

Xpert[®] Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses)

REF SWAB/B-100

Kasutusjuhend

IVD CE

Kaubamärke, patente ja autoriõigusi puudutavad avaldused

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2014-2022 Cepheid.

Cepheid[®], Cepheidi logo, GeneXpert[®] ja Xpert[®] on Cepheidi USA-s ja teistes maades registreeritud kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad vastavatele omanikele.

TOOTE OSTMISEL SAAB OSTJA LOOVUTAMATU ÕIGUSE SEDA TOODET KASUTADA VASTAVALT KÄESOLEVALE KASUTUSJUHENDILE. OSTJA EI SAA OTSESELT, KAUDSELT EGA ESTOPPELI DOKTRIINI KOHASELT ÜHTEGI MUUD ÕIGUST. LISAKS SELLELE EI SAA OSTJA MINGEID ÕIGUSI TOOTE EDASIMÜÜGIKS.

© 2014–2022 Cepheid.

Muudatuste kirjeldust vt Jaotis 15, Redaktsioonijalugu.

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

In vitro diagnostiline meditsiiniseade



1 Kaubanduslik nimetus

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

2 Levinud või tavapärase nimetus

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

3 Kavandatud kasutus

3 Sihtotstarve

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit on ette nähtud hingamisteede infektsiooni nähtude ja sümptomitega patsientide viiruseid sisaldavate ninaneelu kaapeproovide kogumiseks ja transportimiseks kogumiskohast testimislaborisse enne testidega Xpert ja Xpress analüüsimist.

3.1 Sihtkasutaja/-keskkond

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) on mõeldud kasutamiseks koolitatud kasutajatele.

4 Kokkuvõtte ja selgitus

Vaadake Xperti ja Xpressi testide kasutusjuhendit (vastavalt sobivusele).

5 Protseduuri põhimõtted

Sööde Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) koosneb modifitseeritud Hanksi tasakaalustatud soolalahusest, millele on lisatud veise seerumi albumiini, tsüsteini, želatiini, sahharoosi ja glutamiinhapet. pH puhverdatakse HEPES puhvriga. Fenoolpunast kasutatakse pH näitamiseks. Vankomütsiin, amfoteritsiin B ja kolistiin lisatakse söötmesse, et pärssida konkureerivate bakterite ja pärmseente kasvu. Sööde on isotooniline ja imetajate peremeesrakkudele mittetoksiline. Sahharoosi olemasolu toimib krüoprotektorina, mis aitab hoiustada hingamisteede viirusi, kui proovid külmutatakse (–70 °C) pikemaks hoiustamiseks.

6 Reagendid

6.1 Komplekti kuuluvad materjalid

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit (kogus: 100)

Iga komplekt sisaldab suletud pakendit, mis sisaldab:

- 1 eraldi pakitud steriilset nailonist flokeeritud nasofarüngeaalset tampooni
- 1 söötme Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) katsutit, mis sisaldab:
 - Hanksi tasakaalustatud soolasisid
 - veise seerumi albumiini
 - L-tsüsteiini
 - želatiini
 - sahharoosi
 - L-glutamiinhapet
 - HEPES puhvrit
 - vankomütsiini
 - amfoteritsiin B-d
 - kolistiini
 - fenoolpunast
 - pH 7,3 ± 0,2 @ 25 °C

6.2 Vajalikud materjalid, mida ei ole komplektis

- Ühekordselt kasutatavad kindad
- Kleepuvad sildid või püsivad markerid prooviteabe salvestamiseks

Märkus

Ohutuskaardid (SDS) on saadaval aadressil www.cepheid.com või www.cepheidinternational.com, vahekaardil TUGI (SUPPORT).

Märkus

Tootes sisalduv veise seerumi albumiin (BSA) on saadud ja toodetud ainult Uus-Meremaalt pärit veiseplasmast. Loomadele ei söödeta mäletsejavalku ega muud loomset valku; loomad läbisid tapmise eel- ja järeltestimise. Töötlemise ajal ei segatud materjali teiste loomsete materjalidega.

7 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kasutamiseks ainult retsepti alusel.
- Ärge resteriiliseerige kasutamata tampoone.
- Ärge pakendage uuesti.
- Ei sobi muude mikroorganismide kui hingamisteede viiruste kogumiseks ja transportimiseks.
- Ei sobi muuks kasutuseks peale ettenähtud kasutuse.
- Ärge kasutage, kui tampoon on nähtavalt kahjustatud (st kui tampooni ots on katki).
- Ärge neelake söödet alla.
- Ärge kasutage söötme Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) aplikaatori tampooni eelniisutamiseks või niisutamiseks enne proovi kogumist ega proovivõtukohtade loputamiseks või niisutamiseks.
- Ärge painutage tampooni enne proovide võtmist.
- Proovide kogumise ja käitlemise protseduuride täitmiseks on vajalik erikoolitus ja juhendamine.
- Järgige heakskiidetud bioloogilise ohu ettevaatusabinõusid ja aseptilisi tehnikaid.
- Kasutada ainult piisavalt koolitatud ja kvalifitseeritud personali poolt.
- Kõiki bioloogilisi proove tuleb pidada potentsiaalselt nakkavateks ja neid tuleb käsitseda viisil, mis väldib laboritöötajate nakatumist.
- Steriliseerige kõik bioloogiliselt ohtlikud jäätmed, sh proovid, konteinerid ja söötmed pärast nende kasutamist.
- Juhiseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida.

