

English



For Use Under an Emergency Use Authorization Only (US)

For *in vitro* diagnostic use only.

Intended Use

The Xpert® Xpress Nasopharyngeal Sample Collection Kit is designed to collect, preserve, and transport nasopharyngeal swab specimens and to preserve and transport nasal aspirate/wash specimens containing viruses from patients with signs and symptoms of respiratory infection prior to analysis with Xpert SARS-CoV-2 tests.

Summary and Explanation

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

Principles of the Procedure

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

Reagents

Materials Provided

Xpert Xpress Nasopharyngeal Sample Collection Kit (quantity: 100)

Each kit includes a sealed package containing:

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

Materials Needed but Not Provided

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

Warnings and Precautions


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



Chemical Hazards

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

Kit Storage Requirements

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

Product Deterioration

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

Limitations

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

Specimen Collection and Handling

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


















Specimen Collection Procedure

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

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

1. Collect the specimen with the swab. Take care not to touch the tip of the swab and not to lay it down.
2. Aseptically remove the cap from the tube.
3. Insert the swab into the tube with the transport medium.
4. Break the swab shaft at the pre-scored line by bending it against the tube wall.
5. Replace the cap onto the tube and close tightly.
6. Label with appropriate patient information.
7. Send to the laboratory or testing area for immediate analysis.

Table of Symbols

Symbol	Meaning
	Catalog number
	CE marking – European Conformity
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Contains sufficient for <n> tests
	Sterilized using ethylene oxide
	Authorized representative in the European Community
	Do not reuse
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Batch code
	Caution
	Consult instructions for use
	Expiration date
	Biological risks
	Handle with care
	For prescription use only
	Country of Manufacture

Technical Support Contact

Region	Telephone	Email
US	+1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
France	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com

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



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Phone: +1 408 541 4191
Fax: +1 408 541 4192



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

Français



Pour utilisation uniquement dans le cadre d'une autorisation d'utilisation en urgence (États-Unis)

Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*

Utilisation prévue

Le kit de prélèvement d'échantillons nasopharyngés Xpert® Xpress est conçu pour le prélèvement, la préservation et le transport d'échantillons nasopharyngés obtenus par écouvillonnage et pour la préservation et le transport d'échantillons nasaux obtenus par aspiration/lavage contenant des virus provenant de patients présentant des signes et des symptômes d'infection respiratoire avant leur analyse avec les tests Xpert SARS-CoV-2.

Résumé et description

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

Principe de la procédure

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

Réactifs

Matériel fourni

Kit de prélèvement d'échantillons nasopharyngés Xpert Xpress (quantité : 100)

Chaque kit comporte un emballage scellé contenant :

- 1 écouvillon de prélèvement d'échantillons nasopharyngés floqué en nylon stérile, emballé individuellement
- 1 tube de milieu de transport viral Xpert contenant :
 - Solution saline équilibrée de Hank
 - Sérum-albumine bovine
 - L-cystéine
 - Gélatine
 - Saccharose
 - Acide L-glutamique
 - Tampon HEPES
 - Vancomycine
 - Amphotéricine B
 - Colistine
 - Rouge de phénol
 - pH 7,3 ± 0,2 à 25 °C

Matériel nécessaire mais non fourni

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

Avertissements et mises en garde


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



Risques chimiques

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

Conditions de stockage du kit

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

Détérioration du produit

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

Limites

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

Prélèvement d'échantillon et manipulation

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


















Procédure de prélèvement des échantillons

Un prélèvement approprié de l'échantillon du patient est absolument essentiel pour réussir l'isolement et l'identification des organismes infectieux. Les titres viraux les plus élevés sont observés pendant la phase aiguë de la maladie.

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

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

Tableau des symboles

Symbole	Signification
	Numéro de référence
	Marquage CE – Conformité européenne
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Quantité suffisante pour <n> tests
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Mandataire agréé pour la Communauté européenne
	Ne pas réutiliser
	Fabricant
	Limite de température
	N° de lot
	Mise en garde
	Consulter les instructions d'utilisation
	Date de péremption
	Risques biologiques
	Manipuler avec soin
	Utilisation uniquement sur ordonnance
	Pays de fabrication

Contact pour une assistance technique

Région	Téléphone	E-mail
États-Unis	+1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
France	+33 563 825 319	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 im Rahmen einer Notfallzulassung (Emergency Use Authorization) (USA)

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

Verwendungszweck

Das Xpert® Xpress Entnahmekit für Nasen-Rachen-Abstriche ist für die Entnahme, die Konservierung und den Transport von Viren enthaltenden Nasen-Rachen-Abstrichen sowie die Konservierung und den Transport von Viren enthaltenden nasalen Aspiraten/Spülungen von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Atemwegsinfektion vor der Analyse mit Xpert SARS-CoV-2-Tests vorgesehen.

