillon. Nettoyez l'orifice cervical et la muqueuse environnante puis éliminez l'écouvillon.

Remarque : En cas de prélèvement de plusieurs échantillons, un seul nettoyage de l'excès de mucus est nécessaire.

3. Ouvrez l'emballage qui contient le tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert fermé par un bouchon rose et l'écouvillon de prélèvement emballé individuellement. Mettez le tube de côté avant le prélèvement.
4. Retirez le film de protection de l'emballage de l'écouvillon de prélèvement.
5. Sortez l'écouvillon en prenant soin de ne pas toucher son extrémité et en évitant de le déposer sur la paillasse. Si l'extrémité souple a été touchée, si l'écouvillon a été déposé ou est tombé, utilisez un nouveau kit de prélèvement d'échantillon par écouvillonnage Xpert.
6. Insérez l'écouvillon de prélèvement dans le canal endocervical.
7. Pivotez délicatement l'écouvillon en sens horaire pendant 10 à 30 secondes dans le canal endocervical pour garantir un prélèvement adéquat.
8. Sortez délicatement l'écouvillon.
9. En tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert.
10. Ne déversez pas le contenu du tube. Si le contenu du tube a été déversé, utilisez un nouveau kit de prélèvement.



ATTENTION : Si du liquide contenu dans le tube s'est répandu sur la peau, lavez la zone affectée à l'eau et au savon. Si du liquide contenu dans le tube est entré au contact des yeux, rincez immédiatement les yeux à l'eau.

11. Déposez immédiatement l'écouvillon dans le tube de réactif de transport.
12. Repérez la ligne de cassure sur la tige de l'écouvillon de prélèvement. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon contre le côté du tube au niveau de la ligne de cassure, puis éliminez la partie supérieure de la tige de l'écouvillon ; veillez à ne pas déverser le contenu. Lavez-vous au savon et à l'eau en cas d'exposition.
13. Rebouchez le tube de réactif de transport d'écouvillon et serrez bien le bouchon.
14. Retournez le tube ou agitez-le délicatement 3-4 fois pour éluer le matériau de l'écouvillon. Évitez la formation de mousse.
15. Étiquetez le tube de transport avec les informations d'identification de l'échantillon, notamment la date du prélèvement, comme requis.
16. Transporter et conserver les échantillons prélevés par écouvillonnage dans le tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert tel que cela est indiqué dans le tableau 1 pour le test Xpert CT/NG ou le test Xpert TV (comme il convient).

Prélèvement d'échantillon par écouvillonnage pharyngé effectué par le clinicien

Attention ! N'exposez PAS l'écouvillon au réactif de transport d'écouvillon Xpert avant le prélèvement.



1. Ouvrez le kit de prélèvement d'échantillon par écouvillonnage Xpert.
2. Ouvrez l'emballage pelable externe (qui contient le kit conditionné dans deux emballages), identifiez le grand écouvillon de nettoyage et jetez-le.
3. Retirez partiellement le film de protection de l'emballage de l'écouvillon de prélèvement.
4. Sortez l'écouvillon en prenant soin de ne pas toucher son extrémité et en évitant de le déposer sur la paillasse. Si l'extrémité souple a été touchée, si l'écouvillon a été déposé ou est tombé, utilisez un nouveau kit de prélèvement d'échantillon par écouvillonnage Xpert.
5. Demandez à la patiente d'ouvrir la bouche en grand. Positionnez la langue vers le bas de la bouche. Prélevez au niveau du pharynx (amygdales, paroi postérieure, luette).

- En tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert.
- Ne déversez pas le contenu du tube. Si le contenu du tube a été déversé, utilisez un nouveau kit de prélèvement.



ATTENTION : Si du liquide contenu dans le tube s'est répandu sur la peau, lavez la zone affectée à l'eau et au savon. Si du liquide contenu dans le tube est entré au contact des yeux, rincez immédiatement les yeux à l'eau.

- Déposez immédiatement l'écouvillon dans le tube de réactif de transport.
- Repérez la ligne de cassure sur la tige de l'écouvillon de prélèvement. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon contre le côté du tube au niveau de la ligne de cassure, puis éliminez la partie supérieure de la tige de l'écouvillon ; veillez à ne pas déverser le contenu. Lavez-vous au savon et à l'eau en cas d'exposition.
- Rebouchez le tube de réactif de transport d'écouvillon et serrez bien le bouchon.
- Retournez le tube ou agitez-le délicatement 3-4 fois pour éluer le matériau de l'écouvillon. Évitez la formation de mousse.
- Étiquetez le tube de transport avec les informations d'identification de l'échantillon, notamment la date du prélèvement, comme requis.
- Transporter et conserver les échantillons prélevés par écouvillonnage dans le tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert tel que cela est indiqué dans le tableau 1 pour le test Xpert CT/NG.

Prélèvement d'échantillon par écouvillonnage rectal effectué par le clinicien

Attention ! N'exposez PAS l'écouvillon au réactif de transport d'écouvillon Xpert avant le prélèvement.

- Ouvrez le kit de prélèvement d'échantillon par écouvillonnage Xpert.
- Ouvrez l'emballage pelable externe (qui contient le kit conditionné dans deux emballages), identifiez le grand écouvillon de nettoyage et jetez-le.
- Retirez partiellement le film de protection de l'emballage de l'écouvillon de prélèvement.
- Sortez l'écouvillon en prenant soin de ne pas toucher son extrémité et en évitant de le déposer sur la paillasse. Si l'extrémité souple a été touchée, si l'écouvillon a été déposé ou est tombé, utilisez un nouveau kit de prélèvement d'échantillon par écouvillonnage Xpert.



ATTENTION : N'humidifiez pas ou ne lubrifiez pas l'écouvillon.

Insérer avec précaution l'écouvillon sur environ 1 cm au-delà du sphincter anal (jusqu'à ce que les extrémités fibreuses ne soient plus visibles) et tourner délicatement pendant 10 secondes. Consulter la Figure 1 pour des exemples d'échantillons sur écouvillons acceptables pour utilisation avec le test Xpert CT/NG. Consulter la Figure 2 pour des exemples d'échantillons sur écouvillons fortement souillés ne devant pas être utilisés avec le test Xpert CT/NG.

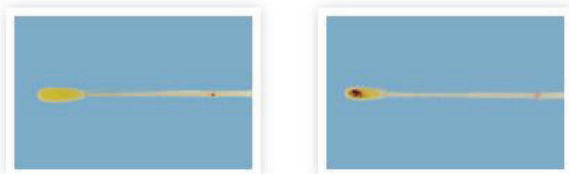


Figure 1. Exemples d'écouvillons rectaux acceptables

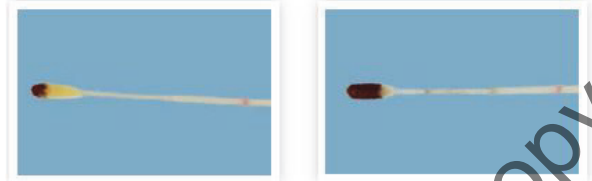


Figure 2. Exemples d'écouvillons rectaux non acceptables

- En tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert.
- Ne déversez pas le contenu du tube. Si le contenu du tube a été déversé, utilisez un nouveau kit de prélèvement.



ATTENTION : Si du liquide contenu dans le tube s'est répandu sur la peau, lavez la zone affectée à l'eau et au savon. Si du liquide contenu dans le tube est entré au contact des yeux, rincez immédiatement les yeux à l'eau.

- Déposez immédiatement l'écouvillon dans le tube de réactif de transport.
- Repérez la ligne de cassure sur la tige de l'écouvillon de prélèvement. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon contre le côté du tube au niveau de la ligne de cassure, puis éliminez la partie supérieure de la tige de l'écouvillon ; veillez à ne pas déverser le contenu. Lavez-vous au savon et à l'eau en cas d'exposition.
- Rebouchez le tube de réactif de transport d'écouvillon et serrez bien le bouchon.
- Retournez le tube ou agitez-le délicatement 3-4 fois pour éluer le matériau de l'écouvillon. Évitez la formation de mousse.
- Étiquetez le tube de transport avec les informations d'identification de l'échantillon, notamment la date du prélèvement, comme requis.
- Transporter et conserver les échantillons prélevés par écouvillonnage dans le tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert tel que cela est indiqué dans le tableau 1 pour le test Xpert CT/NG.



















Tableau 1. Transport et conservation des échantillons

Échantillon	Test Xpert	Température de transport et de conservation (°C)	Durée de conservation
Écouvillon endocervical, écouvillon vaginal, écouvillon pharyngé et écouvillon rectal dans du réactif de transport d'écouvillon Xpert	Xpert CT/NG	2 à 30 °C	60 jours
Écouvillon endocervical et écouvillon vaginal dans du réactif de transport d'écouvillon Xpert	Xpert TV	2 à 30 °C	60 jours

Bibliographie

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (consulter l'édition la plus récente). www.cdc.gov/biosafety/publications.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (consulter l'édition la plus récente).

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
	Stérilisé par rayonnement
	Mandataire agréé pour la Communauté européenne
	Ne pas réutiliser
	Fabricant
	Limite de température
	N° de lot
	Mise en garde
	Utilisation uniquement sur ordonnance
	Consulter les instructions d'utilisation
	Date de péremption
	Risques biologiques
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Pays de fabrication

Contact pour une assistance technique

Informations de contact

États-Unis	France
Téléphone : + 1 888 838 3222	Téléphone : + 33 563 825 319
Email: techsupport@cepheid.com	Email: 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® Abstrich-Entnahmekit ist für Entnahme, Konservierung und Transport von Endozervikal-, Vaginal-, Rachen- und Rektalabstrichen bestimmt. Dieses Transportsystem wird für die Testung mit Xpert-Tests verwendet.

Zusammenfassung und Erklärung des Verfahrens

Die Endozervikal- (EA), Vaginal- (VA), Rachen- (RA) und Rektalabstriche (RekA) werden mithilfe von im Abstrich-Entnahmekit enthaltenen beflockten Tupfern vom Patienten abgenommen. Der Tupfer wird in ein Röhrchen mit Transportreagenz abgebrochen, wo Organismen eluiert und die DNA stabilisiert werden. Die Abstrichproben werden anschließend zum Test auf den GeneXpert-Instrumentensystemen in das Labor transportiert.

Enthaltene Materialien

Xpert Abstrich-Entnahmekits: (Anzahl: 50)

Jedes Kit enthält eine versiegelte Verpackung mit folgendem Inhalt:

- 1 einzeln verpackter, steriler, großer Reinigungstupfer
- 1 Verpackung mit folgendem Inhalt:
 - 1 Röhrchen mit Xpert Abstrichproben-Transportreagenz (rosa Deckel)
 - 1 einzeln verpackter, steriler, beflockter Entnahmetupfer
- Anleitung für von der Patientin selbst abgenommene Vaginalabstriche (Anzahl: 50)
- Anleitung für die Entnahme von Endozervikal-, Rachen- und Rektalabstrichen (Anzahl: je 1 pro Kit)

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Einweghandschuhe
- Klebeetiketten oder Permanentstifte für die Aufzeichnung von Probeninformationen

Für die Testung geeignete Abstrichproben

In der nachstehenden Tabelle sind die zulässigen Probentypen und die Zielsequenzen für den Xpert CT/NG- und den Xpert TV-Test aufgeführt.

Xpert Test	Zielsequenz	EA	VA	RA	RekA
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> und <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Ja	Ja	Ja	Ja
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Ja	Ja	Nein	Nein

EA = Endozervikalabstrich, VA = Vaginalabstrich
RA = Rachenabstrich, RekA = Rektalabstrich

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verschreibungspflichtig.
- Alle biologischen Patientenproben und auch die gebrauchten Kartuschen sind als potenziell infektiös zu behandeln. Da es oft unmöglich ist, potenziell infektiöse Proben zu erkennen, sind alle biologischen Proben gemäß den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Richtlinien für den Umgang mit Patientenproben sind von den U.S. Centers for Disease Control and Prevention und vom Clinical and Laboratory Standards Institute erhältlich.^{1,2}



- Beim Umgang mit den Proben Kreuzkontaminationen vermeiden.
- Offene oder beschädigte Kits dürfen nicht verwendet werden.
- Ausgelaufene oder undichte Transportröhrchen sind zu entsorgen und nicht zu verwenden.
- Dieses Entnahmekit ist nur in Verbindung mit dem Xpert CT/NG- oder Xpert TV-Test zu verwenden.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Institution für den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.
- Bei der Prüfung von Vaginal-/Endozervikalproben mit dem Xpert CT/NG-Test ist eine Störung des Assays möglich, wenn Blut (>1 Vol.-%) oder Mucin (>0,8 Gew.-%) vorhanden ist.
- Bei der Prüfung von Vaginal-/Endozervikalproben mit dem Xpert TV-Test ist eine Störung des Assays möglich, wenn Blut (>60 Vol.-%) vorhanden ist.

Lagerbedingungen für das Kit

Das Entnahmekit bei 2 °C bis 30 °C aufbewahren.

WICHTIG: Nach dem Verfallsdatum, das deutlich sichtbar auf der Außenschachtel aufgedruckt ist, nicht mehr verwenden.

Verfall des Produkts

Das Xpert Abstrich-Entnahmekit darf nicht verwendet werden, wenn (1) Anzeichen für Schäden oder für eine Kontamination des Produkts vorliegen, (2) Anzeichen für eine Undichtigkeit vorliegen, (3) das Verfallsdatum für eine der Komponenten abgelaufen ist oder (4) der Beutel mit dem Tupfer offen ist.

Einschränkungen

- Proben müssen aseptisch gehandhabt werden.
- Das Xpert Abstrich-Entnahmekit ist zur Verwendung mit dem im Kit enthaltenen Transportröhrchen und Tupfer bestimmt. Die Verwendung von Transportröhrchen oder Tupfern jeglicher anderer Herkunft kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Dieses Entnahmekit ist nur in Verbindung mit dem Xpert CT/NG- oder Xpert TV-Test zu verwenden.

Probenentnahme | Entnahme einer Vaginal-Abstrichprobe durch die Patientin selbst



Vorsicht: Der Tupfer darf vor der Probenentnahme NICHT in Kontakt mit dem Xpert Abstrichproben-Transportreagenz kommen.



Vorsicht: Vor dem Vorgang Hände waschen.

Hinweis: Fragen zu diesem Vorgang bitte an den Arzt, die Pflegekraft oder das Praxispersonal richten.

1. Im Untersuchungszimmer oder auf der Toilette den Unterkörper freimachen. Eine bequeme Stellung einnehmen, die beim Entnahmevorgang die Körperbalance beibehält.
2. Die äußere Aufziehverpackung (darin ist das aus zwei Packungen bestehende Kit enthalten) öffnen und den größeren Reinigungstupfer identifizieren. Diesen wegwerfen.
3. Die Verpackung mit dem Xpert Tupfer-Transportröhrchen mit rosafarbenem Deckel und dem einzeln verpackten Entnahmetupfer öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor die Probe entnommen wird.
4. Die Verpackung des Entnahmetupfers öffnen, indem sie von oben her aufgezogen wird.
5. Den Tupfer entnehmen. Dabei darauf achten, die Spitze weder anzufassen noch abzulegen. Falls die weiche Spitze berührt oder der Tupfer hingelegt wird oder herunterfällt, ein neues Entnahmekit erfragen.

6. Den Tupfer so in der Hand halten, dass Daumen und Zeigefinger in der Mitte des Stiels über der Sollbruchstelle liegen.
7. Den Tupfer vorsichtig ungefähr 5 cm weit in die Scheide einführen und 10 bis 30 Sekunden lang vorsichtig drehen. Darauf achten, dass der Tupfer die Scheidenwände berührt und Sekret aufsaugen kann.
8. Den Tupfer vorsichtig herausziehen und weiter in der Hand halten.
9. Den Tupfer weiter in derselben Hand halten und den rosa Deckel vom Xpert Tupfer-Transportröhrchen abschrauben.
10. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ein neues Entnahmekit erfragen.



