

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Návod k použití

IVD **CE**

Prohlášení o ochranných známkách, patentech a autorských právech

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.

© 2018–2022 Cepheid.

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®] a Xpert[®] jsou ochranné známky společnosti Cepheid registrované v USA a dalších zemích.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

NÁKUPEM TOHOTO PRODUKTU SE NA KUPUJÍCÍHO PŘEVÁDÍ NEPŘEVODITELNÉ PRÁVO PRODUKT POUŽÍVAT V SOULADU S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ. NEPŘEVÁDÍ SE ŽÁDNÁ DALŠÍ PRÁVA, A TO VÝSLOVNĚ, NEPŘÍMO ANI PODLE ZÁSADY ESTOPPEL. DÁLE SE S PRODEJEM TOHOTO PRODUKTU NEPŘEVÁDÍ ŽÁDNÁ PRÁVA NA OPAKOVANÝ PRODEJ.

© 2018–2022 Cepheid.

Popis změn viz Část 17, Historie revizí.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku In Vitro



1 Vlastnický název

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Běžný název

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Účel použití

3.1 Určené použití

Souprava Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit je určena k odběru, uchování a přepravě vzorků endocervikálních, vaginálních, nosohltanových a rektálních výtěrů. Tento transportní systém se používá pro testování pomocí testů Xpert.

3.2 Zamýšlený uživatel a prostředí

Souprava Xpert Swab Specimen Collection Kit je určena k použití proškolenými uživateli.

4 Shrnutí a vysvětlení postupu

Viz návod k použití testu Xpert CT/NG nebo testu Xpert TV (podle potřeby).

5 Reagencie

5.1 Dodané materiály

Souprava Xpert Swab Specimen Collection Kit: (množství: 50 kusů). Každá souprava obsahuje zapečetěné balení obsahující:

Jednotlivě zabalené sterilní velké čisticí tampony	1 v každé soupravě
Balení obsahující:	
• Zkumavka obsahující reagencii Xpert pro transport výtěrů (růžový uzávěr)	1 v každé soupravě
• Jednotlivě zabalený sterilní vločkovaný odběrový tampon	1 v každé soupravě
• Pokyny pro odběr vaginálních výtěrů odebraných pacientkou	50

- Pokyny pro odběr endocervikálních výtěrů a vaginálních výtěrů odebraných lékařem 1 v každé soupravě
- Pokyny pro výtěry z nosohltanu a rekta odebrané lékařem 1 v každé soupravě

5.2 Požadované materiály, které nejsou součástí dodávky

- Jednorázové rukavice
- Samolepicí štítky nebo permanentní fixy pro zaznamenání informací o vzorku.

6 Vzorky výtěrů vhodné k použití

V Tabulka 1 níže jsou uvedeny typy vzorků výtěrů a cílů, které jsou přijatelné pro použití s testy Xpert CT/NG a Xpert TV.

Tabulka 1. Typy vzorků výtěrů

Test Xpert	Cíl	Endocervikální výtěr	Vaginální výtěr	Nosohltanový výtěr	Rektální výtěr
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> a <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Ano	Ano	Ano	Ano
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Ano	Ano	Ne	Ne

7 Varování a bezpečnostní upozornění

- Použití pouze na předpis.
- Se všemi biologickými vzorky, včetně použitých kazet, zacházejte jako s potenciálně schopnými přenosu infekčních agens. Všechny biologické vzorky je třeba považovat za infekční a zacházet s nimi podle standardních bezpečnostních opatření. Pokyny pro manipulaci se vzorky jsou k dispozici od center pro kontrolu a prevenci onemocnění v USA (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) a od Institutu pro klinické a laboratorní standardy (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{1,2}
- Při zacházení se vzorky zabraňte křížové kontaminaci. Odebírejte vzorky vždy od jednoho pacienta.
- Nepoužívejte soupravu, pokud je otevřená nebo poškozená.
- Rozlité nebo vytékající zkumavky s transportní reagenty je nutné zlikvidovat a nesmí se používat.
- Tuto odběrovou soupravu používejte pouze s příslušnými testy Xpert.
- Při práci s chemikáliemi a manipulaci s biologickými vzorky dodržujte bezpečnostní postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Další informace o látkách, které mohou způsobit interferenci testu, naleznete v příslušném návodu k použití testu Xpert.