Zusammenfassung und Erklärung

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

Funktionsprinzip

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

Reagenzien

Enthaltene Materialien

Xpert Xpress Entnahmekit für Nasen-Rachen-Abstriche (Menge: 100)

Jedes Kit enthält eine versiegelte Verpackung mit folgendem Inhalt:

- 1 einzeln verpackter, steriler, beflockter Nasen-Rachen-Tupfer aus Nylon
- 1 Röhrchen Xpert Virustransportmedium mit:
 - Ausgewogene Salzlösung nach Hanks
 - Bovines Serumalbumin
 - L-Cystein
 - Gelatine
 - Sucrose
 - L-Glutaminsäure
 - HEPES-Puffer
 - Vancomycin
 - Amphotericin B
 - Colistin
 - Phenolrot
 - pH 7,3 ± 0,2 bei 25 °C

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Einweghandschuhe
- Klebeetiketten oder Permanentstifte für die Aufzeichnung von Probeninformationen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen


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



Chemische Gefahren

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

Lagerbedingungen für das Kit

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

Verfall des Produkts

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

Einschränkungen

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

Entnahme und Handhabung von Proben

- Nasen-Rachen-Abstriche können gemäß den Standardverfahren der jeweiligen Einrichtung entnommen und anschließend in Xpert Virustransportmedium (3-ml-Röhrchen mit Transportmedium) überführt werden.
- Die Proben können vor der Bearbeitung mit dem Xpert Xpress SARS-CoV-2 Test bis zu 8 Stunden bei 15 °C–30 °C bzw. bis zu 7 Tage bei 2 °C–8 °C aufbewahrt werden.
- Ein sachgemäßes Vorgehen bei Entnahme, Aufbewahrung und Transport der Proben ist für korrekte Ergebnisse unabdingbar.


















Probenentnahme

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

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

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

Symbolerklärung

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

Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst

Region	Telefon	E-Mail
USA	+1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Frankreich	+33 563 825 319	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



Autorizzato solo all'uso di emergenza (U.S.A.)

Solo per uso diagnostico *in vitro*

Uso previsto

Il kit per la raccolta di campioni nasofaringei Xpert® Xpress è previsto per raccogliere, conservare e trasportare campioni di analisi su tamponi nasofaringei e per conservare e trasportare campioni da aspirato/lavaggio nasale contenenti virus provenienti da pazienti con segni e sintomi di infezione respiratoria prima dell'analisi con i test Xpert SARS-CoV-2.

Riepilogo e spiegazione

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

Principi della procedura

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

Reagenti

Materiali in dotazione

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

Ciascun kit contiene una confezione sigillata contenente:

- 1 tampone nasofaringeo flocculato in nylon sterile in confezione singola
- 1 provetta con te-rreno di trasporto virale Xpert contenente:
 - Sali equilibrati di Hank
 - Albumina di siero bovino
 - L-cisteina
 - Gelatina
 - Saccarosio
 - Acido L-glutammico
 - Tampone HEPES
 - Vancomicina
 - Amfotericina B
 - Colistina
 - Rosso fenolo
 - pH 7,3 ± 0,2 a 25 °C

Materiali necessari ma non forniti

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

Avvertenze e precauzioni


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



Pericoli chimici

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

Requisiti per la conservazione dei kit

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


Deterioramento del prodotto

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

Limitazioni

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

Prelievo e manipolazione dei campioni di analisi

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




Procedura di prelievo dei campioni di analisi

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

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

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

Tabella dei simboli

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

Per contattare l'assistenza tecnica

Regione	Telefono	E-mail
USA	+1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Francia	+33 563 825 319	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

Español



Para uso con una autorización para el uso en situaciones de emergencia solamente (EE. UU.)

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Indicaciones

El kit de recogida de muestras nasofaríngeas Xpert® Xpress está diseñado para recoger, preservar y transportar muestras de hisopos nasofaríngeos y para preservar y transportar muestras de aspirados/lavados nasales que contengan virus de pacientes con signos y síntomas de infección respiratoria antes de su análisis con pruebas Xpert SARS-CoV-2.

Resumen y explicación

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

Principios del procedimiento

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

Reactivos

Materiales suministrados

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

Cada kit incluye un paquete sellado que contiene:

- 1 hisopo nasofaríngeo de microcerdas de nylon, esterilizado y envuelto individualmente
- 1 tubo de medio de transporte vírico Xpert que contiene:
 - Solución de sales equilibrada de Hank
 - Albúmina sérica bovina
 - L-cisteína
 - Gelatina
 - Sacarosa
 - Ácido L-glutámico
 - Tampón HEPES
 - Vancomicina
 - Anfotericina B
 - Colistina
 - Rojo fenol
 - pH 7,3 ± 0,2 a 25 °C

Materiales requeridos pero no suministrados

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

Advertencias y precauciones


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



Peligros químicos

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

Requisitos de conservación del kit

 El producto debe conservarse en su envase original a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C. No sobrecalentar. No incubar ni congelar antes del uso. Una conservación incorrecta ocasionará una pérdida de eficacia. 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 nasofaríngeas Xpert Xpress no debe utilizarse (1) si existen indicios de daño o contaminación del producto, (2) si hay indicios de fugas, (3) si el color del medio ha cambiado de naranja-rojo claro, (4) si ha pasado la fecha de caducidad de cualquiera de los componentes, (5) si la bolsa del hisopo está abierta o (6) si hay otros signos de deterioro de cualquiera de los componentes.

Limitaciones

- Las muestras deben manipularse de forma aséptica.
- El kit de recogida de muestras nasofaríngeas Xpert Xpress está indicado para utilizarse como medio de recogida y transporte, para virus respiratorios únicamente.
- El kit de recogida de muestras nasofaríngeas Xpert Xpress está indicado para utilizarse con el tubo de medio y el hisopo incluidos en el kit. El uso de tubos de medio o hisopos de otras fuentes podría afectar al rendimiento del producto.

