

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Brugsanvisning

IVD CE

Varemærke, patenter og erklæringer om ophavsret

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[®], Cepheid-logoet, GeneXpert[®] og Xpert[®] er varemærker tilhørende Cepheid registreret i USA og andre lande. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

KØBET AF DETTE PRODUKT GIVER KØBEREN DEN IKKE-OVERDRAGELIGE RET TIL AT BRUGE DET I OVERENSSTEMMELSE MED DENNE BRUGSANVISNING. INGEN ANDRE RETTIGHEDER FORMIDLES UDTRYKKELIGT, VED IMPLIKATIONER ELLER VED AFSKÆRELSE (ESTOPPEL). DESUDEN ER DER INGEN RETTIGHEDER TIL VIDERESALG VED KØB AF DETTE PRODUKT.

© 2018–2022 Cepheid.

En beskrivelse af ændringer kan findes i Afsnit 17, Revisionshistorik.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



1 Handelsnavn

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Trivialnavn

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Tilsigtet formål

3.1 Tilsigtet brug

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit er beregnet til indsamling, konservering og transport af endocervikale, vaginale, pharyngeale og rektale podningspræparater. Dette transportsystem anvendes til testning med Xpert-test.

3.2 Tilsigtet brugermiljø

Xpert Swab Specimen Collection Kit er beregnet til anvendelse for oplærte brugere.

4 Resumé og forklaring af proceduren

Der henvises til brugsanvisningen til Xpert CT/NG-testen eller Xpert TV-testen (som relevant).

5 reagens

5.1 Medfølgende materialer

Xpert Swab Specimen Collection Kit: (antal 50) Hvert kit indeholder en forseglet pakke med:

individuet indpakket steril, stor rensespelepind 1 pr. kit

Pakke indeholder:

- Rør med Xpert-reagens til podningstransport (pink hætte) 1 pr. kit
- Individuet indpakket steril indsamlingspelepind med fiberspids 1 pr. kit
- Anvisninger til indsamling af vaginalpodninger udtaget af patienten 50

- Anvisninger til indsamling af endocervikale podninger og vaginalpodninger udtaget af klinikeren 1 pr. kit
- Anvisninger til kliniker-indsamlede svælgpodninger og rektale podninger 1 pr. kit

5.2 Materialer, der kræves, men ikke medfølger

- Engangshandsker
- Klæbende etiketter eller permanent tuschpen til notering af præparatinformation

6 Egnede typer podningspræparater

Tabel 1 herunder identificerer podningspræparattyper og mål, som er godkendt til brug med Xpert CT/NG- og Xpert TV-testen.

Tabel 1. Podningspræparattyper

Xpert-test	Mål	Endocervikal podning	Vaginal podning	Næsesvælgpodning	Rektal podning
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> og <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Ja	Ja	Ja	Ja
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Ja	Ja	Nej	Nej

7 Advarsler og forholdsregler

- Receptpligtig.
- Alle biologiske præparater, herunder brugte kassetter, skal behandles som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer. Alle biologiske præparater skal anses for at være smitsomme og skal håndteres i overensstemmelse med standardforholdsregler. Retningslinjer for håndtering af præparater er tilgængelige fra de amerikanske centre for sygdomsbekæmpelse og forebyggelse og Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Undgå krydskontamination under håndtering af prøver. Prøvetag kun ét patientpræparat ad gangen.
- Brug ikke kittet, hvis det er åbnet eller beskadiget.
- Spildte eller utætte transportreagensrør skal bortskaffes og må ikke anvendes.
- Brug kun dette indsamlingskit med de korrekte Xpert-tests.
- Følg institutionens sikkerhedsprocedurer for arbejde med kemikalier og håndtering af biologiske prøver.
- Se den pågældende brugsanvisning til Xpert-tests for yderligere oplysninger om stoffer, der muligvis kan interferere med analyser.

Vigtigt Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der står tydeligt trykt på mærkningen på æskens yderside.

8 Krav til opbevaring og transport af kittet

Opbevar Xpert Swab Specimen Collection Kit ved 2° C – 30° C. Xpert Swab Specimen Collection Kit kan opbevares ved 2 °C – 30 °C i op til 36 måneder (se udløbsdato).

Forsigtig Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der står tydeligt trykt på mærkningen på æskens yderside.

9 Nedbrydning af produktet

Xpert Swab Specimen Collection Kit må ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på beskadigelse eller kontamination af produktet, (2) tegn på utætheder, (3) komponenternes udløbsdato er overskredet, eller (4) podningsposen er åben.