WARNUNG: Falls der Inhalt des Röhrchens auf die Haut gelangt, den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife waschen. Falls der Inhalt des Röhrchens in die Augen gelangt, die Augen sofort mit Wasser spülen. Den Arzt, das Praxispersonal oder die Pflegekraft verständigen, falls eine Reizung entsteht. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, kann das Testergebnis ungültig werden. Nicht einnehmen.

11. Den Probenentnahmetupfer sofort in das Transportröhrchen stecken.
12. Die Sollbruchstelle am Stiel des Entnahmetupfers identifizieren. Den Stiel des Tupfers vorsichtig gegen die Röhrchenwand drücken, sodass er an der Sollbruchstelle abbricht, und den oberen Teil des Stiels wegwerfen. Den Stiel des Tupfers zum Abbrechen bei Bedarf vorsichtig drehen. Vorsichtig vorgehen, um Verspritzen des Inhalts auf die Haut zu vermeiden. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.
13. Den Deckel des Tupfer-Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben.
14. Das Röhrchen nach Anweisung des Arztes, der Pflegekraft oder des Praxispersonals abgeben, damit die nachfolgenden Schritte ausgeführt werden können.

Vom Praxispersonal durchzuführende Schritte

1. Das Röhrchen 3 bis 4 Mal umdrehen oder vorsichtig schütteln, damit sich Material aus dem Tupfer löst. Schaumbildung vermeiden.
2. Das Transportröhrchen vorschriftsmäßig mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften.
3. Die Abstrichproben im Xpert Abstrich-Transportröhrchen transportieren und aufbewahren, wie in Tabelle 1 für den Xpert CT/NG-Test bzw. den Xpert TV-Test beschrieben.

Entnahme von Endozervikalabstrichen durch eine medizinische Fachkraft



Vorsicht: Der Tupfer darf vor der Probennahme NICHT in Kontakt mit dem Xpert Abstrichproben-Transportreagenz kommen.

1. Das Xpert Abstrich-Entnahmekit öffnen.
2. Bevor Endozervikalproben mit dem Xpert Abstrich-Entnahmekit entnommen werden, mit dem großen, einzeln verpackten Reinigungstupfer überschüssigen Schleim vom Muttermund und den umliegenden Schleimhäuten entfernen. Dazu die Verpackung des Reinigungstupfers teilweise aufziehen und den Tupfer herausnehmen. Muttermund und umliegende Schleimhäute reinigen und den Tupfer entsorgen.

Hinweis: Falls mehrere Proben entnommen werden sollen, muss der überschüssige Schleim nur einmal entfernt werden.

3. Die Packung mit dem Xpert Tupfer-Transportröhrchen (rosa Deckel) und dem einzeln verpackten Entnahmetupfer öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.
4. Die Verpackung des Entnahmetupfers öffnen, indem sie von oben her aufgezogen wird.
5. Den Tupfer entnehmen. Dabei darauf achten, die Spitze weder anzufassen noch abzulegen. Falls die weiche Spitze berührt oder der Tupfer abgelegt wird oder herunterfällt, ein neues Xpert Abstrich-Entnahmekit benutzen.
6. Den Entnahmetupfer in den Endozervikalkanal einführen.
7. Den Tupfer vorsichtig 10 bis 30 Sekunden lang im Uhrzeigersinn im Endozervikalkanal drehen, um sicherzustellen, dass genügend Probenmaterial entnommen wird.
8. Den Tupfer vorsichtig herausziehen.
9. Den Tupfer weiter in derselben Hand halten und den Deckel vom Xpert Tupfer-Transportröhrchen abschrauben.
10. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ein neues Entnahmekit benutzen.



WARNUNG: Falls der Inhalt des Röhrchens auf die Haut gelangt, den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife waschen. Falls der Inhalt des Röhrchens in die Augen gelangt, die Augen sofort mit Wasser spülen.

11. Den Entnahmetupfer sofort in das Transportröhrchen stecken.
12. Die Sollbruchstelle am Stiel des Entnahmetupfers identifizieren. Den Stiel des Entnahmetupfers vorsichtig gegen die Röhrchenwand drücken, sodass er an der Sollbruchstelle abbricht, und den oberen Teil des Tupferstiels wegwerfen. Dabei vermeiden, dass der Röhrcheninhalt verspritzt wird. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.
13. Den Deckel des Tupfer-Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben.
14. Das Röhrchen 3 bis 4 Mal umdrehen oder vorsichtig schütteln, damit sich Material aus dem Tupfer löst. Schaumbildung vermeiden.
15. Das Transportröhrchen vorschriftsmäßig mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften.
16. Die Abstrichproben im Xpert Abstrich-Transportröhrchen transportieren und aufbewahren, wie in Tabelle 1 für den Xpert CT/NG-Test bzw. den Xpert TV-Test beschrieben.

Entnahme von Rachenabstrichen durch eine medizinische Fachkraft



Vorsicht: Der Tupfer darf vor der Probennahme NICHT in Kontakt mit dem Xpert Abstrichproben-Transportreagenz kommen.

1. Das Xpert Abstrich-Entnahmekit öffnen.
2. Die äußere Aufziehverpackung (darin ist das aus zwei Packungen bestehende Kit enthalten) öffnen und den größeren Reinigungstupfer identifizieren. Diesen wegwerfen.
3. Die Verpackung des Entnahmetupfers teilweise öffnen, indem sie von oben her aufgezogen wird.
4. Den Tupfer entnehmen. Dabei darauf achten, die Spitze weder anzufassen noch abzulegen. Falls die weiche Spitze berührt oder der Tupfer abgelegt wird oder herunterfällt, ein neues Xpert Abstrich-Entnahmekit benutzen.
5. Den Patienten auffordern, den Mund weit zu öffnen. Die Zunge nach unten halten. Den Rachenbereich (Mandeln, Zäpfchen, Hinterwand) mit dem Tupfer abstreichen.

6. Den Tupfer weiter in derselben Hand halten und den Deckel vom Xpert Tupfer-Transportröhrchen abschrauben.
7. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ein neues Entnahmekit benutzen.



WARNUNG: Falls der Inhalt des Röhrchens auf die Haut gelangt, den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife waschen. Falls der Inhalt des Röhrchens in die Augen gelangt, die Augen sofort mit Wasser spülen.

8. Den Entnahmetupfer sofort in das Transportröhrchen stecken.
9. Die Sollbruchstelle am Stiel des Entnahmetupfers identifizieren. Den Stiel des Entnahmetupfers vorsichtig gegen die Röhrchenwand drücken, sodass er an der Sollbruchstelle abbricht, und den oberen Teil des Tupferstiels wegwerfen. Dabei vermeiden, dass der Röhrcheninhalt verspritzt wird. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.
10. Den Deckel des Tupfer-Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben.
11. Das Röhrchen 3 bis 4 Mal umdrehen oder vorsichtig schütteln, damit sich Material aus dem Tupfer löst. Schaumbildung vermeiden.
12. Das Transportröhrchen vorschriftsmäßig mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften.
13. Die Abstrichproben im Xpert Abstrich-Transportröhrchen transportieren und aufbewahren, wie in Tabelle 1 für den Xpert CT/NG-Test beschrieben.

Entnahme von Rektalabstrichen durch eine medizinische Fachkraft



Vorsicht: Der Tupfer darf vor der Probennahme NICHT in Kontakt mit dem Xpert Abstrichproben-Transportreagenz kommen.

1. Das Xpert Abstrich-Entnahmekit öffnen.
2. Die äußere Aufziehverpackung (darin ist das aus zwei Packungen bestehende Kit enthalten) öffnen und den größeren Reinigungstupfer identifizieren. Diesen wegwerfen.
3. Die Verpackung des Entnahmetupfers teilweise öffnen, indem sie von oben her aufgezo-gen wird.
4. Den Tupfer entnehmen. Dabei darauf achten, die Spitze weder anzufassen noch abzulegen. Falls die weiche Spitze berührt oder der Tupfer abgelegt wird oder herunterfällt, ein neues Xpert Abstrich-Entnahmekit benutzen.



WARNUNG: Den Tupfer weder anfeuchten noch mit Gleitmittel versehen.

5. Den Tupfer vorsichtig etwa 1 cm über den Afterschließmuskel hinaus einführen (d. h. bis die Faserspitze nicht mehr zu sehen ist) und 10 Sekunden lang behutsam drehen. Abbildung 1 zeigt Beispiele für akzeptable Abstriche zur Verwendung mit dem Xpert CT/NG. Abbildung 2 zeigt Beispiele für stark verschmutzte Abstriche, die nicht mit dem Xpert CT/NG verwendet werden sollten.

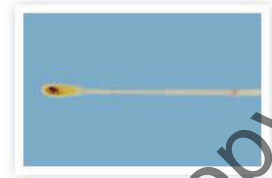


Abbildung 1. Beispiele für akzeptable Rektalabstriche

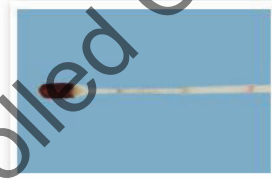


Abbildung 2. Beispiele für nicht akzeptable Rektalabstriche

6. Den Tupfer weiter in derselben Hand halten und den Deckel vom Xpert Tupfer-Transportröhrchen abschrauben.
7. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ein neues Entnahmekit benutzen.



WARNUNG: Falls der Inhalt des Röhrchens auf die Haut gelangt, den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife waschen. Falls der Inhalt des Röhrchens in die Augen gelangt, die Augen sofort mit Wasser spülen.

8. Den Entnahmetupfer sofort in das Transportröhrchen stecken.
9. Die Sollbruchstelle am Stiel des Entnahmetupfers identifizieren. Den Stiel des Entnahmetupfers vorsichtig gegen die Röhrchenwand drücken, sodass er an der Sollbruchstelle abbricht, und den oberen Teil des Tupferstiels wegwerfen. Dabei vermeiden, dass der Röhrcheninhalt verspritzt wird. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.
10. Den Deckel des Tupfer-Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben.
11. Das Röhrchen 3 bis 4 Mal umdrehen oder vorsichtig schütteln, damit sich Material aus dem Tupfer löst. Schaumbildung vermeiden.
12. Das Transportröhrchen vorschriftsmäßig mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften.
13. Die Abstrichproben im Xpert Abstrich-Transportröhrchen transportieren und aufbewahren, wie in Tabelle 1 für den Xpert CT/NG-Test beschrieben.



















Tabelle 1. Transport und Lagerung von Proben

Probe	Xpert Test	Transport- und Lagertemperatur (°C)	Lagerdauer
Endozervikalabstrich, Vaginalabstrich, Rachenabstrich und Rektalabstrich in Xpert Abstrich-Transportreagenz	Xpert CT/NG	2-30 °C	60 Tage
Endozervikalabstrich und Vaginalabstrich in Xpert Abstrich-Transportreagenz	Xpert TV	2-30 °C	60 Tage

Literatur

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (siehe aktuellste Ausgabe). www.cdc.gov/biosafety/publications.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (siehe aktuellste Ausgabe).

Symbolerklärung

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	CE-Kennzeichnung – Einhaltung der EU-Richtlinien
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Inhalt reicht aus für <n> Tests
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	Temperaturbegrenzung
	Chargencode
	Vorsicht
	Nur zur verschreibungsgemäßen Anwendung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verfallsdatum
	Biologische Risiken
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Herstellungsland

Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst

Kontaktinformationen

United States	Frankreich
Telefon: + 1 888 838 3222	Telefon: + 33 563 825 319
Email: techsupport@cepheid.com	Email: 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

Italiano

Solo per uso diagnostico *in vitro*.



Uso previsto

Il kit di prelievo campione Xpert® è previsto per prelevare, conservare e trasportare campioni endocervicali, vaginali, faringei e rettali su tampone. Questo sistema di trasporto viene usato per l'analisi con i test Xpert.

Riepilogo e spiegazione della procedura

I campioni endocervicali (ES), vaginali (VS), faringei (PS) o rettali (RS) vengono prelevati dai pazienti mediante tamponi flocculati inclusi nel kit di prelievo campione. I tamponi vengono depositi nelle provette con reagente per trasporto per eluire gli organismi e stabilizzare il DNA. I campioni su tampone vengono quindi trasportati al laboratorio per essere analizzati sui sistemi di strumentazione GeneXpert.

Materiali in dotazione

Kit di prelievo campione su tampone Xpert: (quantità: 50)

Ciascun kit contiene una confezione sigillata contenente:

- 1 tampone di pulizia sterile grande in confezione singola
- 1 confezione contenente:
 - 1 provetta contenente il reagente per il trasporto dei tamponi Xpert (tappo rosa)
 - 1 tampone flocculato di prelievo sterile in confezione singola
- Istruzioni per il prelievo di tamponi vaginali effettuato dalla paziente (quantità: 50)
- Istruzioni per il prelievo di tamponi endocervicali, faringei e rettali (quantità: 1 di ciascuno per kit)

Materiali necessari ma non forniti

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

Campioni di analisi su tampone indicati per l'uso

La tabella seguente identifica i tipi di campioni su tampone e i bersagli accettabili per l'uso con i test Xpert CT/NG ed Xpert TV.

Test Xpert	Bersaglio	ES	VS	PS	RS
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Si	Si	Si	Si
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Si	Si	No	No

ES = Tampone endocervicale, VS = Tampone vaginale, PS = Tampone faringeo, RS = Tampone rettale

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso su prescrizione.
- Tutti i campioni biologici di analisi, comprese le cartucce usate, devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi. Poiché, nella maggior parte dei casi, è impossibile distinguere i potenziali veicoli di infezione, tutti i campioni biologici di analisi devono essere trattati attenendosi alle precauzioni standard. Le linee guida per la manipolazione dei campioni di analisi sono disponibili presso i CDC (Centers for Disease Control and Prevention) statunitensi e il Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Evitare la contaminazione crociata durante i passaggi di manipolazione dei campioni.
- Non usare il kit se risulta aperto o danneggiato.
- Le provette con reagente per trasporto che presentano fuoriuscite o perdite non devono essere usate e vanno smaltite.



- Utilizzare questo kit di prelievo solo con i test Xpert CT/NG o Xpert TV.
- Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio istituto per l'utilizzo e la manipolazione di sostanze chimiche e campioni biologici.
- Con i campioni vaginali/endocervicali analizzati con il test Xpert CT/NG, si può osservare interferenza in presenza di sangue (>1% v/v) o mucina (>0,8% p/v).
- Con i campioni vaginali/endocervicali analizzati con il test Xpert TV, si può osservare interferenza in presenza di sangue (>60% v/v).

Requisiti per la conservazione dei kit



Conservare il kit di prelievo a temperature comprese tra 2 °C e 30 °C.

IMPORTANTE: Non usare dopo la data di scadenza indicata chiaramente sull'etichetta esterna.

Deterioramento del prodotto

Il kit di raccolta su tampone Xpert non dovrà essere utilizzato (1) in presenza di danni o contaminazione evidenti del prodotto; (2) in presenza di perdite evidenti; (3) se la data di scadenza di uno qualsiasi dei componenti è trascorsa; (4) se la sacca del tampone è aperta.

Limitazioni

- I campioni di analisi devono essere maneggiati in modo asettico.
- Il kit di raccolta su tampone Xpert è previsto per l'uso con la provetta con reagente per trasporto e il tampone forniti nel kit. L'utilizzo di provette con reagente per trasporto o tamponi provenienti da qualsiasi altra fonte potrebbe influire sulle prestazioni del prodotto.
- Utilizzare questo kit di prelievo solo con i test Xpert CT/NG o Xpert TV.