Recogida y manipulación de muestras

- Las muestras nasofaríngeas pueden recogerse siguiendo los procedimientos habituales del centro del usuario, e introducirse en medio de transporte vírico Xpert (tubo de 3 ml con medio de transporte).
- Las muestras pueden conservarse durante 8 horas como máximo a una temperatura de entre 15 °C y 30 °C o durante 7 días como máximo a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C antes de procesarse con la prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2.
- La recogida, conservación y transporte correctos de las muestras son fundamentales para el rendimiento de esta prueba.

















Procedimiento de recogida de muestras

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

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

1. Recoja la muestra con el hisopo. Tenga cuidado de no tocar la punta del hisopo y de no dejarlo sobre ninguna superficie.
2. Quite la tapa del tubo de forma aséptica.
3. Introduzca el hisopo en el tubo con el medio de transporte.
4. Rompa el mango del hisopo por la línea premarcada doblándolo contra la pared del tubo.
5. Vuelva a poner la tapa en el tubo y ciérrelo bien.
6. Rotúlelo con la información adecuada del paciente.
7. Envíelo al laboratorio o el área de pruebas para su análisis inmediato.

Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Marca CE – Conformidad europea
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contiene una cantidad suficiente para <n> pruebas
	Esterilizado con óxido de etileno
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No reutilizar
	Fabricante
	Límites de temperatura
	Código de lote
	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Riesgos biológicos
	Manipular con cuidado
	Para uso exclusivo con receta
	País de fabricación

Contacto del servicio técnico

Región	Teléfono	Correo electrónico
EE. UU.	+1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Francia	+33 563 825 319	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

Nederlands



Uitsluitend voor gebruik onder een Emergency Use Authorization (VS)

Uitsluitend voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.

Beoogd gebruik

De Xpert® Xpress nasofaryngeale monsternamekit dient voor het afnemen, bewaren en transporteren van nasofaryngeale uitstrijkmonsters en voor het bewaren en transporteren van neusaspiraats-/lavagemonsters die virussen bevatten van patiënten met tekenen en symptomen van een luchtweginfectie, voorafgaand aan analyse met de Xpert SARS-CoV-2-test.

Samenvatting en verklaring

Een van de routineprocedures bij de diagnose van door respiratoire virussen veroorzaakte infecties omvat de afname en het veilige transport van biologische monsters. Dit kan worden verwezenlijkt met gebruik van de Xpert Xpress nasofaryngeale monsternamekit. Dit systeem omvat het Xpert-virustransportmedium dat stabiel is bij kamertemperatuur en de levensvatbaarheid (en besmettelijkheid) van respiratoire virussen kan in stand houden tijdens transport naar het testlaboratorium of de testruimte. De samenstelling van het medium in de Xpert Xpress nasofaryngeale monsternamekit bevat eiwitten voor stabilisatie, antibiotica om bacteriële en fungusbesmetting te minimaliseren, en een buffer om een neutrale pH te handhaven. De Xpert Xpress nasofaryngeale monsternamekit bestaat uit één buis met capture-dop die het medium bevat, en één open te trekken zakje met een steriel flocked nylonstaafje voor de afname van een nasofaryngeaal uitstrijkmonster. De steel van het staafje is voorzien van een breekgroef voor gemakkelijk afbreken. De capture-dop is zodanig ontworpen dat de steel van het staafje eraan wordt vastgezet, waardoor het gebruik van een pincet om het staafje in het laboratorium of de testruimte te verwijderen overbodig is.

Principe van de procedure

Het Xpert-virustransportmedium bestaat uit gemodificeerde Hanks' gebalanceerde zoutoplossing, aangevuld met runderserumalbumine, cysteïne, gelatine, sucrose en glutaminezuur. De pH is gebufferd met HEPES-buffer. Fenolrood wordt gebruikt om pH aan te geven. Vancomycine, amfotericine B en colistine zijn aan het medium toegevoegd om de groei van concurrerende bacteriën en gist af te remmen. Het medium is isotoon en niet-toxisch voor zoogdiergastheercellen. De aanwezigheid van sucrose fungeert als een cryoprotectant, hetgeen helpt bij het bewaren van respiratoire virussen als monsters tijdens langdurige opslag worden ingevroren (-70 °C).

Reagentia

Meegeleverde materialen

Xpert Xpress nasofaryngeale monsternamekit (aantal: 100)

Elke kit bevat een afgesloten verpakking met:

- 1 individueel verpakt steriel flocked nylonstaafje voor een nasofaryngeaal uitstrijkje
- 1 Xpert-virustransportmediumbuis met:
 - Hanks' gebalanceerde zoutoplossing
 - runderserumalbumine
 - L-cysteïne
 - gelatine
 - sucrose
 - L-glutaminezuur
 - HEPES-buffer
 - vancomycine
 - amfotericine B
 - colistine
 - fenolrood
 - pH 7,3 ± 0,2 @ 25 °C

Benodigde maar niet-meegeleverde materialen

- Wegwerphandschoenen
- Zelfklevende etiketten of merkstiften om gegevens van het monster te noteren