Důležité Nepoužívejte po uplynutí data expirace, která je zřetelně vytištěna na vnějším štítku krabičky.

8 Požadavky na skladování a přepravu soupravy

Skladujte Xpert Swab Specimen Collection Kit při teplotě 2 °C až 30 °C. Přípravek Xpert Swab Specimen Collection Kit lze skladovat při teplotě 2 °C až 30 °C po dobu až 36 měsíců (viz datum expirace).

Pozor Nepoužívejte po uplynutí data expirace, která je zřetelně vytištěna na vnějším štítku krabičky.

9 Znehodnocení produktu

Souprava Xpert Swab Specimen Collection Kit by neměla být použita, pokud (1) existují známky poškození nebo kontaminace produktu, (2) existují známky netěsnosti, (3) u některé ze složek uplynula doba expirace nebo (4) sáček s tamponem je otevřený.

10 Omezení

- Se vzorky zacházejte asepticky.
- Souprava Xpert Swab Specimen Collection Kit je určena k použití s dodanou zkumavkou s reagentii pro transport a tamponem. Použití zkumavek s reagentii pro transport nebo tamponů z jakéhokoli jiného zdroje by mohlo ovlivnit účinnost výrobku.
- Tuto odběrovou soupravu používejte pouze s příslušnými testy Xpert. Viz příslušný návod k použití testu Xpert.

11 Postup odběru vzorků

11.1 Odběr vzorku vaginálního výtěru odebraného pacientkou

Pozor NEVYSTAVUJTE před odběrem tampon reagentii Xpert pro přepravu výtěrů.

Pozor Před zahájením si umyjte ruce.

Poznámka Máte-li jakékoli dotazy k tomuto postupu, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo poskytovatele zdravotní péče.

1. V soukromí vyšetřovny nebo toalety se svlékněte od pasu dolů. Během postupu odběru se pohodlně usad'te, abyste udržela rovnováhu.
2. Otevřete vnější ogtřhávací obal (který obsahuje soupravu dvou balení), identifikujte větší čistící tampon a obal vyhoďte.
3. Otevřete balení, které obsahuje růžově uzavřenou zkumavku s reagentii Xpert pro přepravu výtěrů a samostatně zabalený odběrový tampon. Před zahájením odběru vzorku zkumavku odložte stranou.
4. Otevřete obal odběrového tamponu odlepením horní části obalu.
5. Vyjměte tampon a dávejte pozor, abyste se nedotkli jeho špičky nebo jej někam nepoložili. Pokud se dotknete měkkého hrotu, tampon položte nebo tampon upustíte, vyžádejte si novou odběrovou soupravu.
6. Držte tampon v ruce a položte palec a ukazováček doprostřed dříku tamponu napříč tečkovanou čarou.
7. Opatrně zaveďte tampon do své pochvy asi 5 cm (dva palce) dovnitř vaginálního otvoru a jemně jím otáčejte po dobu 10 až 30 sekund. Ujistěte se, že se tampon dotýká stěn pochvy a tampon absorbuje vlhkost.
8. Opatrně vyjměte tampon a nadále jej držte v ruce.
9. Zatímco držíte tampon v jedné ruce, odšroubujte růžový uzávěr ze zkumavky s reagentii Xpert pro přepravu výtěrů.
10. Nevylévejte obsah zkumavky. Pokud se obsah zkumavky vylije, vyžádejte si novou odběrovou soupravu.

