

# Xpert<sup>®</sup> Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses)

**REF** SWAB/B-100

Lietošanas pamācība

**IVD** CE

## **Paziņojumi par preču zīmēm, patentiem un autortiesībām**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, Cepheid logotips, GeneXpert<sup>®</sup> un Xpert<sup>®</sup> ir Cepheid preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās valstīs. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

IEGĀDĀJOTIES ŠO PRODUKTU, PIRCĒJAM TIEK PIEŠĶIRTAS TĀLĀK NENODODAMAS TIESĪBAS TO IZMANTOT SASKAŅĀ AR ŠAJĀ LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ SNIEGTAJIEM NORĀDĪJUMIEM. NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS CITAS TIESĪBAS NE TIEŠI, NE NETIEŠI UN NE PĒC ESTOPPEL PRINCIPA. TURKLĀT LĪDZ AR ŠĪ PRODUKTA IEGĀDI NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS TĀLĀKPĀRDOŠANAS TIESĪBAS.

© 2014–2022 Cepheid.

Izmaiņu aprakstu skatiet Sadaļa 15.

# Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

---

*In vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce



## 1 Patentētais nosaukums

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

## 2 Vispārpieņemtais jeb parastais nosaukums

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

## 3 Paredzētais mērķis

### 3 Paredzētā lietošana

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit ir paredzēts vīrusus saturošu nazofaringeālo uztriepju paraugu paņemšanai un transportēšanai no pacientiem ar elpceļu infekcijas pazīmēm un simptomiem no savākšanas vietas uz testēšanas laboratoriju pirms analīzes ar Xpert un Xpress testiem.

### 3.1 Paredzētais lietotājs/vide

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) ir paredzēts lietošanai apmācītiem lietotājiem.

## 4 Kopsavilkums un skaidrojums

Skatīt lietošanas pamācību par Xpert un Xpress testiem (kā atbilstoši).

## 5 Procedūras principi

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) sastāv no Henka līdzsvarotā sāls šķīduma, kas papildināts ar liellopu seruma albumīnu, cisteīnu, želatīnu, saharozi un glutamīnskābi. pH ir buferēts ar HEPES buferšķīdumu. Lai norādītu pH, tiek lietots fenola sarkanais. Vankomicīns, amfotericīns B un kolistīns ir iekļauti barotnē, lai kavētu konkurējošo baktēriju un rauga augšanu. Barotne ir izotoniska un nav toksiska zīdītāju saimniekšūnām. Saharozes klātbūtne darbojas kā krioprotektants, kas palīdz saglabāt elpceļu vīrusus, ja paraugi tiek sasaldēti (–70 °C) ilgstošai uzglabāšanai.

## 6 Reaģenti

### 6.1 Nodrošinātie materiāli

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit (daudzums: 100)

Katrā komplektā iekļauts noslēgts iepakojums, kas satur:

- 1 atsevišķi iepakots, sterils, sakopots nazofaringeālais tampons
- 1 Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) mēģeni, kas satur:
  - Henka līdzsvarotā sāls
  - liellopu seruma albumīnu;
  - L-cisteīnu;
  - želatīnu;
  - saharozi;
  - L-glutamīnskābi;
  - HEPES buferšķīdumu;
  - vankomicīnu;
  - amfotericīnu B;
  - kolistīnu;
  - fenola sarkano;
  - pH 7,3 ± 0,2 pie 25 °C.

## 6.2 Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Vienreizlietojami cimdi
- Līpošas etiķetes vai neizdzēšami marķieri parauga informācijas pierakstīšanai

### Piezīme

Drošības datu lapas (SDS) ir pieejamas [www.cephheid.com](http://www.cephheid.com) vai [www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com) cilnē ATBALSTS (SUPPORT).

### Piezīme

Šajā produktā esošais liellopu seruma albumīns (BSA) tika ražots tikai no Jaunzēlandē iegūtas liellopu plazmas. Dzīvnieki netika baroti ar atgremotāju vai citu dzīvnieku proteīnu; dzīvniekiem tika veikta pirmsnāves un pēcnāves testēšana. Apstrādes laikā materiāls netika sajaukts ar citu dzīvnieku materiāliem.

## 7 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

- Izsniegt tikai pret recepti.
- Neveikt nelietoto paraugu atkārtotu sterilizēšanu.
- Neievietot atpakaļ iepakojumā.
- Nav piemērots citu mikroorganismu, izņemot elpceļu vīrusu, paņemšanai un transportēšanai.
- Nav piemērots nevienam citam lietošanas veidam, izņemot paredzēto lietošanu.
- Nelietojiet, ja tampons ir redzami bojāts (t.i., ja ir salauzts tampona gals).
- Nenorīt barotni.
- Nelietojiet Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) aplikatora tampona iepriekšējai samitrināšanai vai iepriekšējai saslapināšanai pirms parauga paņemšanas vai paraugu ņemšanas vietu skalošanai vai irigēšanai.
- Nelociet tamponu pirms parauga paņemšanas.
- Lai veiktu paraugu paņemšanas un darba procedūras, nepieciešama īpaša apmācība un vadlīnijas.
- Ievērojiet apstiprinātos bioloģiskās bīstamības piesardzības pasākumus un aseptikas metodes.
- Izantošanai tikai atbilstoši apmācītam un kvalificētam personālam.
- Visi bioloģiskie paraugi jāuzskata par potenciāli infekcioziem un ar tiem jārīkojas veidā, lai novērstu laboratorijas personāla inficēšanos.
- Pēc lietošanas sterilizējiet visus bioloģiski bīstamos atkritumus, tostarp paraugus, konteinerus un barotnes.
- Norādījumi ir rūpīgi jāizlasa un jāievēro.