Procedura di prelievo del campione di analisi - Prelievo del campione vaginale su tampone effettuato dalla paziente



Attenzione: NON esporre il tampone al reagente per il trasporto dei tamponi Xpert prima del prelievo.



Attenzione: Lavarsi le mani prima di iniziare.

Nota: Se si hanno domande su questa procedura, rivolgerle al medico, all'infermiera o al fornitore dell'assistenza sanitaria.

1. Nella riservatezza della stanza dell'esame o nella toilette, svestirsi dalla vita in giù. Sistemarsi in una posizione comoda che consenta di mantenere l'equilibrio durante la procedura di prelievo.
2. Aprire la confezione esterna (contenente il kit con due confezioni), identificare il tampone di pulizia più grande e gettarlo.
3. Aprire la confezione contenente la provetta con il tappo rosa contenente il reagente per il trasporto dei tamponi Xpert e il tampone di prelievo del campione in confezione singola. Mettere da parte la provetta prima di iniziare il prelievo del campione.
4. Aprire la confezione del tampone di prelievo staccando i lembi superiori della busta.
5. Estrarre il tampone, prestando attenzione a non toccare la punta ed evitando di appoggiarlo su una qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida, lo si appoggia o lo si fa cadere, richiedere un nuovo kit di prelievo.
6. Tenere il tampone in mano con il pollice e l'indice al centro dello stelo in corrispondenza della linea perforata.

7. Inserire con attenzione il tampone per circa 5 cm nell'apertura della vagina e ruotarlo con delicatezza per 10-30 secondi. Assicurarsi che il tampone tocchi le pareti della vagina in modo da assorbire l'umidità.
8. Ritirare con cautela il tampone e continuare a tenerlo in mano.
9. Tenendo il tampone nella stessa mano, svitare il tappo rosa della provetta contenente il reagente per il trasporto dei tamponi Xpert.
10. Non versare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, richiedere un nuovo kit di prelievo.



AVVERTENZA: Se si versa il contenuto della provetta sulla pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Se il contenuto della provetta entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante. Se si sviluppa irritazione, informare il medico, l'infermiere o il fornitore dell'assistenza sanitaria. Se si versa il contenuto della provetta, il risultato del test potrebbe non risultare valido. Non ingerire il contenuto della provetta.

11. Collocare immediatamente il tampone di prelievo del campione nella provetta con reagente per trasporto.
12. Identificare la linea perforata sull'asticella del tampone di prelievo. Rompere con attenzione l'asticella del tampone contro il lato della provetta in corrispondenza della linea perforata e gettare la parte superiore dell'asticella del tampone. Se necessario, ruotare delicatamente lo stelo del tampone per completare la rottura. Prestare attenzione per evitare di far schizzare il contenuto sulla pelle. Se il contenuto dovesse venire a contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.
13. Richiudere con il tappo la provetta con reagente per trasporto e serrarlo saldamente.
14. Restituire la provetta come indicato dal medico, dall'infermiera o dal fornitore dell'assistenza sanitaria al fine di completare le fasi seguenti.

Fasi che il fornitore dell'assistenza sanitaria deve eseguire

1. Capovolgere o agitare con delicatezza la provetta 3-4 volte per eluire il materiale del tampone. Evitare la formazione di schiuma.
2. Applicare sulla provetta per trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, secondo necessità.
3. Trasportare e conservare i campioni su tampone nella provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert rispettando le condizioni indicate nella Tabella 1 per il test Xpert CT/NG o per il test Xpert TV (come appropriato).

Prelievo del campione endocervicale su tampone effettuato dal medico

Attenzione: NON esporre il tampone al reagente per il trasporto dei tamponi Xpert prima del prelievo.



1. Aprire il kit di prelievo campione su tampone Xpert.
2. Prima di prelevare il campione endocervicale con il kit di prelievo campione su tampone Xpert, rimuovere il muco in eccesso dall'orifizio cervicale e dalla mucosa circostante servendosi del tampone di pulizia grande in confezione singola. Aprire parzialmente la busta contenente il tampone di pulizia ed estrarre il tampone. Pulire l'orifizio cervicale e la mucosa circostante, quindi gettare il tampone.

Nota: Se si prelevano più campioni, il muco in eccesso va rimosso solo una volta.

3. Aprire la confezione contenente la provetta con il tappo rosa contenente il reagente per il trasporto dei tamponi Xpert e il tampone di prelievo del campione in confezione singola. Mettere da parte la provetta prima di procedere.

4. Aprire la confezione del tampone di prelievo staccando i lembi superiori della busta.
5. Estrarre il tampone, prestando attenzione a non toccare la punta ed evitando di appoggiarlo su una qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida, lo si appoggia o lo si fa cadere, usare un nuovo kit di prelievo campione su tampone Xpert.
6. Inserire il tampone di prelievo nel canale endocervicale.
7. Ruotare con delicatezza il tampone in senso orario per 10-30 secondi nel canale endocervicale per garantire il prelievo di un campione adeguato.
8. Estrarre il tampone con cautela.
9. Tenendo il tampone nella stessa mano, svitare il tappo dalla provetta contenente il reagente per il trasporto dei tamponi Xpert.
10. Non versare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, usare un nuovo kit di prelievo.



AVVERTENZA: Se si versa il contenuto della provetta sulla pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Se il contenuto della provetta entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante.

11. Collocare immediatamente il tampone nella provetta con reagente per trasporto.
12. Identificare la linea perforata sull'asticella del tampone di prelievo. Rompere con attenzione lo stelo del tampone contro il lato della provetta in corrispondenza della linea perforata e gettare la parte superiore dello stelo del tampone; prestare attenzione a evitare di far schizzare il contenuto. Se il contenuto dovesse venire a contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.
13. Richiudere con il tappo la provetta con reagente per trasporto e serrarlo saldamente.
14. Capovolgere o agitare con delicatezza la provetta 3-4 volte per eluire il materiale del tampone. Evitare la formazione di schiuma.
15. Applicare sulla provetta per trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, secondo necessità.
16. Trasportare e conservare i campioni su tampone nella provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert rispettando le condizioni indicate nella Tabella 1 per il test Xpert CT/NG o per il test Xpert TV (come appropriato).

Prelievo del campione faringeo su tampone effettuato dal medico

Attenzione: NON esporre il tampone al reagente per il trasporto dei tamponi Xpert prima del prelievo.



1. Aprire il kit di prelievo campione su tampone Xpert.
2. Aprire la confezione esterna (contenente il kit con due confezioni), identificare il tampone di pulizia più grande e gettarlo.
3. Aprire la confezione del tampone di prelievo staccando parzialmente i lembi superiori della busta.
4. Estrarre il tampone, prestando attenzione a non toccare la punta ed evitando di appoggiarlo su una qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida, lo si appoggia o lo si fa cadere, usare un nuovo kit di prelievo campione su tampone Xpert.
5. Chiedere al paziente di aprire bene la bocca. Posizionare la lingua verso la parte bassa della bocca. Passare il tampone nelle aree faringee (tonsille, parete posteriore, ugola).
6. Tenendo il tampone nella stessa mano, svitare il tappo dalla provetta contenente il reagente per il trasporto dei tamponi Xpert.

7. Non versare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, usare un nuovo kit di prelievo.



AVVERTENZA: Se si versa il contenuto della provetta sulla pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Se il contenuto della provetta entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante.

8. Collocare immediatamente il tampone nella provetta con reagente per trasporto.
9. Identificare la linea perforata sull'asticella del tampone di prelievo. Rompere con attenzione lo stelo del tampone contro il lato della provetta in corrispondenza della linea perforata e gettare la parte superiore dello stelo del tampone; prestare attenzione a evitare di far schizzare il contenuto. Se il contenuto dovesse venire a contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.
10. Richiudere con il tappo la provetta con reagente per trasporto e serrarlo saldamente.
11. Capovolgere o agitare con delicatezza la provetta 3-4 volte per eluire il materiale del tampone. Evitare la formazione di schiuma.
12. Applicare sulla provetta per trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, secondo necessità.
13. Trasportare e conservare i campioni su tampone nella provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert rispettando le condizioni indicate nella Tabella 1 per il test Xpert CT/NG).

Prelievo del campione rettale su tampone effettuato dal medico



Attenzione: NON esporre il tampone al reagente per il trasporto dei tamponi Xpert prima del prelievo.

1. Aprire il kit di prelievo campione su tampone Xpert.
2. Aprire la confezione esterna (contenente il kit con due confezioni), identificare il tampone di pulizia più grande e gettarlo.
3. Aprire la confezione del tampone di prelievo staccando parzialmente i lembi superiori della busta.
4. Estrarre il tampone, prestando attenzione a non toccare la punta ed evitando di appoggiarlo su una qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida, lo si appoggia o lo si fa cadere, usare un nuovo kit di prelievo campione su tampone Xpert.



AVVERTENZA: Non bagnare né utilizzare lubrificante sul tampone.

5. Inserire con attenzione il tampone approssimativamente 1 cm oltre lo sfintere anale (in modo che le punte in fibra non siano più visibili) e farlo ruotare delicatamente per 10 secondi. Vedere la Figura 1 per degli esempi di campioni su tampone accettabili da utilizzare con Xpert CT/NG. Vedere la Figura 2 per degli esempi di campioni su tampone estremamente sporchi che non dovranno essere utilizzati con Xpert CT/NG.

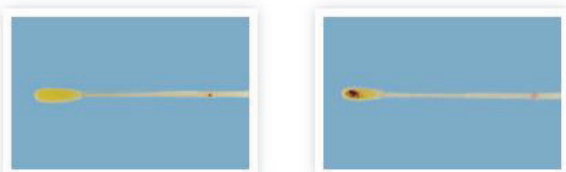


Figura 1. Esempi di tamponi rettali accettabili

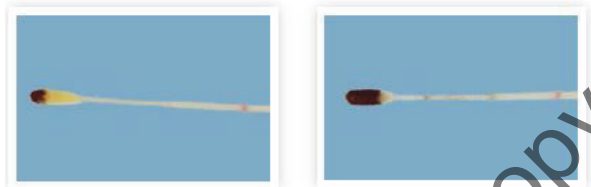


Figura 2. Esempi di tamponi rettali inaccettabili

6. Tenendo il tampone nella stessa mano, svitare il tappo dalla provetta contenente il reagente per il trasporto dei tamponi Xpert.
7. Non versare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, usare un nuovo kit di prelievo.



AVVERTENZA: Se si versa il contenuto della provetta sulla pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Se il contenuto della provetta entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante.

8. Collocare immediatamente il tampone nella provetta con reagente per trasporto.
9. Identificare la linea perforata sull'asticella del tampone di prelievo. Rompere con attenzione lo stelo del tampone contro il lato della provetta in corrispondenza della linea perforata e gettare la parte superiore dello stelo del tampone; prestare attenzione a evitare di far schizzare il contenuto. Se il contenuto dovesse venire a contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.
10. Richiudere con il tappo la provetta con reagente per trasporto e serrarlo saldamente.
11. Capovolgere o agitare con delicatezza la provetta 3-4 volte per eluire il materiale del tampone. Evitare la formazione di schiuma.
12. Applicare sulla provetta per trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, secondo necessità.
13. Trasportare e conservare i campioni su tampone nella provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert rispettando le condizioni indicate nella Tabella 1 per il test Xpert CT/NG).

Tabella 1. Trasporto e conservazione dei campioni di analisi

Campione di analisi	Test Xpert	Temperatura di trasporto e conservazione (°C)	Durata della conservazione
Tampone endocervicale, tampone vaginale, tampone faringeo e tampone rettale in reagente per il trasporto dei tamponi Xpert	Xpert CT/NG	2 °C - 30 °C	60 giorni
Tampone endocervicale e tampone vaginale in reagente per il trasporto dei tamponi Xpert	Xpert TV	2 °C - 30 °C	60 giorni

Riferimenti bibliografici

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (fare riferimento all'edizione più recente). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications>.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).

Tabella dei simboli

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Marchio CE - Conformità europea
	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Sterilizzazione a ossido di etilene
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Non riutilizzare
	Produttore
	Limiti di temperatura
	Codice lotto
	Attenzione
	Solo per uso su prescrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Rischi biologici
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Paese di produzione

Per contattare l'assistenza tecnica

Informazioni di contatti

United States

Telefon: + 1 888 838 3222

Email: techsupport@cepheid.com

Francia

Telefon: + 33 563 825 319

Email: 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

For Information Only - Not a Controlled Copy

Español

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.



Indicaciones

El kit de recogida de muestras de hisopos Xpert® está diseñado para obtener, conservar y transportar muestras de hisopos endocervicales, vaginales, faríngeos y rectales. Este sistema de transporte se utiliza para realizar análisis con las pruebas Xpert.

Resumen y explicación del procedimiento

Las muestras de hisopos endocervicales (HE), vaginales (HV), faríngeos (HF) o rectales (HR) se obtienen de las pacientes mediante el uso de hisopos de microcerdas incluidos en el kit de recogida de muestras. Los hisopos se rompen dentro de los tubos de reactivo de transporte para eluir los organismos y estabilizar el ADN. Las muestras de hisopo luego se transportan al laboratorio para analizarse en los sistemas del instrumento GeneXpert.

Materiales suministrados

Kits de recogida de muestras de hisopos Xpert: (cantidad: 50)

Cada kit contiene un paquete sellado que contiene:

- 1 hisopo de limpieza grande esterilizado envuelto individualmente
- 1 paquete que contiene:
 - 1 tubo con reactivo de transporte de hisopos Xpert (tapa rosa)
 - 1 hisopo de recogida de microcerdas esterilizado envuelto individualmente
- Instrucciones para la recogida de hisopos vaginales por parte de la paciente (cantidad: 50)
- Instrucciones para la recogida de hisopos endocervicales, faríngeos y rectales (cantidad: 1 de cada por kit)

Materiales requeridos pero no suministrados

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

Muestras de hisopos adecuadas para el uso

La tabla siguiente identifica los tipos de muestras de hisopos y las dianas aceptables para las pruebas Xpert CT/NG y Xpert TV.

Prueba Xpert	Diana	HE	HV	HF	HR
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> y <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Sí	Sí	Sí	Sí
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Sí	Sí	No	No

HE = Hisopo endocervical, HV = Hisopo vaginal,

HF = Hisopo faríngeo, HR = Hisopo rectal

Advertencias y precauciones

- Para uso exclusivo con receta.
- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como posibles agentes transmisores de infecciones. Con frecuencia es imposible saber qué muestras podrían ser infecciosas, por lo que todas las muestras biológicas deben tratarse tomando las precauciones habituales. Las directrices para la manipulación de las muestras están disponibles en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention) y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{1,2}
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.



- No utilice el kit si estuviera abierto o dañado.
- Los tubos de reactivo de transporte derramados o con filtraciones deben desecharse y no utilizarse.
- Utilice este kit de recogida solo con las pruebas Xpert CT/NG o Xpert TV.
- Siga los procedimientos de seguridad del centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Con las muestras vaginales/endocervicales analizadas con la prueba Xpert CT/NG, puede observarse interferencia en presencia de sangre (>1 % v/v) o mucina (>0,8 % p/v).
- Con las muestras vaginales/endocervicales analizadas con la prueba Xpert TV, puede observarse interferencia en presencia de sangre (>60 % v/v).

Requisitos de conservación del kit



Almacene el kit de recogida entre 2 °C y 30 °C.

IMPORTANTE: No lo utilice 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 de hisopos Xpert no debe utilizarse (1) si existen indicios de daño o contaminación del producto, (2) si hay indicios de fugas, (3) si ha pasado la fecha de caducidad de cualquiera de los componentes, o (4) si la bolsa del hisopo está abierta.