Varování Pokud se obsah zkumavky vylije na kůži, omyjte postižené místo vodou a mýdlem. Pokud se vám obsah zkumavky dostane do očí, okamžitě si oči vypláchněte vodou. V případě vzniku podráždění informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo poskytovatele zdravotní péče. Pokud dojde k rozliti obsahu zkumavky, může být výsledek testu neplatný. Neužívejte vnitřně.

11. Okamžitě vložte tampon na odběr vzorku do zkumavky s reagentii pro přepravu výtěrů.
12. Najděte tečkovanou čáru na dříku odběrového tamponu. Opatrně zlomte dřík tamponu o stranu zkumavky v místě tečkované čáry a horní část dříku tamponu zlikvidujte. V případě potřeby jemně otáčejte dříkem tamponu, abyste dokončili jeho rozlomení. Dávejte pozor, aby nedošlo k potřísnění pokožky. Při expozici omyjte vodou a mýdlem.
13. Znovu uzavřete zkumavku s reagentii pro přepravu výtěrů a pevně utáhněte uzávěr.
14. Vraťte zkumavku podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo poskytovatele zdravotní péče a dokončete následující kroky.

11.2 Kroky, které má poskytovatel zdravotní péče provést u pacientkou odebraných vaginálních výtěrů

1. Zkumavku 3-4krát převraťte nebo jemně protřepejte, aby došlo k eluci materiálu z tamponu. Zamezte tvorbě pěny.
2. Podle potřeby označte transportní zkumavku identifikačními údaji o vzorku, včetně data odběru.

11.3 Odběr vzorku vaginálního výtěru odebraného lékařem

Pozor NEVYSTAVUJTE před odběrem tampon reagensii Xpert pro přepravu výtěrů.

Pozor Před zahájením si umyjte ruce.

1. Otevřete vnější ogtrhvací obal (který obsahuje soupravu dvou balení), identifikujte větší čistící tampon a obal vyhoďte.
 2. Otevřete balení, které obsahuje růžově uzavřenou zkumavku s reagensii Xpert pro přepravu výtěrů a samostatně zabalený odběrový tampon. Před zahájením odběru vzorku zkumavku odložte stranou.
 3. Otevřete obal odběrového tamponu odlepením horní části obalu.
 4. Vyjměte tampon a dávejte pozor, abyste se nedotkli jeho špičky nebo jej někam nepoložili. Pokud se dotknete měkkého hrotu, tampon položte nebo tampon upustíte, vyžádejte si novou odběrovou soupravu.
 5. Držte tampon v ruce a položte palec a ukazováček doprostřed dřívku tamponu napříč tečkovanou čarou.
 6. Opatrně zaveďte tampon do pochvy pacientky asi 5 cm (dva palce) dovnitř vaginálního otvoru a jemně jím otáčejte po dobu 10 až 30 sekund. Ujistěte se, že se tampon dotýká stěn pochvy a tampon absorbuje vlhkost.
 7. Opatrně vyjměte tampon a nadále jej držte v ruce.
 8. Zatímco držíte tampon v jedné ruce, odšroubujte růžový uzávěr ze zkumavky s reagensii Xpert pro přepravu výtěrů.
 9. Nevylévejte obsah zkumavky. Pokud se obsah zkumavky vylíje, vyžádejte si novou odběrovou soupravu.
-

Varování Pokud se obsah zkumavky vylíje na kůži, omyjte postižené místo vodou a mýdlem. Pokud se vám obsah zkumavky dostane do očí, okamžitě si oči vypláchněte vodou.

10. Okamžitě vložte tampon na odběr vzorku do zkumavky s reagensii pro přepravu výtěrů.
 11. Najděte tečkovanou čáru na dřívku odběrového tamponu. Opatrně zlomte dřívku tamponu o stranu zkumavky v místě tečkované čáry a horní část dřívku tamponu zlikvidujte. Dávejte pozor, aby nedošlo k rozstříknutí obsahu. Při expozici omyjte vodou a mýdlem.
 12. Znovu uzavřete zkumavku s reagensii pro přepravu výtěrů a pevně utáhněte uzávěr.
 13. Zkumavku 3-4krát převraťte nebo jemně protřepejte, aby došlo k eluci materiálu z tamponu. Zamezte tvorbě pěny.
 14. Podle potřeby označte transportní zkumavku identifikačními údaji o vzorku, včetně data odběru.
-

11.4 Odběr vzorku endocervikálního výtěru odebraného lékařem

Pozor NEVYSTAVUJTE před odběrem tampon reagensii Xpert pro přepravu výtěrů.