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen


- Ongebruikte staafjes niet opnieuw steriliseren.
- Niet opnieuw verpakken.
- Niet geschikt voor de afname en het transport van andere micro-organismen dan respiratoire virussen.
- Niet geschikt voor enig ander dan het beoogde gebruik.
- Niet gebruiken als het staafje zichtbaar beschadigd is (bijv. als de tip van het staafje is gebroken).
- Het medium niet inslikken.
- Gebruik het Xpert®-virustransportmedium niet om het applicatorstaafje voorafgaand aan monstername te bevochtigen of nat te maken of om de plaatsen waar het monster wordt afgenomen, te spoelen of te irrigeren.
- Buig het staafje niet voorafgaand aan monstername.
- Monstername- en hanteringsprocedures vereisen specifieke training en begeleiding.
- Houd u aan goedgekeurde voorzorgsmaatregelen met betrekking tot biologische gevaren en aan aseptische technieken.
- Uitsluitend voor gebruik voor adequaat opgeleid en bevoegd personeel.
- Alle biologische monsters moeten worden beschouwd als potentieel infectieus en worden gehanteerd op een wijze die infectie van laboratoriumpersoneel voorkomt.
- Steriliseer al het biologisch gevaarlijk afval, inclusief monsters, houders en media na het gebruik ervan.
- De aanwijzingen moeten nauwgezet worden gelezen en opgevolgd.



Chemische gevaren

Volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 CLP en (OSHA) CFR 29 1910 1220 wordt dit materiaal niet als gevaarlijk beschouwd.

Opslagvereisten voor de kit

 Het product moet worden bewaard in de originele verpakking bij 2-25 °C. Niet oververhitten. Niet incuberen of invriezen vóór gebruik. Onjuiste opslag resulteert in verminderde werkzaamheid. Niet gebruiken na de vervaldatum, die duidelijk is afgedrukt op het etiket van de buitenste doos.

Aantasting van het product

De Xpert Xpress nasofaryngeale monsternamekit mag niet worden gebruikt in de volgende gevallen: (1) het product vertoont tekenen van beschadiging of verontreiniging, (2) er zijn tekenen van lekkage, (3) de kleur van het medium is niet meer licht oranje-rood, (4) de vervaldatum van een of meer van de componenten is verstreken, (5) het zakje met het staafje is geopend of (6) een of meer componenten vertonen andere tekenen van aantasting.

Beperkingen

- Monsters moeten op aseptische wijze worden gehanteerd.
- De Xpert Xpress nasofaryngeale monsternamekit is uitsluitend bestemd voor gebruik als afname- en transportmedium voor respiratoire virussen.
- Het is de bedoeling dat de Xpert Xpress nasofaryngeale monsternamekit wordt gebruikt met de mediumbuis en het staafje die in de kit zitten. Het gebruik van mediumbuizen of staafjes uit andere bronnen kan invloed hebben op de prestaties van het product.

Monstername en -hantering

- Nasofaryngeale monsters kunnen volgens de standaardprocedures van de instelling van de gebruiker worden afgenomen en in het Xpert-virustransportmedium (3 ml buis met transportmedium) worden geplaatst.
- Monsters kunnen maximaal 8 uur bij 15-30 °C en maximaal 7 dagen bij 2-8 °C worden bewaard alvorens ze met de Xpert Xpress SARS-CoV-2-test worden verwerkt.
- Juiste monstername, juiste opslag van monsters en juist transport van monsters zijn van cruciaal belang voor de prestaties van deze test.


















Monsternameprocedure

De juiste afname van het monster van de patiënt is van cruciaal belang voor de geslaagde isolatie en identificatie van infectieuze organismen. De virustiters zijn het hoogst tijdens de acute aandoening.

Opmerking: Het flocked nylonstaafje mag niet worden gebogen voorafgaand aan de monstername.

1. Neem het monster af met het staafje. Let erop dat u de tip van het staafje niet aanraakt en niet neerlegt.
2. Haal de dop op aseptische wijze van de buis af.
3. Steek het staafje in de buis met het transportmedium.
4. Breek de steel van het staafje bij de breekgroef door de steel tegen de buiswand te buigen.
5. Plaats de dop terug op de buis en sluit de buis goed af.
6. Breng de juiste patiëntgegevens op de buis aan.
7. Stuur de buis naar het laboratorium of de testruimte voor onmiddellijke analyse.

Tabel met symbolen

Symbool	Betekenis
	Catalogusnummer
	CE-markering – Europese conformiteit
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Bevat voldoende voor <n> tests
	Gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Niet opnieuw gebruiken
	Fabrikant
	Temperatuurlimieten
	Batchcode
	Let op
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Uiterste gebruiksdatum
	Biologische risico's
	Breekbaar
	Alleen voor gebruik op recept
	Land van fabricage

Contactgegevens technische ondersteuning

Regio	Telefoon	E-mail
VS	+1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Frankrijk	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com

Contactgegevens voor alle Cepheid Technical Support-kantoren zijn beschikbaar op onze website: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
VS
Telefoon: +1 408 541 4191
Fax: +1 408 541 4192



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

Polski



Do stosowania wyłącznie zgodnie z upoważnieniem do wykorzystania w sytuacji zagrożenia zdrowia lub życia (USA)

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Przeznaczenie

Zestaw Xpert® Xpress do pobierania próbek z jamy nosowo-gardłowej jest przeznaczony do pobierania, konserwowania i transportowania wymazów z jamy nosowo-gardłowej oraz do konserwowania i transportowania próbek popłuczyn/aspiratu z jamy nosowej, które zawierają wirusy od pacjentów z podmiotowymi i przedmiotowymi objawami infekcji układu oddechowego przed przeprowadzeniem analizy za pomocą testów Xpert SARS-CoV-2.