Limitaciones

- Las muestras deben manipularse de forma aséptica.
- El kit de recogida de muestras de hisopos Xpert está indicado para utilizarse con el tubo de reactivo de transporte y el hisopo incluidos en el kit. El uso de tubos de reactivo de transporte de otras fuentes podría afectar al rendimiento del producto.
- Utilice este kit de recogida solo con las pruebas Xpert CT/NG o Xpert TV.

Procedimiento de recogida de muestra con hisopo vaginal por parte de la paciente



Precaución: NO exponga el hisopo al reactivo de transporte de hisopos Xpert antes de la recogida.



Precaución: Lávese las manos antes de comenzar.

Nota: Si tiene alguna pregunta acerca de este procedimiento, pregúntele a su médico, personal de enfermería o profesional sanitario.

1. En la privacidad del consultorio o cuarto de baño, desvístase de la cintura para abajo. Póngase de manera cómoda para mantener el equilibrio durante el proceso de recogida.
2. Abra el envoltorio pelable externo (que contiene el kit de dos paquetes), identifique el hisopo de limpieza más grande y deséchelo.
3. Abra el paquete que contiene el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert con tapa rosa y el hisopo de recogida envuelto individualmente. Deje el tubo a un lado antes de comenzar a recoger la muestra.
4. Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio.
5. Retire el hisopo con cuidado de no tocar la punta ni apoyarlo en ningún lado. Si toca la punta suave o el hisopo toca alguna superficie o se cae, pida un nuevo kit de recogida.
6. Sostenga el hisopo con la mano, colocando el pulgar y el dedo índice en la mitad del mango del hisopo encima de la línea ranurada.

7. Con cuidado, introduzca el hisopo en la vagina unos 5 cm (dos pulgadas) desde la abertura vaginal y haga girar suavemente el hisopo durante 10 a 30 segundos. Asegúrese de que el hisopo toque las paredes de la vagina para que absorba la humedad.
8. Retire con cuidado el hisopo y siga sosteniéndolo con la mano.
9. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa rosa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert.
10. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, pida un nuevo kit de recogida.



ATENCIÓN: Si se derrama el contenido del tubo sobre la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Si le salpica el contenido del tubo en los ojos, enjuáguese inmediatamente con agua. Notifique a su médico, personal de enfermería o profesional sanitario si tiene alguna irritación. Si se derrama el contenido del tubo, su prueba puede invalidarse. No ingiera el contenido del tubo.

11. Coloque inmediatamente el hisopo de recogida de muestras dentro del tubo de reactivo de transporte.
12. Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida. Rompa con cuidado el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada y deseche la parte superior del mango del hisopo. Si es necesario, gire con cuidado el mango del hisopo para terminar de romperlo. Tenga cuidado para evitar que el contenido salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.
13. Vuelva a colocar la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos y ajústela bien.
14. Devuelva el tubo según las instrucciones de su médico, enfermera o profesional sanitario para que lleve a cabo los pasos siguientes.

Pasos a realizar por el profesional sanitario

1. Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
2. Etiquete el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario.
3. Transporte y conserve las muestras de hisopos en el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert en las condiciones indicadas en la Tabla 1 para la prueba Xpert CT/NG o Xpert TV (como corresponda).

Recogida de muestra con hisopo endocervical por parte del médico

Precaución: NO exponga el hisopo al reactivo de transporte de hisopos Xpert antes de la recogida.



1. Abra el kit de recogida de muestras de hisopos Xpert.
2. Antes de recoger la muestra endocervical con el kit de recogida de muestras de hisopos Xpert, quite el exceso de mucosidad del orificio cervical y las mucosas de alrededor con el hisopo de limpieza grande envuelto individualmente. Abra parcialmente el envoltorio del hisopo de limpieza y retire el hisopo. Limpie el orificio cervical y las mucosas de alrededor, luego deseche el hisopo.

Nota: Si va a recoger varias muestras, el exceso de mucosidad solo debe quitarse una vez.

3. Abra el paquete que contiene el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert con tapa rosa y el hisopo de recogida envuelto individualmente. Deje el tubo a un lado antes de proceder.
4. Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio.

5. Retire el hisopo con cuidado de no tocar la punta ni apoyarlo en ningún lado. Si toca la punta suave o el hisopo toca alguna superficie o se cae, use un nuevo kit de recogida de muestras de hisopos Xpert.
6. Introduzca el hisopo de recogida en el canal endocervical.
7. Gire suavemente el hisopo en dirección de las agujas del reloj durante 10 a 30 segundos dentro del canal endocervical para garantizar que la muestra sea adecuada.
8. Retírelo con cuidado.
9. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert.
10. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, use un nuevo kit de recogida.



ATENCIÓN: Si se derrama el contenido del tubo sobre la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Si le salpica el contenido del tubo en los ojos, enjuáguese inmediatamente con agua.

11. Coloque inmediatamente el hisopo dentro del tubo de reactivo de transporte.
12. Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida. Rompa con cuidado el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada y deseche la porción superior del mango del hisopo; tenga cuidado para evitar salpicar el contenido. En caso de exposición, lave con agua y jabón.
13. Vuelva a colocar la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos y ajústela bien.
14. Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
15. Etiquete el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario.
16. Transporte y conserve las muestras de hisopos en el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert en las condiciones indicadas en la Tabla 1 para la prueba Xpert CT/NG o Xpert TV (como corresponda).

Recogida de muestra con hisopo faríngeo por parte del médico

Precaución: NO exponga el hisopo al reactivo de transporte de hisopos Xpert antes de la recogida.



1. Abra el kit de recogida de muestras de hisopos Xpert.
2. Abra el envoltorio pelable externo (que contiene el kit de dos paquetes), identifique el hisopo de limpieza más grande y deséchelo.
3. Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio para despegarla parcialmente.
4. Retire el hisopo con cuidado de no tocar la punta ni apoyarlo en ningún lado. Si toca la punta suave o el hisopo toca alguna superficie o se cae, use un nuevo kit de recogida de muestras de hisopos Xpert.
5. Pida al paciente que abra bien la boca. Coloque la lengua hacia la parte inferior de la boca. Pase el hisopo por zonas de la faringe (amígdalas, pared posterior, úvula).
6. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert.
7. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, use un nuevo kit de recogida.



ATENCIÓN: Si se derrama el contenido del tubo sobre la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Si le salpica el contenido del tubo en los ojos, enjuáguese inmediatamente con agua.

- Coloque inmediatamente el hisopo dentro del tubo de reactivo de transporte.
- Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida. Rompa con cuidado el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada y deseche la porción superior del mango del hisopo; tenga cuidado para evitar salpicar el contenido. En caso de exposición, lave con agua y jabón.
- Vuelva a colocar la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos y ajústela bien.
- Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
- Etiquete el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario.
- Transporte y conserve las muestras de hisopos en el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert en las condiciones indicadas en la Tabla 1 para la prueba Xpert CT/NG.

Recogida de muestra con hisopo rectal por parte del médico

Precaución: NO esponga el hisopo al reactivo de transporte de hisopos Xpert antes de la recogida.

- Abra el kit de recogida de muestras de hisopos Xpert.
- Abra el envoltorio pelable externo (que contiene el kit de dos paquetes), identifique el hisopo de limpieza más grande y deséchelo.
- Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio para despegarla parcialmente.
- Retire el hisopo con cuidado de no tocar la punta ni apoyarlo en ningún lado. Si toca la punta suave o el hisopo toca alguna superficie o se cae, use un nuevo kit de recogida de muestras de hisopos Xpert.

ATENCIÓN: No humedezca el hisopo ni le aplique lubricante.

- Inserte con cuidado el hisopo aproximadamente 1 cm más allá del esfínter anal (de manera que las puntas de fibra dejen de estar visibles) y gírelo suavemente durante 10 segundos. Véase la Figura 1 para los ejemplos de muestras de hisopos aceptables que se pueden usar con el Xpert CT/NG. Véase la Figura 2 para los ejemplos de muestras de hisopos muy contaminadas que no se deben usar con el ensayo Xpert CT/NG.

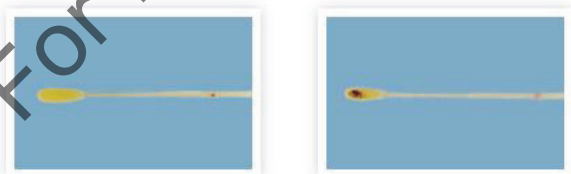


Figura 1. Ejemplos de hisopos rectales aceptables

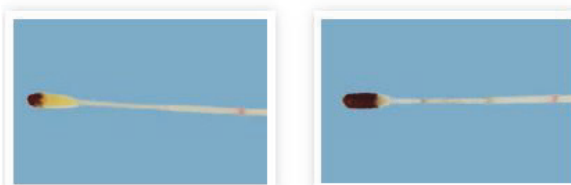


Figura 2. Ejemplos de hisopos rectales no aceptables

- Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert.
- No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, use un nuevo kit de recogida.



ATENCIÓN: Si se derrama el contenido del tubo sobre la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Si le salpica el contenido del tubo en los ojos, enjuáguese inmediatamente con agua.

- Coloque inmediatamente el hisopo dentro del tubo de reactivo de transporte.
- Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida. Rompa con cuidado el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada y deseche la porción superior del mango del hisopo; tenga cuidado para evitar salpicar el contenido. En caso de exposición, lave con agua y jabón.
- Vuelva a colocar la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos y ajústela bien.
- Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
- Etiquete el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario.
- Transporte y conserve las muestras de hisopos en el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert en las condiciones indicadas en la Tabla 1 para la prueba Xpert CT/NG.





Tabla 1. Transporte y conservación de las muestras

Muestra	Prueba Xpert	Temperatura de transporte y conservación (°C)	Tiempo de conservación
Hisopo endocervical, hisopo vaginal, hisopo faríngeo e hisopo rectal en reactivo de transporte de hisopos Xpert	Xpert CT/NG	2 °C-30 °C	60 días
Hisopo endocervical e hisopo vaginal en reactivo de transporte de hisopos Xpert	Xpert TV	2 °C-30 °C	60 días

Bibliografía

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (consultar la última edición). www.cdc.gov/biosafety/publications.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Documento M29 (consultar la última edición).

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
	Esterilizado mediante irradiación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No volver a utilizar
	Fabricante
	Límites de temperatura
	Código de lote
	Precaución
	Para uso exclusivo con receta
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Riesgos biológicos
	No utilizar si el envase está dañado
	País de fabricación

Contacto del servicio técnico

Información de contacto

EE. UU.

Teléfono: + 1 888 838 3222

Correo electrónico:
techsupport@cepheid.com

Francia

Teléfono: + 33 563 825 319

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

For Information Only - Not a Controlled Copy

Português

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.



Utilização prevista

O kit de colheita de amostra com zaragatoa Xpert® destina-se à colheita, preservação e transporte de amostras endocervicais, vaginais, faríngeas e retais. Este sistema de transporte é utilizado para ensaios com testes Xpert.

Resumo e explicação do procedimento

As amostras endocervicais (ZE), vaginais (ZS), faríngeas (ZF) ou retais (ZR) são colhidas em doentes utilizando zaragatoas de ponta estriada (“flocked”) fornecidas no kit de colheita de amostra. As zaragatoas são partidas dentro dos tubos de reagente para transporte, para eluir os organismos e estabilizar o ADN. As amostras de zaragatoas são depois transportadas para o laboratório para teste nos sistemas de instrumentos GeneXpert.

Materiais fornecidos

Kits de colheita de amostra com zaragatoa: (quantidade: 50)

Cada kit inclui uma embalagem selada que contém:

- 1 zaragatoa de limpeza grande, estéril, embalada individualmente
- 1 embalagem que contém:
 - 1 tubo contendo reagente para transporte de zaragatoa Xpert (tampa cor-de-rosa)
 - 1 zaragatoa de colheita de ponta estriada estéril, embalada individualmente
- Instruções para a colheita de zaragatoas vaginais realizada pela doente (quantidade: 50)
- Instruções para a colheita de zaragatoas endocervicais, faríngeas e retais (quantidade: 1 unidade por cada kit)

Materiais necessários mas não fornecidos

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

Amostras de zaragatoa adequadas para utilização

A tabela abaixo identifica os tipos de amostras de zaragatoas e os alvos do ensaio aceitáveis para utilização com os testes Xpert CT/NG e Xpert TV.

Teste Xpert	Alvo	ZE	ZS	ZF	ZR
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Sim	Sim	Sim	Sim
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Sim	Sim	Não	Não

ZE = Zaragatoa endocervical, ZS = Zaragatoa vaginal,
ZF = Zaragatoa faríngea, ZR = Zaragatoa retal

Advertências e precauções

- Para utilização apenas com receita médica.
- Trate todas as amostras biológicas, incluindo os cartuchos usados, como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos. Dado que é frequentemente impossível saber quais as amostras biológicas que poderão ser infecciosas, todas devem ser tratadas aplicando as precauções padrão. Orientações para o manuseamento de amostras estão disponíveis nos Centers for Disease Control and Prevention dos EUA e no Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- A contaminação cruzada durante as etapas de manuseamento de amostras deve ser evitada.



- Não utilize o kit se estiver aberto ou danificado.
- Os tubos de reagente para transporte com derrames ou fugas devem ser eliminados e não deverão ser utilizados.
- Utilize este kit de colheita apenas com os testes Xpert CT/NG ou o Xpert TV.
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas.
- No caso de amostras vaginais/endocervicais testadas com o teste Xpert CT/NG, poderá observar-se interferência na presença de sangue (>1% v/v) ou mucina (>0,8% p/v).
- No caso de amostras vaginais/endocervicais testadas com o teste Xpert TV, poderá observar-se interferência na presença de sangue (>60% v/v).

Requisitos de conservação do kit



Armazene o kit de colheita entre 2 °C e 30 °C de temperatura.

IMPORTANTE: Não utilize após o prazo de validade impresso de forma clara no rótulo da caixa externo.

Deterioração do produto

O kit de colheita de amostra com zaragatoa Xpert não deve ser utilizado se (1) houver vestígios de danos ou contaminação do produto, (2) existirem sinais de derrame, (3) o período de validade de qualquer um dos componentes estiver ultrapassado ou a bolsa da zaragatoa (4) estiver aberta.

Limitações

- As amostras devem ser manuseadas assepticamente.
- O kit de colheita de amostra com zaragatoa Xpert destina-se a utilização com o tubo de reagente para transporte e zaragatoa fornecidos no kit. A utilização de tubos de reagente para transporte ou zaragatoas de qualquer outra proveniência poderá afetar o desempenho do produto.
- Utilize este kit de colheita apenas com os testes Xpert CT/NG ou Xpert TV.

Procedimento de colheita de amostras Colheita de amostras vaginais com zaragatoa realizada pela doente



Cuidado: NÃO exponha a zaragatoa ao reagente para transporte de zaragatoa Xpert antes da colheita.



Cuidado: Lave as mãos antes de começar.

Nota: Se tiver alguma dúvida acerca deste procedimento, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados de saúde.

1. Na privacidade da sala de observação ou no lavabo, dispa-se da cintura para baixo. Coloque-se numa posição confortável para manter o equilíbrio durante o procedimento de colheita.
2. Abra a embalagem exterior de abertura fácil (que contém o kit de duas embalagens), identifique a zaragatoa de limpeza maior e elimine-a.
3. Abra a embalagem que contém o tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert com tampa cor-de-rosa e a zaragatoa de colheita embalada individualmente. Ponha o tubo de lado antes de começar a colher a amostra.
4. Abra o invólucro da zaragatoa de colheita, destacando a parte superior do invólucro.
5. Retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar na ponta nem pousar a zaragatoa. Se tocar na ponta macia, pousar ou deixar cair a zaragatoa, peça um novo kit de colheita.
6. Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa sobre a linha perfurada.