1. Otevřete Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 2. Před odběrem endocervikálního vzorku pomocí Xpert Swab Specimen Collection Kit, odstraňte přebytečný hlen z cervikálního kanálu a okolní sliznice pomocí velkého individuálně zabaleného čistícího tamponu. Částečně rozlepte obal čistícího tamponu a tampon vyjměte. Očistěte cervikální kanál a okolní sliznici a poté tampon zlikvidujte.
-

Poznámka Při odběru více vzorků stačí přebytečný hlen odstranit pouze jednou.

3. Otevřete balení, které obsahuje růžově uzavřenou zkumavku s reagensii Xpert pro přepravu výtěrů a samostatně zabalený odběrový tampon. Před dalším postupem zkumavku odložte stranou.
 4. Otevřete obal odběrového tamponu odlepením horní části obalu.
 5. Vyjměte tampon a dávejte pozor, abyste se nedotkli jeho špičky nebo jej někam nepoložili. Pokud se dotknete měkkého hrotu, tampon položte nebo tampon upustíte, použijte nový Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 6. Zaveďte odběrový tampon do endocervikálního kanálu.
 7. Jemně otáčejte tamponem v endocervikálním kanálu ve směru hodinových ručiček po dobu 10 až 30 sekund, abyste zajistili dostatečný odběr vzorku.
 8. Tampon opatrně vyjměte.
 9. Zatímco držíte tampon v jedné ruce, odšroubujte uzávěr ze zkumavky s reagensii Xpert pro přepravu výtěrů.
 10. Nevylévejte obsah zkumavky. Pokud se obsah zkumavky vylíje, použijte novou odběrovou soupravu.
-

Varování Pokud se obsah zkumavky vylíje na kůži, omyjte postižené místo vodou a mýdlem. Pokud se vám obsah zkumavky dostane do očí, okamžitě si oči vypláchněte vodou.

11. Okamžitě vložte tampon do zkumavky s reagentii pro přepravu výtěrů.
12. Najděte tečkovanou čáru na dříku odběrového tamponu. Opatrně zlomte dřík tamponu o stranu zkumavky v místě tečkované čáry a vyhod'te horní část dříku tamponu; dbejte na to, aby nedošlo k rozstříknutí obsahu. Při expozici omyjte vodou a mýdlem.
13. Znovu uzavřete zkumavku s reagentii pro přepravu výtěrů a pevně utáhněte uzávěr.
14. Zkumavku 3-4krát převraťte nebo jemně protřepejte, aby došlo k eluci materiálu z tamponu. Zamezte tvorbě pěny.
15. Podle potřeby označte transportní zkumavku identifikačními údaji o vzorku, včetně data odběru.

11.5 Odběr vzorku z výtěru z nosohltanu odebraného lékařem

Pozor NEVYSTAVUJTE před odběrem tampon reagentii Xpert pro přepravu výtěrů.

1. Otevřete Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Otevřete vnější ogtrhávací obal (který obsahuje soupravu dvou balení), identifikujte větší čistící tampon a obal vyhod'te.
3. Otevřete obal odběrového tamponu částečným odlepením horní části obalu.
4. Vyjměte tampon a dávejte pozor, abyste se nedotkli jeho špičky nebo jej někam nepoložili. Pokud se dotknete měkkého hrotu, tampon položíte nebo tampon upustíte, použijte nový Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Vyzvěte pacienta, aby široce otevřel ústa. Posuňte jazyk směrem ke spodině ústní dutiny. Proveďte výtěr z oblasti hltanu (mandle, zadní stěna, uvula).
6. Zatímco držíte tampon v jedné ruce, odšroubujte uzávěr ze zkumavky s reagentii Xpert pro přepravu výtěrů.
7. Nevylévejte obsah zkumavky. Pokud se obsah zkumavky vylije, použijte novou odběrovou soupravu.