10 Begrænsninger

- Alle præparater skal håndteres på aseptisk vis.
- Xpert Swab Specimen Collection Kit er beregnet til anvendelse sammen med det vedlagte transportreagensrør og vedlagte podepind. Brugen af transportreagensrør eller podepinde fra andre kilder kan påvirke produktets ydeevne.
- Brug kun dette indsamlingskit med de korrekte Xpert-tests. Se brugsanvisningen til den pågældende Xpert-test.

11 Præparatindsamlingsprocedure

11.1 Præparatopsamling af vaginalpodninger udtaget af patienten

Forsigtig Podningen må IKKE eksponeres for Xpert-podningstransportreagenset før prøvetagningen.

Forsigtig Vask hænderne først.

Bemærk Hvis du har spørgsmål vedrørende denne procedure, bedes du henvende dig til din læge, sygeplejerske eller sundhedsudbyder.

1. Når du er alene i undersøgelsesrummet eller badeværelset, klæder du dig af fra taljen og ned. Sæt dig i en behagelig stilling, så du ikke mister balancen under prøvetagningen.
2. Åbn den ydre peel-open pakning (som indeholder kittets to pakninger), og identificér den store rensesepodepind og kassér den.
3. Åbn pakken med transportreagensrøret med pink hætte til Xpert-podningen og den særskilt indpakkede podepind. Læg røret til side, inden du starter prøvetagningen.
4. Åbn podepindens indpakning ved at trække den øverste del af filmen ned.
5. Tag podepinden op, og sørg for, at du ikke rører ved spidsen eller lægger podepinden ned. Hvis du kommer til at berøre den bløde spids, lægger podepinden ned eller taber den, skal du bede om et nyt indsamlingskit.
6. Hold podepinden med den ene hånd, idet du placerer tommel- og pegefingern midt på podepindens skaft hen over knæklinjen.
7. Før forsigtigt podepinden ind i vagina, ca. 5 cm ind i vaginalåbningen, og rotér podepinden forsigtigt i 10 til 30 sekunder. Sørg for, at podepinden berører vaginalvæggene, så fugten bliver opsugt af podepinden.
8. Træk podepinden forsigtigt ud. Hold stadig fast i den med hånden.
9. Samtidig med at du holder podepinden i den samme hånd, skruer du den pink hætte af Xpert-transportreagensrøret.
10. Sørg for at du ikke spilder rørets indhold ud. Hvis du kommer til at spilde rørets indhold ud, skal du bede om at få et nyt indsamlingskit.

Advarsel Hvis du spilder indholdet på din hud, skal du vaske området med vand og sæbe. Hvis du får rørets indhold i øjnene, skal du straks skylle øjnene med vand. Underret lægen, en sygeplejerske eller sundhedsudbyder, hvis der opstår irritation. Hvis rørets indhold spildes ud, kan dette gøre testresultatet ugyldigt. Indholdet må ikke indtages.

11. Anbring straks podepinden til prøvetagningen i røret med transportreagens.
12. Identificér knæklinjen på podepinden. Bræk forsigtigt podepindens skaft af mod siden af røret ved knæklinjen, og kassér den øverste del af skaftet. Rotér eventuelt skaftet forsigtigt, indtil det brækker af. Vær forsigtig, så du ikke spilder indholdet på huden. Vask med sæbe og vand, hvis du bliver eksponeret.
13. Sæt hættens tilbage på røret med transportreagens, og stram den til.
14. Returnér røret som anvist af lægen, sygeplejersken eller sundhedsudbyderen til udførelse af de følgende trin.

11.2 Trin til behandleren til håndtering af vaginalpodninger indsamlet af patienten

1. Vend eller ryst forsigtigt røret 3-4 gange for at eluere podningsmaterialet. Undgå at der dannes skum.
2. Mærk transportrøret med prøveidentifikation, herunder, prøvetagningsdato, som påkrævet.

11.3 Præparatopsamling af vaginalpodninger udtaget af klinikeren

Forsigtig Podningen må IKKE eksponeres for Xpert-podningstransportreagenset før prøvetagningen.

Forsigtig Vask hænderne først.