7. Insira a zaragatoa na sua vagina, com cuidado, cerca de 5 cm dentro da abertura vaginal, e rode suavemente a zaragatoa durante 10 a 30 segundos. Certifique-se de que a zaragatoa toca nas paredes da vagina, para que a humidade seja absorvida pela zaragatoa.
8. Retire a zaragatoa com cuidado e continue a segurá-la na mão.
9. Enquanto mantém a zaragatoa na mesma mão, desaperte a tampa cor-de-rosa do tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert.
10. Não entorne o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se entornar, peça um novo kit de colheita.



ATENÇÃO: Se o conteúdo do tubo for entornado na sua pele, lave a área afetada com sabão e água. Se o conteúdo do tubo for salpicado para os seus olhos, lave imediatamente os olhos com água. Avise o seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados caso desenvolva irritação. Se o conteúdo do tubo se entornar, o resultado do teste poderá ser invalidado. Não ingira o conteúdo do tubo.

11. Coloque imediatamente a zaragatoa de colheita de amostra no tubo de reagente para transporte.
12. Identifique a linha marcada na haste da zaragatoa de colheita. Parta cuidadosamente a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada e elimine a parte superior da haste da zaragatoa. Se for necessário, rode suavemente a haste da zaragatoa para partir completamente. Tenha cuidado para evitar salpicos do conteúdo na pele. Em caso de exposição, lave com água e sabão.
13. Volte a tapar o tubo de reagente para transporte de zaragatoa e aperte bem a tampa.
14. Devolva o tubo, como indicado pelo seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados, para que realize os seguintes passos.

Passos para o prestador de cuidados realizar

1. Inverta ou agite suavemente o tubo 3 a 4 vezes para eluir o material a partir da zaragatoa. Evite a formação de espuma.
2. Rotule o tubo para transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário.
3. Transporte e conserve as amostras de zaragatoa no tubo de reagente para transporte de zaragatoas Xpert, de acordo com as condições indicadas na Tabela 1 para o teste Xpert CT/NG ou para o teste Xpert TV (conforme adequado).

Colheita de amostras endocervicais em zaragatoa realizada pelo médico

Cuidado: NÃO exponha a zaragatoa ao reagente para transporte de zaragatoa Xpert antes da colheita.



1. Abra o kit de colheita de amostra com zaragatoa Xpert.
2. Antes da colheita da amostra endocervical com o kit de colheita de amostra com zaragatoa Xpert, remova o excesso de muco do orifício do cérvix e da mucosa adjacente, utilizando a zaragatoa de limpeza grande, embalada individualmente. Abra parcialmente o invólucro da zaragatoa de limpeza e retire a zaragatoa. Limpe o orifício do cérvix e a mucosa circundante e, em seguida, elimine a zaragatoa.

Nota: Em caso de colheita de várias amostras, o excesso de muco só tem de ser removido uma vez.

3. Abra a embalagem que contém o tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert com tampa cor-de-rosa e a zaragatoa de colheita embalada individualmente. Ponha o tubo de lado antes de prosseguir.
4. Abra o invólucro da zaragatoa de colheita, destacando a parte superior do invólucro.

5. Retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar na ponta nem pousar a zaragatoa. Se tocar na ponta macia, pousar a zaragatoa ou a deixar cair, utilize um novo kit de colheita de amostra com zaragatoa Xpert.
6. Insira a zaragatoa de colheita no canal endocervical.
7. Rode suavemente a zaragatoa em sentido horário durante 10 a 30 segundos no canal endocervical para assegurar uma colheita de amostra adequada.
8. Retire a zaragatoa com cuidado.
9. Enquanto mantém a zaragatoa na mesma mão, desaperte a tampa do tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert.
10. Não entorne o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se entornar, utilize um novo kit de colheita.



ATENÇÃO: Se o conteúdo do tubo for entornado na sua pele, lave a área afetada com sabão e água. Se o conteúdo do tubo for salpicado para os seus olhos, lave imediatamente os olhos com água.

11. Coloque imediatamente a zaragatoa no tubo de reagente para transporte.
12. Identifique a linha marcada na haste da zaragatoa de colheita. Parta cuidadosamente a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada e elimine a parte superior da haste da zaragatoa; tenha cuidado para evitar salpicos do conteúdo. Em caso de exposição, lave com água e sabão.
13. Volte a tapar o tubo de reagente para transporte de zaragatoa e aperte bem a tampa.
14. Inverta ou agite suavemente o tubo 3 a 4 vezes para eluir o material a partir da zaragatoa. Evite a formação de espuma.
15. Rotule o tubo para transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário.
16. Transporte e conserve as amostras de zaragatoa no tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert, de acordo com as condições indicadas na Tabela 1 para o teste Xpert CT/NG ou para o teste Xpert TV (conforme adequado).

Colheita de amostras faríngeas com zaragatoa realizada pelo médico

Cuidado: NÃO exponha a zaragatoa ao reagente para transporte de zaragatoa Xpert antes da colheita.



1. Abra o kit de colheita de amostra com zaragatoa Xpert.
2. Abra a embalagem exterior de abertura fácil (que contém o kit de duas embalagens), identifique a zaragatoa de limpeza maior e elimine-a.
3. Abra o invólucro da zaragatoa de colheita, destacando parcialmente a parte superior do invólucro.
4. Retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar na ponta nem pousar a zaragatoa. Se tocar na ponta macia, pousar a zaragatoa ou a deixar cair, utilize um novo kit de colheita de amostra com zaragatoa Xpert.
5. Solicite ao doente para abrir bem a boca. Coloque a língua no fundo da boca. Passe com a zaragatoa nas áreas da faringe (amígdalas, parede posterior e úvula).
6. Enquanto mantém a zaragatoa na mesma mão, desaperte a tampa do tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert.
7. Não entorne o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se entornar, utilize um novo kit de colheita.



ATENÇÃO: Se o conteúdo do tubo for entornado na sua pele, lave a área afetada com sabão e água. Se o conteúdo do tubo for salpicado para os seus olhos, lave imediatamente os olhos com água.

8. Coloque imediatamente a zaragatoa no tubo de reagente para transporte.
9. Identifique a linha marcada na haste da zaragatoa de colheita. Parta cuidadosamente a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada e elimine a parte superior da haste da zaragatoa; tenha cuidado para evitar salpicos do conteúdo. Em caso de exposição, lave com água e sabão.
10. Volte a tapar o tubo de reagente para transporte de zaragatoa e aperte bem a tampa.
11. Inverta ou agite suavemente o tubo 3 a 4 vezes para eluir o material a partir da zaragatoa. Evite a formação de espuma.
12. Rotule o tubo para transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário.
13. Transporte e conserve as amostras com zaragatoa no tubo de reagente para transporte de zaragatoas Xpert, de acordo com as condições indicadas na Tabela 1 para o teste Xpert CT/NG.

Colheita de amostras retais com zaragatoa realizada pelo médico

Cuidado: NÃO exponha a zaragatoa ao reagente para transporte de zaragatoa Xpert antes da colheita.

1. Abra o kit de colheita de amostra com zaragatoa Xpert.
2. Abra a embalagem exterior de abertura fácil (que contém o kit de duas embalagens), identifique a zaragatoa de limpeza maior e elimine-a.
3. Abra o invólucro da zaragatoa de colheita, destacando parcialmente a parte superior do invólucro.
4. Retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar na ponta nem pousar a zaragatoa. Se tocar na ponta macia, pousar a zaragatoa ou a deixar cair, utilize um novo kit de colheita de amostra com zaragatoa Xpert.

ATENÇÃO: Não humedeca nem use lubrificante na zaragatoa.

5. Insira cuidadosamente a zaragatoa aproximadamente 1 cm para além do esfíncter anal (de modo a que as pontas da fibra deixem de ser observadas) e rode suavemente durante 10 segundos. Consulte Figura 1 para obter exemplos de amostras de zaragatoa aceitáveis para serem utilizadas com o Xpert CT/NG. Consulte Figura 2 para obter exemplos de amostras de zaragatoas muito contaminadas que não devem ser utilizadas com o Xpert CT/NG.

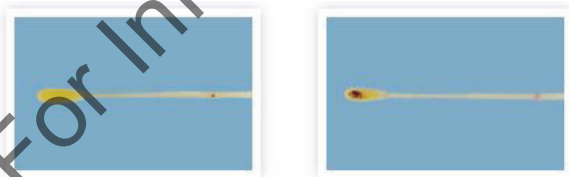


Figura 1. Exemplos de zaragatoas retais aceitáveis

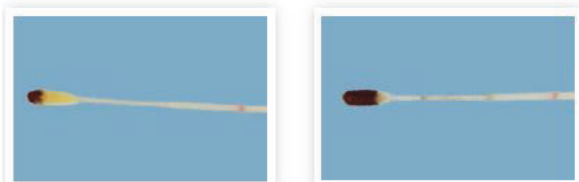


Figura 2. Exemplos de zaragatoas retais não aceitáveis

6. Enquanto mantém a zaragatoa na mesma mão, desaperte a tampa do tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert.

7. Não entorne o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se entornar, utilize um novo kit de colheita.



ATENÇÃO: Se o conteúdo do tubo for entornado na sua pele, lave a área afetada com sabão e água. Se o conteúdo do tubo for salpicado para os seus olhos, lave imediatamente os olhos com água.

8. Coloque imediatamente a zaragatoa no tubo de reagente para transporte.
9. Identifique a linha marcada na haste da zaragatoa de colheita. Parta cuidadosamente a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada e elimine a parte superior da haste da zaragatoa; tenha cuidado para evitar salpicos do conteúdo. Em caso de exposição, lave com água e sabão.
10. Volte a tapar o tubo de reagente para transporte de zaragatoa e aperte bem a tampa.
11. Inverta ou agite suavemente o tubo 3 a 4 vezes para eluir o material a partir da zaragatoa. Evite a formação de espuma.
12. Rotule o tubo para transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário.
13. Transporte e conserve as amostras de zaragatoa no tubo de reagente para transporte de zaragatoas Xpert, de acordo com as condições indicadas na Tabela 1 para o teste Xpert CT/NG.

Tabela 1. Transporte e conservação de amostras

Amostra	Teste Xpert	Temperatura de transporte e conservação (°C)	Tempo de conservação
Zaragatoa endocervical, zaragatoa vaginal, zaragatoa faríngea e zaragatoa retal no reagente para transporte de zaragatoa Xpert	Xpert CT/NG	2-30 °C	60 dias
Zaragatoa endocervical e zaragatoa vaginal no reagente para transporte de zaragatoa Xpert	Xpert TV	2-30 °C	60 dias

Referências

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (consultar a edição mais recente). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Guideline aprovada. Documento M29 (consulte a edição mais recente).

Tabela de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Marca CE – Conformidade Europeia
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Esterilizado com óxido de etileno
	Esterilizado por irradiação
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não reutilizar
	Fabricante
	Limites de temperatura
	Código do lote
	Cuidado
	Para utilização apenas com receita médica
	Consulte as instruções de utilização
	Prazo de validade
	Riscos biológicos
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	País de fabrico

Contacto da assistência técnica:

Informações de Contato

EUA

Telefone: + 1 888 838 3222

Email: techsupport@cepheid.com

França

Telefone: + 33 563 825 319

Email: support@cepheid.com

As informações de contacto para outros escritórios de 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

For Information Only - Not a Controlled Copy

Русский

Только для диагностического применения *in vitro*



Назначение

Набор для сбора образцов Xpert® предназначен для сбора, сохранения и транспортировки образцов из канала шейки матки, влагалища, глотки и прямой кишки. Система транспортировки используется для тестирования с применением тестов Xpert.

Краткое описание процедуры

Мазки из канала шейки матки (ES), влагалища (VS), глотки (PS) или прямой кишки (RS) берут у пациентов с применением мягких тампонов, входящих в набор для взятия образцов. После перелома стержня зонда-тампона его помещают в транспортную пробирку с реактивом, предназначенным для вымывания микроорганизмов и стабилизации ДНК. После этого расположенные на тампонах образцы транспортируют в лабораторию для анализа с применением приборов GeneXpert.

Комплект поставки

Наборы для сбора образцов Xpert: (количество: 50)
Каждый набор содержит запечатанную упаковку, в которой находятся:

- 1 отдельно завернутый стерильный большой чистящий тампон;
- 1 упаковка, содержащая:
 - 1 пробирку с реактивом Xpert для транспортировки тампонов (розовая крышка);
 - 1 отдельно завернутый стерильный мягкий зонд-тампон для взятия образца;
- Инструкция по сбору влагалищных мазков (количество: 50)
- Инструкция по сбору мазков из канала шейки матки, глотки и прямой кишки (количество: по 1 одному экземпляру каждой в наборе)

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Материал мазков, пригодный для использования

В приведенной ниже таблице указаны типы мазков, которые можно применять с анализами Xpert CT/NG и Xpert TV, и выявляемые микроорганизмы.

Тест Xpert	Целевая последовательность	ES	VS	PS	RS
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> и <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Да	Да	Да	Да
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Да	Да	Нет	Нет

ES = мазок из канала шейки матки, VS = влагалищный мазок, PS = мазок из глотки, RS = мазок из прямой кишки

Предупреждения и меры предосторожности

- Только по предписанию врача.
- При работе со всеми биологическими образцами, в том числе и с использованными картриджами, следует считать их способными к переносу возбудителей инфекционных заболеваний. Поскольку часто невозможно предугадать, что может переносить инфекцию, обращение со всеми биологическими образцами требует соблюдения стандартных мер предосторожности. Методические рекомендации по обращению с образцами предоставляются Центрами по контролю и профилактике заболеваний США и Институтом клинических и лабораторных стандартов США.^{1,2}



- Избегайте перекрестной контаминации при манипуляциях с пробами.
- Не используйте вскрытые или поврежденные наборы.
- В случае пролива или утечки транспортного реактива следует удалить пробирки в отходы и не использовать.
- Используйте этот набор только с тестами Xpert CT/NG или Xpert TV.
- Следуйте принятым в учреждении правилам техники безопасности по работе с химическими веществами и обращению с биологическими образцами.
- При анализе образцов, полученных из влагалища или канала шейки матки, с применением теста Xpert CT/NG возможна интерференция в присутствии крови (>1 % по объему) или мочи (>0,8 % масса/объем).
- При анализе образцов, полученных из влагалища или канала шейки матки, с применением теста Xpert TV возможна интерференция в присутствии крови (>60 % по объему).

Условия хранения наборов



Набор следует хранить при температуре от 2 °C до 30 °C.

ВАЖНО! Не использовать после истечения срока годности, указанной на наружной упаковке.

Непригодность изделия

Набор для сбора мазков Xpert нельзя использовать, если (1) имеются признаки повреждения или загрязнения изделия, (2) имеются признаки утечки, (3) срок годности любого из компонентов истек или (4) пакет с тампоном вскрыт.

Ограничения

- С образцами необходимо обращаться в асептических условиях.
- Набор для сбора образцов Xpert предназначен для использования с транспортировочной пробиркой с реактивом и тампоном, входящими в состав набора. Использование транспортировочных пробирок с реактивом или тампонов из любого другого источника может отрицательно повлиять на эффективность изделия.
- Используйте этот набор только с тестами Xpert CT/NG или Xpert TV.

Процедура сбора образцов Самостоятельное получение пациенткой вагинального мазка



Осторожно! НЕ допускайте контакта зонда-тампона с реактивом для транспортировки тампонов Xpert до взятия мазка.



Осторожно! Перед выполнением процедуры вымойте руки.

Примечание: Со всеми вопросами по этой процедуре обращайтесь к врачу, медицинской сестре или провайдеру медицинских услуг.