Varování Pokud se obsah zkumavky vylije na kůži, omyjte postižené místo vodou a mýdlem. Pokud se vám obsah zkumavky dostane do očí, okamžitě si oči vypláchněte vodou.

8. Okamžitě vložte tampon do zkumavky s reagentii pro přepravu výtěrů.
9. Najděte tečkovanou čáru na dříku odběrového tamponu. Opatrně zlomte dřík tamponu o stranu zkumavky v místě tečkované čáry a vyhod'te horní část dříku tamponu; dbejte na to, aby nedošlo k rozstříknutí obsahu. Při expozici omyjte vodou a mýdlem.
10. Znovu uzavřete zkumavku s reagentii pro přepravu výtěrů a pevně utáhněte uzávěr.
11. Zkumavku 3-4krát převraťte nebo jemně protřepejte, aby došlo k eluci materiálu z tamponu. Zamezte tvorbě pěny.
12. Podle potřeby označte transportní zkumavku identifikačními údaji o vzorku, včetně data odběru.

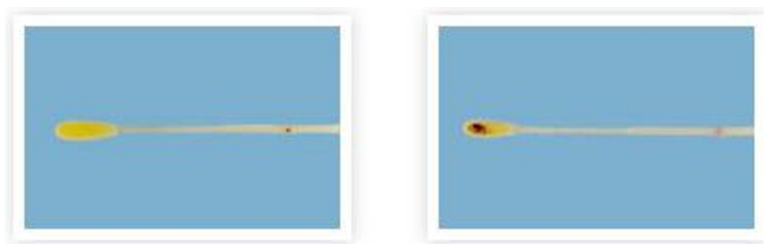
11.6 Odběr vzorku rektálního výtěru odebraného lékařem

Pozor NEVYSTAVUJTE před odběrem tampon reagentii Xpert pro přepravu výtěrů.

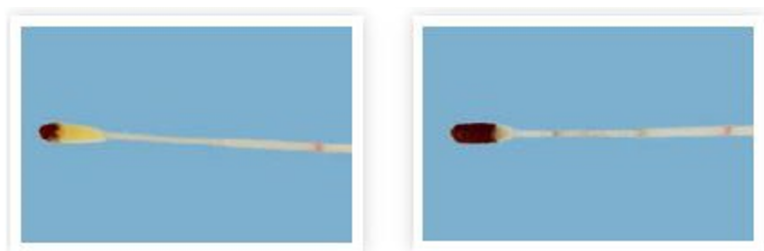
1. Otevřete Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Otevřete vnější ogtrhávací obal (který obsahuje soupravu dvou balení), identifikujte větší čistící tampon a obal vyhod'te.
3. Otevřete obal odběrového tamponu částečným odlepením horní části obalu.
4. Vyjměte tampon a dávejte pozor, abyste se nedotkli jeho špičky nebo jej někam nepoložili. Pokud se dotknete měkkého hrotu, tampon položíte nebo tampon upustíte, použijte nový Xpert Swab Specimen Collection Kit.

Varování Tampon nenamáčejte ani nepoužívejte lubrikant.

5. Opatrně zaveďte tampon přibližně 1 cm za řitní svěrač (tak, aby špičky vláken již nebyly vidět) a opatrně otáčejte po dobu 10 sekund. Příklady přijatelných vzorků výtěrů pro použití s příslušným testem Xpert jsou uvedeny v Obrázek 1. Příklady velmi znečištěných výtěrů, které by se neměly používat s testem Xpert, jsou uvedeny v Obrázek 2.