Podsumowanie i objaśnienia

Jedną z rutynowych procedur stosowanych przy diagnozowaniu infekcji wywoływanych przez wirusy układu oddechowego obejmuje pobieranie i bezpieczny transport próbek biologicznych. Można to uzyskać za pomocą zestawu do pobierania próbek z jamy nosowo-gardłowej Xpert Xpress. Ten system zawiera podłoże transportowe Xpert do wirusów, które zachowuje stabilność w temperaturze pokojowej oraz umożliwia przeżycie (i utrzymanie zakaźności) wirusów układu oddechowego w trakcie transportu do laboratorium testującego lub obszaru testowania. Skład zestawu do pobierania próbek z jamy nosowo-gardłowej Xpert Xpress zawiera białka stabilizujące, antybiotyki minimalizujące kontaminację bakteryjną i grzybiczą oraz bufor utrzymujący neutralne pH. Zestaw Xpert Xpress do pobierania próbek z jamy nosowo-gardłowej składa się z jednej probówki z zakrętką zawierającą podłoże oraz jednej torebki zawierającej nylonową wymazówkę przeznaczoną do pobierania próbek z jamy nosowo-gardłowej. Trzon wymazówki jest nacięty, aby umożliwić jej łatwe odłamanie. Zakrętka mocuje trzon wymazówki, eliminując konieczność używania kleszczyków do wyjęcia wymazówki w laboratorium lub obszarze testowania.

Zasady procedury

Podłoże transportowe Xpert do wirusów składa się ze zmodyfikowanego zrównoważonego roztworu soli Hanka (Hank's Balanced Salt Solution, HBSS), do którego dodano albuminę surowicy wołowej, cysteinę, żelatynę, sacharozę i kwas glutaminowy. pH jest buforowane za pomocą buforu HEPES. Do wskazywania pH używa się czerwieni fenolowej. Podłoże zawiera wankomycynę, amfoterycynę B i kolistynę, aby hamować rozwój konkurencyjnych bakterii i drożdży. Podłoże jest izotoniczne i nietoksyczne dla pochodzących od ssaków komórek hostów. Sacharozę jest stosowana jako środek krioprotekcyjny, co ułatwia konserwację wirusów układu oddechowego w przypadku zamrożenia próbek (-70°C) w celu długoterminowego przechowywania.

Odczynniki

Materiały dostarczone

Zestaw Xpert Xpress do pobierania próbek z jamy nosowo-gardłowej (szt.: 100)

Każdy zestaw zawiera hermetycznie zamknięte opakowanie obejmujące:

- 1 indywidualnie zapakowaną nylonową wymazówkę do pobierania próbek z jamy nosowo-gardłowej
- 1 probówkę Xpert z podłożem transportowym do wirusów zawierającą:
 - roztwór HBSS
 - albuminę surowicy wołowej
 - L-cysteinę
 - żelatynę
 - sacharozę
 - kwas L-glutaminowy
 - bufor HEPES
 - wankomycynę
 - amfoterycynę B
 - kolistynę
 - czerwień fenolową
 - pH 7,3 ± 0,2 przy 25°C

Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- Jednorazowe rękawiczki
- Naklejki samoprzylepne albo markery permanentne do zapisania informacji o próbce

Ostrzeżenia i środki ostrożności


- Nieużywanych wymazówek nie wolno ponownie wyjaławiać.
- Nie wolno ponownie wkładać do opakowania.
- Produkt nie jest odpowiedni do pobierania i transportowania drobnoustrojów innych niż wirusy układu oddechowego.
- Produkt nie jest odpowiedni do żadnego innego zastosowania poza wskazanym.
- Wymazówki nie wolno używać, jeżeli jest widocznie uszkodzona (jeżeli doszło do ułamania jej końcówki).
- Podłoża nie wolno spożywać.
- Podłoża transportowego Xpert® do wirusów nie wolno używać do wstępnego zwilżania wymazówki przed pobraniem próbki albo do płukania czy irygacji miejsc pobierania próbki.
- Przed pobraniem próbki nie wolno wyginać wymazówki.
- Pobieranie próbki i stosowanie procedur dotyczących ich obsługi wymaga ukończenia odpowiedniego szkolenia i przestrzegania wytycznych.
- Należy przestrzegać zatwierdzonych środków ostrożności i stosować techniki aseptyczne.
- Produkt przeznaczony do stosowania wyłącznie przez odpowiednio wyszkolony i wykwalifikowany personel medyczny.
- Wszystkie próbki biologiczne należy traktować, jak potencjalnie zakaźne i obsługiwać w sposób zapobiegający zakażeniu personelu laboratoryjnego.
- Po użyciu należy wyjałowić wszystkie odpady stanowiące zagrożenie biologiczne, w tym próbki, pojemniki i podłoża.
- Należy przeczytać i dokładnie przestrzegać wytycznych.



Zagrożenia chemiczne

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

Wymagania dotyczące przechowywania zestawu

 Ten produkt należy przechowywać w oryginalnym pojemniku w temperaturze od 2 do 25°C. Nie dopuszczać do przegrzania. Nie wolno inkubować ani zamrażać przed użyciem. Nieprawidłowe przechowywanie spowoduje zmniejszenie skuteczności. Nie używać po upływie daty ważności wyraźnie nadrukowanej na etykiecie opakowania zewnętrznego.