1. В уединенных условиях процедурного кабинета или туалета снимите всю одежду ниже талии. Примите удобное положение для сохранения равновесия во время процедуры сбора образца.
2. Вскройте наружный пакет (содержащий двойную упаковку), найдите большой чистящий зонд-тампон и удалите его в отходы.
3. Вскройте пакет, в котором находятся пробирка с реактивом Xpert для транспортировки тампонов, закрытая розовой крышкой, и отдельно упакованный зонд-тампон для сбора образца. Прежде, чем начинать сбор пробы, отложите пробирку в сторону.
4. Откройте упаковку зонда-тампона для сбора образца, вскрыв ее в верхней части.
5. Извлеките зонд-тампон, стараясь не касаться его кончика и не класть его на поверхности. Если вы прикоснетесь к мягкому кончику или положите зонд-тампон на какую-нибудь поверхность, попросите выдать вам новый набор.
6. Удерживайте зонд-тампон в руке, поместив большой и указательный пальцы на середину стержня в области линии-метки.

7. Осторожно введите зонд-тампон себе во влагалище на глубину около 5 см (2 дюйма) от входа во влагалище и осторожно вращайте зонд-тампон на протяжении 10-30 секунд. При этом зонд-тампон должен касаться стенок влагалища, чтобы жидкость впиталась в тампон.
8. Извлеките зонд-тампон и продолжайте удерживать его в руке.
9. Удерживая зонд-тампон той же рукой, отвинтите розовую крышку с пробирки с реактивом Хpert для транспортировки тампонов.
10. Не проливайте содержимое пробирки. Если содержимое пробирки пролило, попросите выдать вам новый набор для сбора образцов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если содержимое пробирки попало на кожу, промойте эту зону водой с мылом. Если содержимое пробирки попало на глаза, немедленно промойте их водой. Если возникло раздражение, сообщите об этом врачу, медицинской сестре или провайдеру медицинской помощи. Если содержимое пробирки пролило, результат исследования может быть недостоверным. Не принимать внутрь.

11. Сразу же поместите зонд-тампон для сбора образца в транспортную пробирку с реактивом.
12. Найдите линию излома на стержне зонда-тампона. Осторожно сломайте стержень зонда-тампона по линии излома, прижав его к стенке пробирки, и удалите верхнюю часть стержня в отходы. При необходимости, аккуратно поверните зонд-тампона вокруг своей оси, чтобы полностью разломить его. Соблюдайте осторожность, не допуская попадания содержимого пробирки на кожу. Если это произойдет, промойте кожу водой с мылом.
13. Закройте крышкой пробирку с реактивом для транспортировки зондов-тампонов и надежно затяните крышку.
14. Верните пробирку согласно инструкции, полученной от врача, медицинской сестры или провайдера медицинской помощи, для выполнения указанных ниже действий.

Действия, выполняемые провайдером медицинской помощи

1. Переверните или осторожно встряхните пробирку 3-4 раза, чтобы смыть материал с зонда-тампона. Избегайте образования пены.
2. Должным образом нанесите на транспортную пробирку информацию для идентификации пробы, включая дату сбора.
3. При транспортировке и хранении образцов в транспортировочной пробирке с реактивом Хpert соблюдайте правила, указанные в Таблице 1 соответственно для теста Хpert CT/NG или Хpert TV (в зависимости от применяемого теста).

Сбор мазков из канала шейки матки, выполняемый медицинским работником



Осторожно! НЕ допускайте контакта зонда-тампона с реактивом для транспортировки тампонов Хpert до взятия мазка.

1. Откройте набор для сбора образцов Хpert.
2. Перед взятием мазка из канала шейки матки с использованием набора для сбора образцов Хpert удалите излишки слизи с зева шейки матки и окружающей слизистой оболочки отдельно упакованным чистящим тампоном. Частично вскройте упаковку чистящего зонда-тампона и извлеките его. Очистите зев шейки матки и окружающую слизистую оболочку и удалите тампон в отходы.

Примечание: В случае взятия нескольких образцов следует выполнять удаление излишней слизи только один раз.

3. Вскройте пакет, в котором находятся пробирка с розовой крышкой, содержащая реактив Хpert для транспортировки тампонов, и отдельно упакованный тампон для сбора образца. Отложите пробирку в сторону.
4. Откройте упаковку зонда-тампона для сбора образца, вскрыв ее в верхней части.
5. Извлеките зонд-тампон, стараясь не касаться его кончика и не класть его на поверхности. Если вы прикоснетесь к мягкому кончику или положите тампон на какую-нибудь поверхность или уроните его, используйте новый набор для сбора образцов Хpert.
6. Введите тампон для сбора образца в канал шейки матки.
7. Осторожно вращайте тампон в канале шейки матки по часовой стрелке в течение 10-30 секунд для взятия достаточного количества пробы.
8. Аккуратно извлеките зонд-тампон.
9. Удерживая тампон той же рукой, отвинтите крышку с пробирки с реактивом Хpert для транспортировки тампонов.
10. Не проливайте содержимое пробирки. Если содержимое пробирки пролило, используйте новый набор для сбора образцов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если содержимое пробирки попало на кожу, промойте эту зону водой с мылом. Если содержимое пробирки попало на глаза, немедленно промойте их водой.

11. Сразу же поместите зонд-тампон для сбора образца в транспортную пробирку с реактивом.
12. Найдите линию излома на стержне зонда-тампона. Осторожно сломайте стержень зонда-тампона по линии излома, прижав его к стенке пробирки, и удалите верхнюю часть стержня в отходы. Соблюдайте осторожность во избежание пролива содержимого пробирки. Если это произойдет, промойте кожу водой с мылом.
13. Закройте крышкой пробирку с реактивом для транспортировки зондов-тампонов и надежно затяните крышку.
14. Переверните или осторожно встряхните пробирку 3-4 раза, чтобы смыть материал с зонда-тампона. Избегайте образования пены.
15. Должным образом нанесите на транспортную пробирку информацию для идентификации пробы, включая дату сбора.
16. При транспортировке и хранении образцов в транспортировочной пробирке с реактивом Хpert соблюдайте правила, указанные в Таблице 1 соответственно для теста Хpert CT/NG или Хpert TV (в зависимости от применяемого теста).

Сбор мазков из глотки, выполняемый медицинским работником



Осторожно! НЕ допускайте контакта зонда-тампона с реактивом для транспортировки тампонов Хpert до взятия мазка.

1. Откройте набор для сбора образцов Хpert.
2. Вскройте наружный пакет (содержащий двойную упаковку), найдите большой чистящий зонд-тампон и удалите его в отходы.
3. Откройте упаковку зонда-тампона для сбора образца, частично вскрыв ее в верхней части.
4. Извлеките зонд-тампон, стараясь не касаться его кончика и не класть его на поверхности. Если вы прикоснетесь к мягкому кончику или положите тампон на какую-нибудь поверхность или уроните его, используйте новый набор для сбора образцов Хpert.
5. Попросите пациента широко открыть рот. Прижмите язык к нижней части рта. Возьмите мазок из глотки (гланды, задняя стенка, небный язычок).

- Удерживая тампон той же рукой, отвинтите крышку с пробирки с реактивом Хpert для транспортировки тампонов.
- Не проливайте содержимое пробирки. Если содержимое пробирки пролито, используйте новый набор для сбора образцов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если содержимое пробирки попало на кожу, промойте эту зону водой с мылом. Если содержимое пробирки попало на глаза, немедленно промойте их водой.

- Сразу же поместите зонд-тампон для сбора образца в транспортную пробирку с реактивом.
- Найдите линию излома на стержне зонда-тампона. Осторожно сломайте стержень зонда-тампона по линии излома, прижав его к стенке пробирки, и удалите верхнюю часть стержня в отходы. Соблюдайте осторожность во избежание пролива содержимого пробирки. Если это произойдет, промойте кожу водой с мылом.
- Закройте крышкой пробирку с реактивом для транспортировки зондов-тампонов и надежно затяните крышку.
- Переверните или осторожно встряхните пробирку 3-4 раза, чтобы смыть материал с зонда-тампона. Избегайте образования пены.
- Должным образом нанесите на транспортную пробирку информацию для идентификации пробы, включая дату сбора.
- При транспортировке и хранении образцов в транспортировочной пробирке с реактивом Хpert соблюдайте правила, указанные в Таблице 1 для теста Хpert CT/NG.

Сбор мазков из прямой кишки, выполняемый медицинским работником



Осторожно! НЕ допускайте контакта зонда-тампона с реактивом для транспортировки тампонов Хpert до взятия мазка.

- Откройте набор для сбора образцов Хpert.
- Вскройте наружный пакет (содержащий двойную упаковку), найдите большой чистящий зонд-тампон и удалите его в отходы.
- Откройте упаковку зонда-тампона для сбора образца, частично вскрыв ее в верхней части.
- Извлеките зонд-тампон, стараясь не касаться его кончика и не класть его на поверхности. Если вы прикоснетесь к мягкому кончику или подожгите тампон на какую-нибудь поверхность или уроните его, используйте новый набор для сбора образцов Хpert.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не смачивайте тампон водой или смазывающим веществом.

- Осторожно введите тампон примерно на 1 см далее уровня анального сфинктера (так, чтобы не были видны кончики волокон) и осторожно вращайте его в течение 10 секунд. См. Рисунок 1 относительно примеров пригодных к применению образцов при использовании теста Хpert CT/NG. См. Рисунок 2 относительно примеров сильно загрязненных образцов, не пригодных к использованию с тестом Хpert CT/NG.

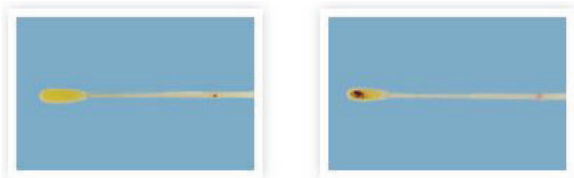


Рисунок 1. Примеры пригодных к использованию образцов из прямой кишки

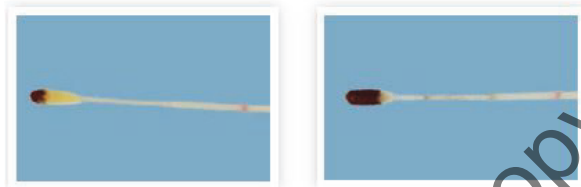


Рисунок 2. Примеры не пригодных к использованию образцов из прямой кишки

- Удерживая тампон той же рукой, отвинтите крышку с пробирки с реактивом Хpert для транспортировки тампонов.
- Не проливайте содержимое пробирки. Если содержимое пробирки пролито, используйте новый набор для сбора образцов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если содержимое пробирки попало на кожу, промойте эту зону водой с мылом. Если содержимое пробирки попало на глаза, немедленно промойте их водой.

- Сразу же поместите зонд-тампон для сбора образца в транспортную пробирку с реактивом.
- Найдите линию излома на стержне зонда-тампона. Осторожно сломайте стержень зонда-тампона по линии излома, прижав его к стенке пробирки, и удалите верхнюю часть стержня в отходы. Соблюдайте осторожность во избежание пролива содержимого пробирки. Если это произойдет, промойте кожу водой с мылом.
- Закройте крышкой пробирку с реактивом для транспортировки зондов-тампонов и надежно затяните крышку.
- Переверните или осторожно встряхните пробирку 3-4 раза, чтобы смыть материал с зонда-тампона. Избегайте образования пены.
- Должным образом нанесите на транспортную пробирку информацию для идентификации пробы, включая дату сбора.
- При транспортировке и хранении образцов в транспортировочной пробирке с реактивом Хpert соблюдайте правила, указанные в Таблице 1 для теста Хpert CT/NG.

Таблица 1. Транспортировка и хранение образца

Образец	Тест Хpert	Температура при транспортировке и хранении (°C)	Срок хранения
Образец, взятый из канала шейки матки, влагалища, глотки и прямой кишки, в транспортировочном реактиве Хpert	Хpert CT/NG	2–30 °C	60 дней
Образец, взятый из канала шейки матки и влагалища, в транспортировочном реактиве Хpert	Хpert TV	2–30 °C	60 дней

Справочная литература

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (см. последнюю редакцию). www.cdc.gov/biosafety/publications.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. документ M29 (см. последнюю редакцию).

Условные обозначения

Символ	Значение
	Каталожный номер
	Марка CE – Европейское соответствие
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Стерилизовано оксидом этилена
	Стерилизовано облучением
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Не использовать повторно
	Производитель
	Температурные ограничения
	Код партии
	Осторожно!
	Только по предписанию врача
	Обратитесь к инструкции по применению
	Срок годности
	Биологическая опасность
	Не применять, если упаковка повреждена
	Страна-изготовитель

Контактная информация для обращения за технической поддержкой

Контактная информация

США

Telephone: + 1 888 838 3222

Электронный адрес:
techsupport@cepheid.com

Франция

Telephone: + 33 563 825 319

Электронный адрес:
support@cepheid.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
США
Тел.: +1.408.541.4191
Факс: +1.408.541.4192

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

Українська

Тільки для діагностики *in vitro*



Цільове призначення

Набір для збору зразків Xpert Swab Specimen Collection Kit, набір на 50 шт. (далі по тексту - Xpert Swab Specimen Collection Kit) призначено для збору, консервації та транспортування зразків ендцервікальних, вагінальних, ректальних мазків та мазків із горла. Ця система транспортування використовується для аналізів з використанням наборів Xpert.

Загальна інформація та опис процедури

Зразки ендцервікальних (ЕМ), вагінальних (ВМ), ректальних (РМ) мазків та мазків із горла (МГ) збираються у пацієнтів за допомогою тампонів, включених у набір для збору зразків. Мазки поміщають в пробірки з реагентом для транспортування, щоб відділити організми та стабілізувати ДНК. Потім зразки мазків транспортують до лабораторії для тестування на Системі Приладів GeneXpert.

Матеріали, що входять до комплекту поставки

- Набори для збору мазків Xpert: (кількість: 50)
Кожен набір містить герметичний пакет, що містить:
- 1 індивідуально загорнуту стерильну ватну паличку
 - 1 пакет, що містить:
 - 1 пробірка, що містить реагент для транспортування мазка (рожева капсула)
 - 1 індивідуально загорнутий стерильний тампон
 - Інструкція для збору вагінальних мазків, зроблених самими пацієнтами (кількість: 50)
 - Інструкція збору ендцервікальних, ректальних мазків та мазків із горла (кількість: по 1 на набір)

Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки

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

Зразки мазків, придатні для використання

У наведеній нижче таблиці виділяються типи збору мазків та цілі аналізу, які є прийнятними для проведення аналізів Xpert CT/NG або Xpert TV.

Аналіз Xpert	Ціль	ЕМ	ВМ	МГ	РМ
Xpert CT/NG	Хламідія трахоматіс та Гонокок	Так	Так	Так	Так
Xpert TV	Вагінальна трихомонада	Так	Так	Ні	Ні

ЕМ = ендцервікальний мазок, ВМ = вагінальний мазок, МГ = мазок із горла, РМ = ректальний мазок

Застереження та запобіжні заходи

- Тільки по рецепту.
- Обробити всі біологічні зразки, в тому числі використані картриджі, начебто здатні переносити збудники інфекційних захворювань. Оскільки часто неможливо передбачити, що може переносити інфекцію, під час поводження зі всіма біологічними зразками потрібно дотримуватися стандартних запобіжних заходів. Керівні принципи щодо обробки зразків доступні в Центрах



контролю та профілактики захворювань США та Інституті клінічних та лабораторних стандартів.^{1,2}

- Уникайте перехресного забруднення під час етапів обробки зразків.
- Не використовуйте набір, якщо він був відкритий або пошкоджений.
- Якщо пробірки з реагентом для транспортування були пошкоджені чи протікають, їх потрібно викинути та не використовувати.
- Використовуйте цей набір тільки для аналізів Xpert CT/NG або Xpert TV.
- Дотримуйтеся правил техніки безпеки з роботи з хімічними речовинами та поводження з біологічними зразками.
- При аналізі вагінальних/ендцервікальних мазків, які пройшли тестування за допомогою аналізу Xpert CT/NG, хибні результати можуть спостерігатися за наявності крові (> 1 % v/v (за об'ємом)) або муцину (> 0,8 % w/v (маса/об'єм)).
- При аналізі вагінальних/ендцервікальних мазків, які пройшли тестування за допомогою аналізу Xpert TV, хибні результати можуть спостерігатися за наявності крові (>60 % v/v (об/об)).