Obrázek 1. Příklady přijatelných rektálních výtěrů



Obrázek 2. Příklady nepřijatelných rektálních výtěrů

6. Zatímco držíte tampon v jedné ruce, odšroubujte uzávěr ze zkumavky s reagentii Xpert pro přepravu výtěrů.
7. Nevylévejte obsah zkumavky. Pokud se obsah zkumavky vylije, použijte novou odběrovou soupravu.

Varování

Pokud se obsah zkumavky vylije na kůži, omyjte postižené místo vodou a mýdlem. Pokud se vám obsah zkumavky dostane do očí, okamžitě si oči vypláchněte vodou.

8. Okamžitě vložte tampon do zkumavky s reagentii pro přepravu výtěrů.
9. Najděte tečkovanou čáru na dřívku odběrového tamponu. Opatrně zlomte dřívku tamponu o stranu zkumavky v místě tečkované čáry a vyhodte horní část dřívku tamponu; dbejte na to, aby nedošlo k rozstříknutí obsahu. Při expozici omyjte vodou a mýdlem.
10. Znovu uzavřete zkumavku s reagentii pro přepravu výtěrů a pevně utáhněte uzávěr.
11. Zkumavku 3-4krát převraťte nebo jemně protřepejte, aby došlo k eluci materiálu z tamponu. Zamezte tvorbě pěny.
12. Podle potřeby označte transportní zkumavku identifikačními údaji o vzorku, včetně data odběru.
13. Vzorky výtěrů přepravujte a skladujte ve zkumavce s reagentii Xpert pro přepravu výtěrů podle podmínek uvedených v Část 12.

12 Skladování a přeprava vzorků

Vzorky výtěrů přepravujte a skladujte ve zkumavce s reagentii Xpert pro přepravu výtěrů podle podmínek uvedených v příslušném návodu k použití testu Xpert.

13 Literatura

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

14 Hlavní sídla společnosti Cepheid

Podniková centrála

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192 www.cepheid.com

Evropská centrála

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301 www.cepheidinternational.com

15 Technická pomoc

Dříve, než nás kontaktujete

Dříve, než kontaktujete technickou podporu společnosti Cepheid, připravte si následující informace:

- Název produktu
- Číslo šarže

Spojené státy americké






Telefon: + 1 888 838 3222
E-mail: techsupport@cepheid.com











Francie

Telefon: + 33 563 825 319
E-mail: support@cepheideurope.com

Kontaktní informace všech kanceláří technické podpory společnosti Cepheid jsou uvedeny na našem webu: www.cepheid.com/en/support/contact-us

16 Tabulka značek

Značka	Význam
	Katalogové číslo
	Označení CE – Evropská shoda
	Zdravotnický diagnostický prostředek <i>in vitro</i>
	Obsahuje dostatečné množství pro <i>n</i> testů
	Sterilizováno ethylenoxidem

Značka	Význam
	Sterilizováno zářením
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Nepoužívat opakovaně
	Výrobce
	Teplotní limit
	Kód šarže
	Upozornění
	Pouze na předpis
	Čtěte návod k použití
	Kontrola
	Datum expirace
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
	Země výroby



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
France

Telefon: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

Dovozci pro EU a Švýcarsko.

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

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

17 Historie revizí

Popis změn: Aktualizováno z 302-0175 Rev. C na 302-6827 Rev A

Účel: Zajištění shody s požadavky nařízení (EU) 2017/746

Část	Popis změny
V celém dokumentu	Upraveno formátování, aby bylo v souladu s ostatními návody k použití.
Stránka s právními informacemi	Přidána stránka Prohlášení o ochranných známkách, patentech a autorských právech.
1, 2, 3	Přidán vlastnický název, běžný název a zamýšlený uživatel/prostředí.
5	Aktualizováno.
6	Přidán název do tabulky typů vzorků výtěrů.
11.6	Odstraněna tabulka přepravy a skladování vzorků.
16	Aktualizován symbol teplotního limitu. Přidány adresy Nizozemska a Švýcarska.
17	Přidána Historie revizí.