8 Keemilised ohud

Vastavalt määrustele (EÜ) nr 1272/2008 CLP ja (OSHA) CFR 29 1910 1220 ei peeta seda materjali ohtlikuks.

9 Komplekti hoiustamisnõuded

Toodet tuleb hoida originaalpakendis temperatuuril 2–25 °C. Ärge kuumutage üle. Enne kasutamist mitte inkubeerida ega külmutada. Ebaõige hoiustamine toob kaasa efektiivsuse kao. Ärge kasutage pärast aegumistähtpäeva, mis on selgelt trükitud väliskarbi märgistusele.

9.1 Tootte riknemine

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit-i ei tohi kasutada, kui (1) on tõendeid toote kahjustuse või saastumise kohta, (2) lekke kohta, (3) söötme värvus on muutunud heleoranžikaspunasest, (4) mõne komponendi aegumistähtaeg on möödas, (5) tampoonikott on avatud või (6) mõnel komponendil on muid riknemise märke.

10 Piirangud

- Proove tuleb käsitseda aseptiliselt.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit on mõeldud kasutamiseks ainult hingamisteede viiruste kogumis- ja transpordikeskkonnana.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit on mõeldud kasutamiseks koos komplektis oleva söötme katsuti ja tampooniga. Muust allikast pärinevate söötme katsutite või tampoonide kasutamine võib mõjutada toote toimivust.

11 Proovide kogumine ja käitlemine

Nasofarüngealseid proove võib koguda vastavalt kasutaja asutuse standardsetele protseduuridele, pannes need söötmesse Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) (3 ml katsuti transpordisöötmega). Proove tuleb transportida temperatuuril 2–8 °C.

12 Proovi kogumise protseduur

Patsiendilt proovide nõuetekohane kogumine on nakkuslike organismide edukaks eraldamiseks ja tuvastamiseks äärmiselt oluline. Kõrgeimad viiruse tiitrid esinevad haiguse ägedas faasis.

Märkus Nailonist flokeeritud tampooni ei tohi enne proovide võtmist painutada.

1. Koguge proov tampooniga. Olge ettevaatlik, et te ei puudutaks tampooni otsa ega asetaks seda maha.
2. Eemaldage katsutilt aseptiliselt kork.
3. Sisestage tampoon transpordisöötmega katsutisse.
4. Murdke tampooni vars eelsüvendatud joonest, painutades seda vastu katsuti seinu. Vajadusel pöörake õrnalt tampoonivart, et purunemine lõpule viia.
5. Asetage kork katsuti peale ja sulgege see tihedalt.
6. Märgistage asjakohase patsienditeabega.
7. Saatke koheseks analüüsiks laborisse või testimisalasse.

13 Tehniline abi

Enne kui võtate meiega ühendust

Enne Cepheidi tehnilise toe poole pöördumist koguge järgmine teave.

- Tootte nimetus
- Partii number

USA

















Tel: +1 888 838 3222 E-post: techsupport@cepheid.com

Prantsusmaa

Tel: + 33 563 825 319 E-post: support@cepheideurope.com

Kõigi Cepheidi tehnilise toe kontorite kontaktandmed on saadaval meie veebisaidil: www.cephheid.com/en/support/contact-us

14 Sümbolite tabel

Sümbol	Tähendus
	Katalooginumber
	CE-märgis – vastavus Euroopa nõuetele
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Sisaldab piisavalt <i>n</i> testi jaoks
	Steriliseeriti etüleenoksiidiga
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Korduvalt mitte kasutada
	Tootja
	Temperatuuripiirang
	Partii kood
	Ettevaatust!
	Juhinduge kasutusjuhendist
	Aegumiskuupäev
	Bioloogilised ohud
	Kasutamiseks ainult retsepti alusel.
	Käsitsege ettevaatlikult



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Importijate andmed EL-i ja Šveitsi jaoks

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

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

15 Redaktsioonijalugu

Muudatuste kirjeldus: 302-6819 Red B.

Eesmärk: Vastavusse viimiseks määruse (EL) 2017/746 nõuetega teiste asjakohaste värskendustega.

Jaotis	Muudatuse kirjeldus
Juriidiline lk	Lisati kaubamärgi, patentide ja autoriõiguse avalduse lehekülg.