Вимоги щодо зберігання набору



Зберігати набір при температурі від 2 °C до 30 °C.

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

Непригодність виробу

Набір Xpert Swab Collection Kit не має використовуватися якщо (1) є ознаки пошкодження або забруднення виробу, (2) є ознаки витоку, (3) вийшов термін придатності будь-якого з компонентів або (4) пакет тампона відкритий.

Обмеження

- Зразки слід обробляти асептично.
- Набір Xpert Swab Collection Kit призначено для використання з пробіркою з реагентом для транспортування та тампоном, які постачаються у наборі. Використання пробірок з реагентом для транспортування або тампонів з інших джерел може негативно вплинути на продуктивність виробу.
- Використовуйте цей набір тільки для аналізів Xpert CT/NG або Xpert TV.



Процедура збору зразків Забір зразків вагінальних мазків пацієнтками

Увага: НЕ поміщайте тампон в пробірку з реагентом для транспортування до того, як візьмете мазок.



Увага: Перед початком мийте руки.

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

1. При усамітненні в кімнаті огляду або туалеті, роздягніться нижче пояса. Зручно розташуйтеся, щоб підтримувати рівновагу під час процедури збору.
2. Відкрийте зовнішній паперово-пластиковий пакет (який містить двокомпонентний набір), і знайдіть великий ватний тампон і вийміть його.
3. Відкрийте упаковку, яка містить рожеву пробірку Xpert з реагентом для транспортування, та індивідуально запакований тампон для збору мазків. Перед початком збору покладіть пробірку поруч.
4. Відкрийте верхню частину обгортки тампона.

- Вийміть тампон за стрижень та слідкуйте за тим, аби не доторкнутись до м'якого наконечника і не покласти його. Якщо Ви доторкнулись до м'якого наконечника тампона, чи поклали, чи він впав, візьміть новий набір.
- Тримайте тампон у руці, розмістивши великий та вказівний пальці посередині стрижня тампона.
- Обережно вставте тампон у Вашу піхву приблизно на 5 cm (cm) (2 inches (дюйми)) всередину та обережно крутіть тампон протягом 10-30 секунд. Переконайтесь, що тампон торкається стінок піхви, так поглинає вологість.
- Самостійно витягніть тампон та тримайте його в руці.
- Тримаючи тампон рукою, відкрийте Хpert пробірку з рожевою кришечкою з реагентом для транспортування.
- Не розлийте вміст пробірки. Якщо Ви розлили вміст пробірки, візьміть новий набір.



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

- Негайно помістіть зібраний за допомогою тампона мазок в пробірку з реагентом для транспортування.
- Визначте лінію розлому на стрижні тампона. Акуратно відламайте стрижень тампона на згинах по край пробірки та викиньте верхню частину стрижня тампона. Якщо необхідно, покрутіть на згині, аби остаточно відламати верхню частину стрижня. Будьте обережними, щоб уникнути бризків вмісту на шкіру. Промийте водою та милом.
- Повторно закрийте пробірку з реагентом для транспортування і надійно закрутіть кришку.
- Поверніть тампон відповідно до інструкції лікаря, медсестри або опікуна, щоб виконати наступні кроки.

Дії, які повинен виконувати опікун

- Покрутіть або обережно струсіть пробірку 3-4 рази, щоб відділити досліджувані матеріали від тампона. Уникайте спінювання.
- При необхідності, позначте пробірку для транспортування інформацією про ідентифікацію зразка, включаючи дату збору.
- Транспортуйте та зберігайте зразки в пробірці з реагентом для транспортування Хpert відповідно до умов, вказаних для аналізу Таблиця 1 Хpert CT/NG або Хpert TV (якщо необхідно).

Забір зразків ендоцервікальних мазків в клінічних умовах

Увага: НЕ поміщайте тампон в пробірку з реагентом для транспортування до того, як візьмете мазок.

- Відкрийте набір для забору мазків Хpert.
- Перед забором ендоцервікального мазка за допомогою набору для забору мазків Хpert видаліть надлишок слизу з шийки матки та навколишньої слизової оболонки, використовуючи великий окремо запакований тампон. Частково зніміть обгортку з тампона та вийміть його. Очистіть шийку матки та навколишню слизову оболонку, а потім викиньте тампон.



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

- Відкрийте упаковку, яка містить Хpert пробірку з реагентом для транспортування з рожевою кришечкою та індивідуально запакований тампон для збору мазків. Перед початком збору покладіть пробірку поруч.
- Відкрийте верхню частину обгортки тампона.
- Вийміть тампон за стрижень та слідкуйте за тим, аби не доторкнутись до м'якого наконечника і не покласти його. Якщо Ви доторкнулись до м'якого наконечника тампона, чи поклали його, чи він упав, візьміть новий набір для забору мазків Хpert.
- Помістіть тампон в ендоцервікальний канал.
- Акуратно крутіть тампон за годинникову стрілку у цервікальному каналі протягом 10-30 секунд, щоб отримати потрібний зразок.
- Акуратно вийміть тампон.
- Підтримуючи тампон у тій самій руці, відкрийте кришечку Хpert пробірки з реагентом для транспортування.
- Не розлийте вміст пробірки. Якщо вміст пробірки розлився, використайте новий набір для забору.



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

- Негайно помістіть тампон в пробірку з реагентом для транспортування.
- Визначте лінію розлому на стрижні тампона. Акуратно відламайте стрижень тампона на згинах по край пробірки та викиньте верхню частину стрижня тампона; будьте обережні, щоб уникнути бризок вмісту. Промийте водою та милом.
- Повторно закрийте пробірку з реагентом для транспортування і надійно закрутіть кришку.
- Покрутіть або обережно струсіть пробірку 3-4 рази, щоб відділити досліджувані матеріали від тампона. Уникайте спінювання.
- При необхідності, позначте пробірку для транспортування інформацією про ідентифікацію зразка, включаючи дату збору.
- Транспортуйте та зберігайте зразки в пробірці з реагентом для транспортування Хpert відповідно до умов, вказаних у таблиці 1 для аналізу Хpert CT/NG або Хpert TV (якщо необхідно).

Забір мазка із горла у клінічних умовах

Увага: НЕ поміщайте тампон в пробірку з реагентом для транспортування до того, як візьмете мазок.

- Відкрийте набір для забору мазків Хpert.
- Відкрийте зовнішній паперово-пластиковий пакет (який містить двокомпонентний набір), і знайдіть великий ватний тампон і вийміть його.
- Відкрийте обгортку тампона, частково відклеївши її верхню частину.
- Вийміть тампон за стрижень та слідкуйте за тим, аби не доторкнутись до м'якого наконечника і не покласти його. Якщо Ви доторкнулись до м'якого наконечника тампона, чи поклали його, чи він упав, візьміть новий набір для забору мазків Хpert.



- Скажіть пацієнту широко відкрити рот. Розташуйте язик внизу рта. Проведіть тампоном у зоні глотки (мигдалини, задня стінка, язичок).
- Підтримуючи тампон у тій самій руці, відкрийте кришечку Хpert пробірки з реагентом для транспортування.
- Не розлийте вміст пробірки. Якщо вміст пробірки розлився, використайте новий набір для забору.



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

- Негайно помістіть тампон в пробірку з реагентом для транспортування.
- Визначте лінію розлому на стрижні тампона. Акуратно відламайте стрижень тампона на згинах по край пробірки та викиньте верхню частину стрижня тампона; будьте обережні, щоб уникнути бризок вмісту. Промийте водою та милом.
- Повторно закрийте пробірку з реагентом для транспортування і надійно закрутіть кришку.
- Покрутіть або обережно струсіть пробірку 3-4 рази, щоб відділити досліджувані матеріали від тампона. Уникайте спінювання.
- При необхідності, позначте пробірку для транспортування інформацією про ідентифікацію зразка, включаючи дату збору.
- Транспоруйте та зберігайте зразки в пробірці з реагентом для транспортування Хpert відповідно до умов, вказаних у таблиці 1 для аналізу Хpert CT/NG.

Забір ректального мазка у клінічних умовах



Увага: НЕ поміщайте тампон в пробірку з реагентом для транспортування до того, як візьмете мазок.

- Відкрийте набір для забору мазків Хpert.
- Відкрийте зовнішній паперово-пластиковий пакет (який містить двокомпонентний набір), і знайдіть великий ватний тампон і вийміть його.
- Відкрийте обгортку тампона, частково відклеївши її верхню частину.
- Вийміть тампон за стрижень та слідкуйте за тим, аби не доторкнутись до м'якого наконечника і не покласти його. Якщо Ви доторкнулись до м'якого наконечника тампона, чи поклали його, чи він упав, візьміть новий набір для забору мазків Хpert.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не змочуйте та не змащуйте тампон.

- Акуратно вставте тампон приблизно на 1 см (см) вглиб анального сфінктера (щоб не було видно кінчиків волокон) і обережно обертайте протягом 10 секунд. Приклади зразків мазків, прийнятних для аналізу Хpert CT/NG див. на Рисунок 1. Приклади сильно зубруднених зразків мазків, які не слід використовувати для аналізу Хpert CT/NG див. на Рисунок 2.

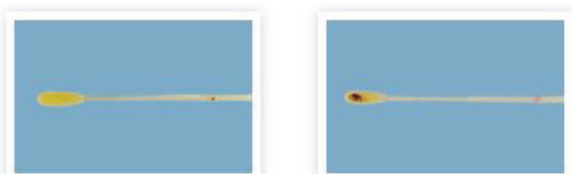


Рисунок 1. Приклади прийнятних ректальних мазків

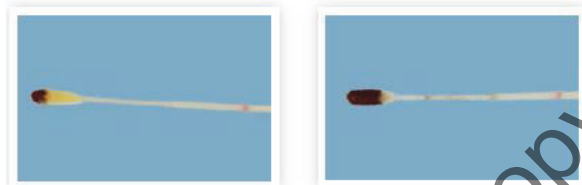


Рисунок 2. Приклади неприйнятних ректальних мазків

- Підтримуючи тампон у тій самій руці, відкрийте кришечку Хpert пробірки з реагентом для транспортування.
- Не розлийте вміст пробірки. Якщо вміст пробірки розлився, використайте новий набір для забору.



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

- Негайно помістіть тампон в пробірку з реагентом для транспортування.
- Визначте лінію розлому на стрижні тампона. Акуратно відламайте стрижень тампона на згинах по край пробірки та викиньте верхню частину стрижня тампона; будьте обережні, щоб уникнути бризок вмісту. Промийте водою та милом.
- Повторно закрийте пробірку з реагентом для транспортування і надійно закрутіть кришку.
- Покрутіть або обережно струсіть пробірку 3-4 рази, щоб відділити досліджувані матеріали від тампона. Уникайте спінювання.
- При необхідності, позначте пробірку для транспортування інформацією про ідентифікацію зразка, включаючи дату збору.
- Транспоруйте та зберігайте зразки в пробірці з реагентом для транспортування Хpert відповідно до умов, вказаних у таблиці 1 для аналізу Хpert CT/NG.











Таблиця 1. Транспортування та зберігання зразка

Зразок	Аналіз Хpert	Температура при транспортуванні та зберіганні (°C)	Час зберігання
Ендоцервікальний мазок, вагінальний мазок, мазок із зіву, та ректальний мазок у Хpert реагенті для транспортування	Хpert CT/NG	2-30 °C	60 днів
Цервікальний та вагінальний мазки в Хpert пробірці з реагентом для транспортування	Хpert TV	2-30 °C	60 днів

Довідкова література

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (див. останнє видання). www.cdc.gov/biosafety/publications.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (див. останнє видання).

Умовні позначення

Символ	Значення
	Номер за каталогом
	Маркування CE — відповідність європейським нормам
	Медичне обладнання для діагностики <i>In Vitro</i>
	Вмісту достатньо для проведення <n> аналізів
	Стерилізують за допомогою етиленоксиду
	Стерилізують за допомогою опромінення
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Не використовуйте повторно
	Виробник
	Температурні обмеження
	Код серії
	Увага
	Відпускається лише за рецептом лікаря
	Зверніться до інструкцій із застосування
	Термін придатності
	Біологічна небезпека
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена
	Країна виробник

Контакти служби технічної підтримки

Контактна інформація

Сполучені Штати Америки

Телефон: + 1 888 838 3222

Ел. пошта:
techsupport@cepheid.com

Франція

Телефон: + 33 563 825 319

Ел. пошта:
support@cepheideurope.com

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



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA (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

Виробник:

Сефед, 904 Карібб'ян Драйв, Саннявейл, Каліфорнія, 94089, США

Cepheid, 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA, 94089, USA

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,

вул. Багговутівська, буд. 17-21, м. Київ, 04107, Україна

Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Bahasa Indonesia

Hanya untuk penggunaan diagnostik *in vitro*.



Tujuan Penggunaan

Xpert® Swab Specimen Collection Kit (Kit Pengambilan Spesimen Swab Xpert) didesain untuk mengambil, menyimpan, dan mengirim spesimen swab endoservikal, vaginal, faringial, dan rektal. Sistem pengiriman ini digunakan untuk pengujian dengan uji Xpert.

Ringkasan dan Uraian Prosedur

Spesimen swab endoservikal (ES), vaginal (VS), faringial (PS), atau rektal (RS) diambil dari pasien menggunakan swab berserat yang disertakan dalam kit pengambilan spesimen. Swab dipatahkan ke dalam tabung reagensia pengiriman untuk mengelusi organisme dan menstabilkan DNA. Spesimen swab kemudian dikirim ke laboratorium untuk diuji di Sistem Instrumen GeneXpert.

Bahan yang Disediakan

Xpert Swab Specimen Collection Kits: (jumlah: 50)

Setiap kit mempunyai kemasan kedap berisi:

- 1 swab pembersih besar steril yang terbungkus satuan
- 1 kemasan berisi:
 - 1 tabung berisi Reagensia Pengiriman Swab Xpert (penutup merah muda)
 - 1 swab pengambilan steril berserat yang terbungkus satuan
- Petunjuk untuk pengambilan swab vaginal oleh pasien (jumlah: 50)
- Petunjuk untuk pengambilan swab endoservikal, faringial, dan rektal (jumlah: masing-masing 1 per kit)

Bahan yang Dibutuhkan Tetapi Tidak Disediakan

- Sarung tangan sekali pakai
- Label berperekat atau spidol permanen untuk mencatat informasi spesimen

Penggunaan yang Sesuai untuk Spesimen Swab

Tabel di bawah menunjukkan jenis spesimen swab dan target yang dapat digunakan untuk uji Xpert CT/NG dan Xpert TV.

Uji Xpert	Target	ES	VS	PS	RS
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> dan <i>Neisseria gonorrhoea</i>	Ya	Ya	Ya	Ya
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Ya	Ya	Tidak	Tidak

ES = Swab Endoservikal, VS = Swab Vaginal, PS = Swab Faringial, RS = Swab Rektal

Peringatan dan Pencegahan



- Hanya untuk penggunaan dengan resep.
- Perlakukan semua spesimen biologi, termasuk kartrid bekas, sebagai bahan yang mampu menjangkitkan agen yang menular. Karena sering dijumpai bahwa tidak mungkin mengetahui mana di antaranya yang menular, semua spesimen biologi harus diperlakukan dengan langkah pencegahan standar. Pedoman untuk penanganan sampel tersedia dari Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit A.S. (U.S. Center for Disease Control

and Prevention) serta Institut Standar Klinis dan Laboratorium (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{1,2}

- Hindari kontaminasi silang selama langkah-langkah penanganan sampel.
- Jangan menggunakan kit jika terbuka atau rusak.
- Tabung reagensia pengiriman yang tumpah atau bocor harus dibuang dan tidak digunakan.
- Gunakan kit pengambilan ini hanya dengan uji Xpert CT/NG atau Xpert TV.
- Ikuti prosedur keamanan institusi Anda dalam bekerja dengan bahan kimia dan menangani sampel biologi.
- Dengan spesimen vaginal/endoservikal yang diuji dengan uji Xpert CT/NG, gangguan dapat teramati jika ada darah (>1% v/v) atau musin (>0,8% b/v).
- Dengan spesimen vaginal/endoservikal yang diuji dengan uji Xpert TV, gangguan dapat teramati jika ada darah (>60% v/v).