Pogorszenie właściwości produktu

Zestawu Xpert Xpress do pobierania próbek z jamy nosowo-gardłowej nie należy używać, jeżeli (1) dostępne są dowody na uszkodzenie lub skażenie produktu, (2) dostępne są dowody na nieszczelność, (3) kolor podłoża zmienił kolor z jasno-pomarańczowego/czerwonego, (4) upłynęła data ważności któregośkolwiek elementu, (5) doszło do otwarcia torebki z wymazówką lub (6) widoczne są inne objawy pogorszenia właściwości jakiegokolwiek elementu.

Ograniczenia

- Z próbkami należy obchodzić się w sposób aseptyczny.
- Zestaw Xpert Xpress do pobierania próbek z jamy nosowo-gardłowej jest przeznaczony do stosowania jako podłoże do pobierania i transportowania wyłącznie wirusów układu oddechowego.
- Zestaw Xpert Xpress do pobierania próbek z jamy nosowo-gardłowej jest przeznaczony do stosowania razem z dołączoną do zestawu probówką z podłożem i wymazówką. Używanie próbek z podłożem lub wymazówek z innych źródeł może mieć wpływ na wydajność produktu.

Pobieranie i obsługa próbek

- Próbki z jamy nosowo-gardłowej można pobierać zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w instytucji użytkownika i umieszczać na podłożu transportowym Xpert do wirusów (3 ml probówka z podłożem transportowym).
- Próbki można przechowywać w temperaturze 15-30°C przez maksymalnie 8 godzin i w temperaturze 2-8°C przez maksymalnie 7 dni przed przeprowadzeniem testu Xpert Xpress SARS-CoV-2.
- Właściwe pobieranie, przechowywanie i transportowanie próbek ma krytyczne znaczenie dla skuteczności tego testu.


















Procedura pobierania próbek

Prawidłowe pobranie próbki od pacjenta ma krytyczne znaczenie dla udanego wyizolowania i zidentyfikowania organizmów zakaźnych. Najwyższa wiremia występuje w trakcie fazy ostrej choroby.

Uwaga: Przed pobraniem próbki nie wolno zginać nylonowej wymazówki.

1. Pobrać próbkę przy użyciu wymazówki. Uważać, aby nie dotknąć końcówki wymazówki i jej nie odłożyć.
2. Aseptycznie zdjąć zakrętkę z próbki.
3. Włożyć wymazówkę do próbki i w podłoże transportowe.
4. Złamać trzon wymazówki na poziomie wcięcia, dociskając ją do ścianki próbki.
5. Nałożyć zakrętkę na probówkę i szczelnie zakręcić.
6. Oznaczyć, używając odpowiednich informacji pacjenta.
7. Przesłać do laboratorium lub obszaru testowania w celu przeprowadzenia bezzwłocznej analizy.

Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> badań
	Wyjałowiono przy użyciu tlenu etylenu
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Nie używać ponownie
	Producent
	Zakres temperatury
	Kod partii
	Przeostrożność
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Data ważności
	Zagrożenia biologiczne
	Zachować ostrożność przy obsłudze
	Produkt sprzedawany wyłącznie na receptę
	Kraj produkcji

Kontakt z centrum wsparcia klienta

Region	Telefon	Adres e-mail
USA	+1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Francja	+33 563 825 319	support@cepheidurope.com

Dane kontaktowe wszystkich oddziałów działu pomocy technicznej firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Telefon: +1 408 541 4191
Faks: +1 408 541 4192



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

Português



Para utilização apenas com autorização em caso de emergência (EUA)

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Utilização prevista

O kit de colheita de amostras nasofaríngeas Xpert® Xpress destina-se à colheita, conservação e transporte de amostras nasofaríngeas em zaragatoa e à conservação e transporte de amostras obtidas por aspirado/lavado nasal que contenham vírus de pacientes com sinais e sintomas de infecção respiratória antes da análise com os testes Xpert SARS-CoV-2.

Resumo e explicação

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

Princípios do procedimento

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

Reagentes

Materiais fornecidos

Kit de colheita de amostras nasofaríngeas Xpert Xpress (quantidade: 100)

Cada kit inclui uma embalagem selada que contém:

- 1 zaragatoa nasofaríngea de ponta estriada em nylon estéril, embalada individualmente
- 1 tubo de meio de transporte de vírus Xpert contendo:
 - Sais equilibrados de Hank
 - Seroalbumina bovina
 - L-cisteína
 - Gelatina
 - Sacarose
 - Ácido L-glutâmico
 - Tampão HEPES
 - Vancomicina
 - Anfotericina B
 - Colistina
 - Vermelho de fenol
 - pH 7,3 ± 0,2 a 25 °C

Materiais necessários mas não fornecidos

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

Advertências e precauções


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



Riscos químicos

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

Requisitos de conservação do kit

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

Deterioração do produto

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

Limitações

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

Colheita e manuseamento das amostras

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

















Procedimento de colheita de amostras

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

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

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

Tabela de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Marca CE – Conformidade Europeia
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Esterilizado com óxido de etileno
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não utilize mais de uma vez
	Fabricante
	Limites de temperatura
	Código do lote
	Cuidado
	Consulte as instruções de utilização
	Prazo de validade
	Riscos biológicos
	Manusear com cuidado
	Para utilização apenas com receita médica
	País de fabrico

Contacto da assistência técnica

Região	Telefone	E-mail
EUA	+1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
França	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com

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



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
EUA
Telefone: +1 408 541 4191
Fax: +1 408 541 4192



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

Svenska



Endast för användning under EUA (Emergency Use Authorization, USA) (godkänd för användning i ett hälsönödläge)

Endast för *in vitro* diagnostisk användning.