## 8 Ķīmiski apdraudējumi

Saskaņā ar regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP) un (OSHA) CFR 29 1910 1220 šis materiāls netiek uzskatīts par bīstamu.

## 9 Komplekta uzglabāšanas prasības

Produkts jāuzglabā tā oriģinālajā iepakojumā 2 °C – 25 °C temperatūrā. Nepārkarsēt. Pirms lietošanas neinkubēt un nesasaldēt. Nepareiza uzglabāšana izraisīs efektivitātes zudumu. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas skaidri norādīts uz ārējās kastītes etiķetes.

### 9.1 Produkta pasliktināšanās

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit nedrīkst lietot, ja 1) ir pierādījumi par produkta bojājumu vai piesārņojumu, 2) ir pierādījumi par noplūdi, 3) barotnes krāsa ir mainījusies no gaiši oranžsarkanas, 4) kādai no sastāvdaļām ir beidzies derīguma termiņš, 5) tamponu maisiņš ir atvērts vai 6) kādai no sastāvdaļām ir citas pasliktināšanās pazīmes.

## 10 Ierobežojumi

- Ar paraugiem jārīkojas aseptiski.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit ir paredzēts lietošanai kā savākšanas un transportēšanas barotne tikai elpceļu vīrusiem.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit ir paredzēts lietošanai ar komplektā iekļauto barotnes mēģeni un tamponu. Jebkura cita avota barotnes mēģeņu vai tamponu lietošana varētu ietekmēt produkta veiktspēju.

## 11 Parauga paņemšana un rīkošanās ar to

Nazofaringeālo uztriepju paraugus var paņemt, ievērojot iestādes standarta procedūras, un ievietot Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) (3 ml mēģene ar transportēšanas barotni). Paraugi jātransportē 2–8 °C temperatūrā.

## 12 Parauga paņemšanas procedūra

Pareiza parauga paņemšana no pacienta ir ārkārtīgi svarīga veiksmīgai infekciozo organismu izolēšanai un identificēšanai. Augstākie vīrusu titri ir slimības akūtajā fāzē.

**Piezīme** Sakopoto neilona tamponu nedrīkst licīt pirms parauga paņemšanas.

1. Paņemiet paraugu ar tamponu. Uzmanieties, lai nepieskartos tampona galam un nenolieciet to.
2. Aseptiski noņemiet vāciņu no mēģenes.
3. Ievietojiet tamponu mēģenē ar transportēšanas barotni.
4. Nolauziet tampona kātu pie iepriekš atzīmētās līnijas, saliecot to pret mēģenes sienīņu. Ja nepieciešams, saudzīgi pagroziet tampona kātu, lai pabeigtu nolaušanu.
5. Uzlieciet vāciņu mēģenei un stingri aiztaisiet.
6. Marķējiet ar atbilstošā pacienta informāciju.
7. Nosūtiet uz laboratoriju vai testēšanas zonu tūlītējai analīzes veikšanai.

## 13 Tehniskā palīdzība

### Pirms sazināties ar mums

Pirms sazināties ar Cepheid tehniskā atbalsta biroju, apkopojiet šādu informāciju:

- Produkta nosaukums
- Partijas numurs

### Amerikas Savienotās Valstis

















Tālrunis: +1 888 838 3222 E-pasta adrese: techsupport@cepheid.com

**Francija**

Tālrunis: + 33 563 825 319 E-pasta adrese: support@cepheideurope.com

Visu Cepheid tehniskā atbalsta biroju kontaktinformācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē: www.cepheid.com/en/support/contact-us

**14 Simbolu tabula**

Simbols	Nozīme
	Kataloga numurs
	CE zīme – Eiropas atbilstība
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce
	Satur pietiekamu daudzumu <i>n</i> testiem
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Nelietot atkārtoti
	Ražotājs
	Temperatūras ierobežojums
	Partijas kods
	Uzmanību!
	Skatīt lietošanas pamācību
	Derīguma termiņš
	Bioloģiskie riski
	Izsniegt tikai pret recepti.
	Rīkoties, ievērojot piesardzību



Cepheid  
 904 Caribbean Drive  
 Sunnyvale, CA 94089  
 USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

**Importētāja informācija ES/Šveicei**

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

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

## 15 Pārstrādāto izdevumu vēsture

**Izmaiņu apraksts:** 302-6819, red. B

**Mērķis:** saskaņot ar Regulas (ES) 2017/746 prasībām un citiem piemērojamajiem atjauninājumiem.

Sadaļa	Izmaiņu apraksts
Juridiskās informācijas lapa	Pievienota preču zīmes, patentu un autortiesību paziņojumu lapa.