Syarat Penyimpanan Kit



Simpan kit pengambilan pada suhu 2 °C hingga 30 °C.

PENTING: Jangan digunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tercetak dengan jelas pada label di bagian luar kotak.

Kerusakan Produk

Xpert Swab Collection Kit tidak boleh digunakan jika (1) tampak ada kerusakan atau kontaminasi pada produk, (2) tampak ada kebocoran, (3) tanggal kedaluwarsa telah terlewat pada komponen mana pun, atau (4) kantong swab sudah terbuka.

Batasan

- Spesimen harus ditangani secara aseptik.
- Xpert Swab Collection Kit ditujukan untuk digunakan dengan tabung reagensia pengiriman dan swab yang tersedia di dalam kit. Penggunaan tabung reagensia pengiriman atau swab dari sumber lain dapat berpengaruh pada performa produk.
- Gunakan kit pengambilan ini hanya dengan uji Xpert CT/NG atau Xpert TV.

Prosedur Pengambilan Spesimen Pengambilan Spesimen Swab Vaginal oleh Pasien



Perhatian: JANGAN memapar swab ke Reagensia Pengiriman Swab Xpert sebelum pengambilan.



Perhatian: Cuci tangan Anda sebelum memulai.

Catatan: Jika Anda mempunyai pertanyaan tentang prosedur ini, silakan tanyakan kepada dokter, perawat, atau pramurawat.

1. Dalam privasi ruang pemeriksaan atau ruang ganti, bukalah pakaian dari pinggang ke bawah. Posisikan diri agar dapat menjaga keseimbangan selama melakukan prosedur pengambilan.
2. Buka kemasan kupas luar (yang berisi kit dua kemasan), lalu temukan swab pembersih yang lebih besar dan buang.
3. Buka kemasan yang berisi tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert berpenutup merah muda dan swab pengambilan yang terbungkus satuan. Sisihkan tabung sebelum mulai mengambil sampel.
4. Buka pembungkus swab pengambilan dengan mengupas bagian atas pembungkus.
5. Keluarkan swab dengan hati-hati agar tidak menyentuh ujungnya atau meletakkannya. Jika ujung lunaknya tersentuh, swab diletakkan, atau swab terjatuh, mintalah kit pengambilan yang baru.

6. Pegang swab di tangan, tempatkan jempol dan telunjuk di bagian tengah tangkai swab di atas garis penanda.
7. Masukkan swab dengan hati-hati ke dalam vagina sekitar 5 cm (dua inci) di dalam bukaan vagina dan putar swab dengan perlahan selama 10 hingga 30 detik. Pastikan bahwa swab menyentuh dinding vagina sehingga cairannya terserap oleh swab.
8. Keluarkan swab dengan hati-hati dan terus memegangnya di tangan.
9. Sambil memegang swab di tangan yang sama, putar penutup merah muda untuk membuka tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert.
10. Jangan menumpahkan isi tabung. Jika isi tabung tertumpah, minta kit pengambilan baru.



PERINGATAN: Jika isi tabung tertumpah pada kulit Anda, cucilah bagian yang terkena dengan sabun dan air. Jika isi tabung terpercik ke mata Anda, segera bilas mata dengan air. Beri tahu dokter, perawat, atau pramurawat jika timbul iritasi. Jika isi tabung tertumpah, hasil uji Anda mungkin bisa salah. Jangan ditelan.

11. Segera masukkan swab pengambilan spesimen ke dalam tabung reagensia pengiriman.
12. Cari garis penanda pada tangkai swab pengambilan. Patahkan dengan hati-hati tangkai swab pada garis penanda dengan menekannya ke sisi tabung dan buang bagian atas tangkai swab. Jika perlu, putar tangkai swab dengan perlahan agar terputus. Berhati-hatilah agar isinya tidak terpercik ke kulit. Cuci dengan sabun dan air jika terkena kulit.
13. Tutup kembali tabung reagensia pengiriman swab dan eratkan tutup dengan baik.
14. Kembalikan tabung sesuai petunjuk dokter, perawat, atau pramurawat untuk menyelesaikan langkah berikut.

Langkah untuk Dilakukan oleh Pendamping

1. Balikkan atau kocok tabung dengan perlahan 3–4 kali untuk mengelusi bahan dari swab. Hindari timbulnya busa.
2. Beri label pada tabung pengiriman dengan informasi identifikasi sampel, termasuk tanggal pengambilan, sesuai kebutuhan.
3. Kirim dan simpan sampel swab dalam tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert sesuai dengan kondisi yang tercantum di Tabel 1 untuk uji Xpert CT/NG atau uji Xpert TV (yang sesuai).

Pengambilan Spesimen Swab Endoservikal oleh Dokter



Perhatian: JANGAN memapar swab ke Reagensia Pengiriman Swab Xpert sebelum pengambilan.

1. Buka Xpert Swab Specimen collection kit.
2. Sebelum mengambil spesimen endoservikal dengan Xpert Swab Specimen Collection Kit, bersihkan mukus berlebihan dari lubang serviks dan mukosa di sekelilingnya menggunakan swab pembersih besar yang terbungkus satuan. Kupas sebagian pembungkus swab pembersih dan keluarkan swab. Bersihkan lubang serviks dan mukosa di sekelilingnya lalu buang swab.

Catatan: Jika mengambil beberapa spesimen, mukus yang berlebih hanya perlu dibersihkan satu kali.

3. Buka kemasan yang berisi tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert berpenutup merah muda dan swab pengambilan yang terbungkus satuan. Sisihkan tabung sebelum melanjutkan.
4. Buka pembungkus swab pengambilan dengan mengupas bagian atas pembungkus.
5. Keluarkan swab dengan hati-hati agar tidak menyentuh ujungnya atau meletakkannya. Jika ujung lunaknya tersentuh, swab diletakkan, atau swab terjatuh, gunakan Xpert Swab Specimen Collection Kit yang baru.
6. Masukkan swab pengambilan ke dalam saluran endoservikal.
7. Putar swab dengan perlahan searah jarum jam selama 10 hingga 30 detik dalam saluran endoservikal untuk memastikan pengambilan sampel yang memadai.
8. Tarik swab dengan hati-hati.
9. Sambil memegang swab di tangan yang sama, putar penutup untuk membuka tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert.
10. Jangan menumpahkan isi tabung. Jika isi tabung tumpah, gunakan kit pengambilan yang baru.



PERINGATAN: Jika isi tabung tertumpah pada kulit Anda, cucilah bagian yang terkena dengan sabun dan air. Jika isi tabung terpercik ke mata Anda, segera bilas mata dengan air.

11. Segera tempatkan swab ke dalam tabung reagensia pengiriman.
12. Cari garis penanda pada tangkai swab pengambilan. Patahkan dengan hati-hati tangkai swab pada garis penanda dengan menekannya ke sisi tabung dan buang bagian atas dari tangkai swab; berhati-hatilah agar isinya tidak terpercik. Cuci dengan sabun dan air jika terkena kulit.
13. Tutup kembali tabung reagensia pengiriman swab dan eratkan tutup dengan baik.
14. Balikkan atau kocok tabung dengan perlahan 3–4 kali untuk mengelusi bahan dari swab. Hindari timbulnya busa.
15. Beri label pada tabung pengiriman dengan informasi identifikasi sampel, termasuk tanggal pengambilan, sesuai kebutuhan.
16. Kirim dan simpan sampel swab dalam tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert sesuai dengan kondisi yang tercantum di Tabel 1 untuk uji Xpert CT/NG atau untuk uji Xpert TV (yang sesuai).

Pengambilan Spesimen Swab Faringal oleh Dokter



Perhatian: JANGAN memapar swab ke Reagensia Pengiriman Swab Xpert sebelum pengambilan.

1. Buka Xpert Swab Specimen collection kit.
2. Buka kemasan kupas luar (yang berisi kit dua kemasan), lalu temukan swab pembersih yang lebih besar dan buang.
3. Buka pembungkus swab pengambilan dengan mengupas sebagian bagian atas pembungkus.
4. Keluarkan swab dengan hati-hati agar tidak menyentuh ujungnya atau meletakkannya. Jika ujung lunaknya tersentuh, swab diletakkan, atau swab terjatuh, gunakan Xpert Swab Specimen Collection Kit yang baru.
5. Minta pasien untuk membuka mulut lebar-lebar. Posisikan lidah ke arah bagian bawah mulut. Apus daerah faring (tonsil, dinding posterior, uvula, dinding posterior).

6. Sambil memegang swab di tangan yang sama, putar penutup untuk membuka tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert.
7. Jangan menumpahkan isi tabung. Jika isi tabung tumpah, gunakan kit pengambilan yang baru.



PERINGATAN: Jika isi tabung tertumpah pada kulit Anda, cucilah bagian yang terkena dengan sabun dan air. Jika isi tabung terpercik ke mata Anda, segera bilas mata dengan air.

8. Segera tempatkan swab ke dalam tabung reagensia pengiriman.
9. Cari garis penanda pada tangkai swab pengambilan. Patahkan dengan hati-hati tangkai swab pada garis penanda dengan menekannya ke sisi tabung dan buang bagian atas dari tangkai swab; berhati-hatilah agar isinya tidak terpercik. Cuci dengan sabun dan air jika terkena kulit.
10. Tutup kembali tabung reagensia pengiriman swab dan eratkan tutup dengan baik.
11. Balikkan atau kocok tabung dengan perlahan 3–4 kali untuk mengelusi bahan dari swab. Hindari timbulnya busa.
12. Beri label pada tabung pengiriman dengan informasi identifikasi sampel, termasuk tanggal pengambilan, sesuai kebutuhan.
13. Kirim dan simpan sampel swab dalam tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert sesuai kondisi yang dinyatakan dalam Tabel 1 untuk uji Xpert CT/NG.

Pengambilan Spesimen Swab Rektal oleh Dokter



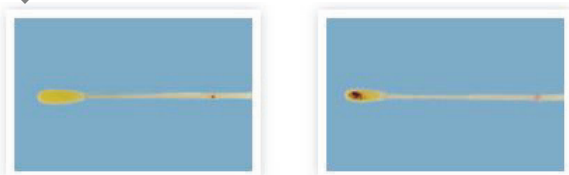
Perhatian: JANGAN memapar swab ke Reagensia Pengiriman Swab Xpert sebelum pengambilan.

1. Buka Xpert Swab Specimen collection kit.
2. Buka kemasan kupas luar (yang berisi kit dua kemasan), lalu temukan swab pembersih yang lebih besar dan buang.
3. Buka pembungkus swab pengambilan dengan mengupas sebagian bagian atas pembungkus.
4. Keluarkan swab dengan hati-hati agar tidak menyentuh ujungnya atau meletakkannya. Jika ujung lunaknya tersentuh, swab diletakkan, atau swab tertatuh, gunakan Xpert Swab Specimen Collection Kit yang baru.

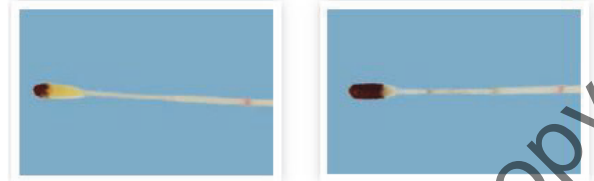


PERINGATAN: Jangan membasahi atau menggunakan pelumas pada swab.

5. Masukkan swab dengan hati-hati sekitar 1 cm melewati sfingter ani (sampai ujung serat sudah tidak tampak), dan putar dengan perlahan selama 10 detik. Lihat Gambar 1 untuk contoh spesimen swab yang dapat digunakan dengan Xpert CT/NG. Lihat Gambar 2 untuk contoh spesimen swab yang sangat kotor yang tidak boleh digunakan dengan Xpert CT/NG.



Gambar 1. Contoh Swab Rektal yang Dapat Diterima



Gambar 2. Contoh Swab Rektal yang Tidak Dapat Diterima

6. Sambil memegang swab di tangan yang sama, putar penutup untuk membuka tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert.
7. Jangan menumpahkan isi tabung. Jika isi tabung tumpah, gunakan kit pengambilan yang baru.



PERINGATAN: Jika isi tabung tertumpah pada kulit Anda, cucilah bagian yang terkena dengan sabun dan air. Jika isi tabung terpercik ke mata Anda, segera bilas mata dengan air.

8. Segera tempatkan swab ke dalam tabung reagensia pengiriman.
9. Cari garis penanda pada tangkai swab pengambilan. Patahkan dengan hati-hati tangkai swab pada garis penanda dengan menekannya ke sisi tabung dan buang bagian atas dari tangkai swab; berhati-hatilah agar isinya tidak terpercik. Cuci dengan sabun dan air jika terkena kulit.
10. Tutup kembali tabung reagensia pengiriman swab dan eratkan tutup dengan baik.
11. Balikkan atau kocok tabung dengan perlahan 3–4 kali untuk mengelusi bahan dari swab. Hindari timbulnya busa.
12. Beri label pada tabung pengiriman dengan informasi identifikasi sampel, termasuk tanggal pengambilan, sesuai kebutuhan.
13. Kirim dan simpan sampel swab dalam tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert sesuai kondisi yang dinyatakan dalam Tabel 1 untuk uji Xpert CT/NG.

Tabel 1. Pengiriman dan Penyimpanan Spesimen

Spesimen	Uji Xpert	Suhu Pengiriman dan Penyimpanan (°C)	Waktu Penyimpanan
Swab Endoservikal, Swab Vaginal, Swab Faringal, dan Swab Rektal dalam Reagensia Pengiriman Swab Xpert	Xpert CT/NG	2–30 °C	60 Hari
Swab Endoservikal dan Swab Vaginal dalam Reagensia Pengiriman Swab Xpert	Xpert TV	2–30 °C	60 Hari

Referensi

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

Tabel Simbol

Simbol	Artinya
	Nomor katalog
	Penanda CE – Konformitas Eropa
	Perangkat medis diagnostik <i>In vitro</i>
	Isi cukup untuk <n> uji
	Disterilkan menggunakan etilen oksida
	Disterilkan menggunakan iradiasi
	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa
	Jangan digunakan ulang
	Produsen
	Batas Suhu
	Kode batch
	Perhatian
	Hanya untuk penggunaan dengan resep
	Lihat petunjuk penggunaan
	Tanggal kedaluwarsa
	Risiko biologis
	Jangan digunakan jika kemasan rusak
	Negara produsen

Kontak Bantuan Teknis

Informasi kontak

AS

Telepon: + 1 888 838 3222

Surel: techsupport@cepheid.com

Prancis

Telepon: + 33 563 825 319

Surel: support@cepheid.com

Informasi kontak untuk semua kantor Dukungan Teknis Cepheid tersedia di situs web kami:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



Cepheid
 904 Caribbean Drive
 Sunnyvale, CA 94089
 AS
 Telepon: +1.408.541.4191
 Faks: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
 Vira Soleih
 81470 Maurens-Scopont
 Prancis
 Telepon: +33 563 825 300
 Faks: +33 563 825 301

For Information Only - Not a Controlled Copy