Avsedd användning

Xpert® Xpress nasofaryngealt provtagningskit är avsett för insamling, bevarande och transport av nasofaryngeala pinnprover och för att bevara och transportera prover från nasalt aspirat/tvätt innehållande virus från patienter med tecken och symtom på luftvägsinfektion före analysering med Xpert SARS-CoV-2 tester.

Sammanfattning och förklaring

En av rutinmetoderna vid diagnosticering av infektioner orsakade av luftvägsvirus innefattar insamling och säker transport av biologiska prover. Detta kan åstadkommas med Xpert Xpress nasofaryngealt provtagningskit. Detta system inkluderar Xpert Viral Transport Medium som är stabilt vid rumstemperatur och kan upprätthålla luftvägsvirus viabilitet (och infektivitet) under transport till testningslaboratoriet eller testningsområdet.

Formuleringen av mediet i Xpert Xpress nasofaryngealt provtagningskit omfattar protein för hållbarhet, antibiotika för att minimera bakteriell och fungal kontamination samt en buffert för att bibehålla ett neutralt pH. Xpert Xpress nasofaryngealt provtagningskit består av ett rör med infångningslock innehållande medium och en avskalningsbar påse med en steril nylonflockad provtagningspinne för nasofaryngealt prov och som har en brytskåra på skaftet. Locket för infångning är utformat för att säkra pinnskafet till locket och eliminera användningen av pincett för att ta ut svabben i laboratoriet eller testningsområdet.

Metodens princip

Xpert Viral Transport Medium består av Hanks balanserade saltlösning kompletterad med bovint serumalbumin, cystein, gelatin, sukros och glutaminsyra. pH är buffrat med HEPES-buffert. Fenolrött används för att indikera pH. Vancomycin, amfotericin B och kolistin är införlivade i mediet för att hämma växt av konkurrerande bakterier och jäst. Mediet är isotoniskt och icke-toxiskt för värdceller från däggdjur. Närvaron av sukros agerar som en kryoskydd, vilket hjälper till att bevara luftvägsvirus om prover är nedfrysta (-70 °C) under en längre förvaring.

Reagenser

Material som tillhandahålls

Xpert Xpress nasofaryngealt provtagningskit (kvantitet: 100)

Varje kit omfattar en försluten förpackning innehållande:

- 1 separat inlindad steril nylonflockad nasofaryngeal svabb
- 1 för med Xpert Viral Transport Medium innehållande:
 - Hanks' Balanced Salts (Hanks balanserade saltlösning)
 - Bovint serumalbumin
 - L-cystein
 - Gelatin
 - Sukros
 - L-glutaminsyra
 - HEPES-buffert
 - Vancomycin
 - Amfotericin B
 - Kolistin
 - Fenolrött
 - pH 7,3 ± 0,2 vid 25 °C

Nödvändiga material som inte tillhandahålls

- Engångshandskar
- Självhäftande etiketter eller permanenta markeringar för registrering av provinformation

Varningar och försiktighetsåtgärder


- Omsterilisera ej oanvända svabbar.
- Får ej ompaketeras.
- Ej lämplig för insamling eller transport av andra mikroorganismer än luftvägsvirus.
- Ej lämplig för någon annan tillämpning än den avsedda användningen.
- Får ej användas om svabben är uppenbart skadad (t.ex. avbruten svabbspets).
- Mediet får ej intas.
- Använd ej Xpert® Viral Transport Medium för att förfukta eller förblöta applikatorsvabben före provinsamling eller för sköljning eller spolning av provtagningsområden.
- Böj ej svabben före provinsamling.
- Provinsamling och hanteringsmetoder kräver speciell utbildning och vägledning.
- Iaktta godkända försiktighetsåtgärder och aseptiska tekniker vid biologiska risker.
- Får endast användas av tillräckligt utbildad och behörig personal.
- Alla biologiska prover ska betraktas som potentiellt smittförande och hanteras på ett sådant sätt att smitta till laboratoriepersonal förhindras.
- Sterilisera allt biologiskt riskavfall, omfattande prover, behållare och media efter användning.
- Anvisningarna ska läsas och efterföljas noggrant.



Kemiskt farliga ämnen

Enligt förordningar (EG) Nr 1272/2008 CLP och (OSHA) CFR 29 1910 1220 anses detta material inte vara farligt.

Krav vid förvaring av kit

 Produkten ska förvaras i sin ursprungliga behållare vid 2–25 °C. Får ej överhettas. Får ej inkuberas eller nedfrysas före användning. Felaktig förvaring kommer att resultera i en förlust av effektivitet. Får ej användas efter utgångsdatumet vilket tydligt finns tryckt på etiketten på den yttre förpackningen.

Produktförsämring

Xpert Xpress nasofaryngealt provtagningskit ska ej användas om 1) det finns tecken på skada eller kontamination på produkten, 2) det finns tecken på läckage, 3) färgen på mediet har ändrats från ljus orangerött, 4) utgångsdatumet har passerat för någon av komponenterna, 5) påsen med svabben är öppen, eller 6) det finns tecken på försämring av någon av komponenterna.

Begränsningar

- Proverna ska hanteras aseptiskt.
- Xpert Xpress nasofaryngealt provtagningskit är avsett för användning som ett insamlings- och transportmedium endast för luftvägsvirus.
- Xpert Xpress nasofaryngealt provtagningskit är avsett att användas med mediumröret och svabben som tillhandahålls med kitet. Användningen av mediumrör eller svabbar från annan källa kan påverka produktens prestanda.

Provinsamling och hantering

- Nasofaryngeala prover kan insamlas enligt standardmetoder etablerade på användarens institution och placeras i Xpert Viral Transport Medium (3 ml rör med transportmedium).
- Prover kan förvaras vid 15–30 °C i upp till 8 timmar och vid 2–8 °C i upp till 7 dagar före bearbetning med Xpert Xpress SARS-CoV-2-testen.
- Korrekt provtagning, förvaring och transport är avgörande för testens prestanda.


















Metod vid provinsamling

Korrekt provinsamling från patienten är extremt kritisk för framgångsrik isolering och identifiering av infektiösa organismer. De högsta virustitramna ses under akut sjukdom.

Obs! Den nylonflockade svabben får ej böjas före provinsamling.

1. Insamlas provet med svabben. Var försiktig så att svabbspetsen ej vidrörs och den får ej läggas ned.
2. Ta av locket på röret med iakttagande av aseptisk teknik.
3. För in svabben i röret med transportmediet.
4. Bryt av pinnskaftet vid brytskåran genom att böja det mot rörets vägg.
5. Sätt tillbaka locket på röret och stäng ordentligt.
6. Märk med lämplig patientinformation.
7. Sänd till laboratoriet eller testningsområdet för omedelbar analys.

Tabell med symboler

Symbol	Betydelse
	Katalognummer
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	<i>In vitro</i> diagnostisk medicinteknisk enhet
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Steriliserad med etylenoxid
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Får ej återanvändas
	Tillverkare
	Temperaturbegränsning
	Satskod
	Försiktighet
	Se bruksanvisningen
	Utgångsdatum
	Biologiska risker
	Hantera med försiktighet
	Får endast användas på läkarordination
	Tillverkningsland

Kontakt för teknisk support

Område	Telefon	E-post
USA	+1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Frankrike	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com

Kontaktinformation för alla Cepheids tekniska supportkontor finns på vår webbplats: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Tel.: +1 408 541 4191
Fax: +1 408 541 4192



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

Русский



Для применения только в соответствии с разрешением на применение в экстренных ситуациях (Emergency Use Authorization) (США)

Только для диагностического применения *in vitro*.

Назначение

Набор для взятия образцов из носоглотки Xpert® Xpress предназначен для сбора, сохранения и транспортировки содержащих вирусы образцов мазков из носоглотки, а также для сохранения и транспортировки образцов аспирата или смыва из полости носа пациентов с признаками и симптомами респираторной инфекции перед исследованием в тестах Xpert SARS-CoV-2.

Краткие сведения и разъяснения

Одной из обычных диагностических процедур при инфекциях, вызванных респираторными вирусами, является взятие и безопасная транспортировка биологических образцов. Это можно выполнить с применением набора для взятия образцов из носоглотки Xpert Xpress. Эта система содержит вирусную транспортную среду Xpert, которая стабильна при комнатной температуре и может поддерживать жизнеспособность (и инфицирующую способность) респираторных вирусов во время транспортировки в исследовательскую лабораторию или исследовательскую зону. В состав среды набора для взятия образцов из носоглотки Xpert Xpress включен белок для стабилизации, антибиотик для минимизации загрязнения бактериями и грибами, а также буфер для поддержания нейтрального pH. Набор для взятия образцов из носоглотки Xpert Xpress состоит из содержащей среду пробирки со снабженной захватом крышкой и одного разрываемого пакета, содержащего стерильный нейлоновый ворсистый зонд-тампон для взятия образцов из носоглотки, на стержне которого имеется насечка для облегчения разлома. Крышка с захватом предназначена для фиксации стержня зонда-тампона в крышке, что позволяет не пользоваться щипцами для извлечения зонда-тампона в исследовательской лаборатории или исследовательской зоне.

Принципы процедуры

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

Реактивы

Комплект поставки

Набор для взятия образцов из носоглотки Xpert Xpress (количество: 100)

Каждый набор содержит герметично закрытую упаковку, в которой находятся:

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

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Предупреждения и меры предосторожности


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



Опасные химические факторы

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

Условия хранения наборов

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

Непригодность изделия

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

Ограничения

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

Сбор образцов и обращение с ними

- Образцы из носоглотки могут быть взяты в соответствии со стандартными процедурами учреждения пользователя и помещены в вирусную транспортную среду Xpert (пробирку вместимостью 3 мл с транспортной средой).
- Образцы можно хранить при температуре 15–30 °С в течение не более 8 часов и при 2–8 °С в течение не более 7 суток перед обработкой в тесте Xpert Xpress SARS-CoV-2.
- Правильное взятие, хранение и транспортировка образцов имеют решающее значение для функциональных характеристик этого анализа!













Процедура сбора образца

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

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

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

Условные обозначения

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

Контактная информация для обращения за технической поддержкой

Регион	Телефон	Электронный адрес
США	+1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Франция	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com

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



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA (США)
Тел.: +1 408 541 4191
Факс: +1 408 541 4192



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