1. Åbn den ydre peel-åbning (som indeholder kittets to pakninger), og identificér den store rensespelepind og kassér den.
 2. Åbn pakken med transportreagensrøret med pink hætte til Xpert-podningen og den særskilt indpakkede spelepind. Læg røret til side, inden du starter prøvetagningen.
 3. Åbn spelepindens indpakning ved at trække den øverste del af filmen ned.
 4. Tag spelepinden op, og sørg for, at du ikke rører ved spidsen eller lægger spelepinden ned. Hvis du kommer til at berøre den bløde spids, lægger spelepinden ned eller taber den, skal du bede om et nyt indsamlingskit.
 5. Hold spelepinden med den ene hånd, idet du placerer tommel- og pegefingern midt på spelepindens skaft hen over knæklinjen.
 6. Før forsigtigt spelepinden ind i patientens vagina, ca. 5 cm ind i vaginalåbningen, og rotér spelepinden forsigtigt i 10 til 30 sekunder. Sørg for, at spelepinden berører vaginalvæggene, så fugten bliver opsugt af spelepinden.
 7. Træk spelepinden forsigtigt ud. Hold stadig fast i den med hånden.
 8. Samtidig med at du holder spelepinden i den samme hånd, skruer du den pink hætte af Xpert-transportreagensrøret.
 9. Sørg for at du ikke spilder rørets indhold ud. Hvis du kommer til at spilde rørets indhold ud, skal du bede om at få et nyt indsamlingskit.
-

Advarsel Hvis du spilder indholdet på din hud, skal du vaske området med vand og sæbe. Hvis du får rørets indhold i øjnene, skal du straks skylle øjnene med vand.

10. Anbring straks spelepinden til prøvetagningen i røret med transportreagens.
 11. Identificér knæklinjen på spelepinden. Bræk forsigtigt spelepindens skaft af mod siden af røret ved knæklinjen, og kassér den øverste del af skaftet. Vær forsigtig, så du ikke spilder indholdet. Vask med sæbe og vand, hvis du bliver eksponeret.
 12. Sæt hætten tilbage på røret med transportreagens, og stram den til.
 13. Vend eller ryst forsigtigt røret 3-4 gange for at eluere podningsmaterialet. Undgå at der dannes skum.
 14. Mærk transportrøret med prøveidentifikation, herunder, prøvetagningsdato, som påkrævet.
-

11.4 Præparatopsamling af endocervikale podninger udtaget af klinikeren

Forsigtig Podningen må IKKE eksponeres for Xpert-podningstransportreagenset før prøvetagningen.

1. Åbn Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 2. Inden det endocervikale præparat indsamles vha. Xpert Swab Specimen Collection Kit, skal overskydende slim fjernes fra den cervikale åbning og de omgivende slimhinder ved brug af den store, særskilt indpakkede rensespelepind. Træk filmen delvist af, og tag spelepinden ud. Rens den cervikale åbning og de omgivende slimhinder, og kassér derpå spelepinden.
-

Bemærk Hvis der skal tages flere prøver, er det kun nødvendigt at fjerne slimen én gang.

3. Åbn pakken med transportreagensrøret med pink hætte til Xpert-podningen og den særskilt indpakkede spelepind til prøvetagning. Læg røret til side, inden du fortsætter.
 4. Åbn spelepindens indpakning ved at trække den øverste del af filmen ned.
 5. Tag spelepinden op, og sørg for, at du ikke rører ved spidsen eller lægger spelepinden ned. Hvis du kommer til at berøre den bløde spids, lægger spelepinden ned eller taber den, skal du bruge et nyt Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 6. Før spelepinden til prøvetagning ind i den endocervikale kanal.
 7. Rotér forsigtigt spelepinden med uret i 10-30 sekunder i den endocervikale kanal for at sikre, at du får tilstrækkeligt prøvemateriale.
 8. Fjern spelepinden forsigtigt.
 9. Samtidig med at du holder spelepinden i den samme hånd, skruer du hætten af Xpert-transportreagensrøret.
-

- Sørg for at du ikke spilder rørets indhold ud. Hvis du kommer til at spilde rørets indhold ud, skal du benytte et nyt indsamlingskit.

Advarsel Hvis du spilder indholdet på din hud, skal du vaske området med vand og sæbe. Hvis du får rørets indhold i øjnene, skal du straks skylle øjnene med vand.

- Anbring straks podepinden i røret med transportreagens.
- Identificér knæklinjen på podepinden. Bræk forsigtigt podepindens skaft af mod siden af røret ved knæklinjen, og kassér den øverste del af skaftet. Vær forsigtig, så du ikke sprøjter indholdet ud. Vask med sæbe og vand, hvis du bliver eksponeret.
- Sæt hættten tilbage på røret med transportreagens, og stram den til.
- Vend eller ryst forsigtigt røret 3-4 gange for at eluere podningsmaterialet. Undgå at der dannes skum.
- Mærk transportrøret med prøveidentifikation, herunder, prøvetagningsdato, som påkrævet.

11.5 Præparatopsamling af pharyngeale podninger udtaget af klinikerens

Forsigtig Podningen må IKKE eksponeres for Xpert-podningstransportreagenset før prøvetagningen.

- Åbn Xpert Swab Specimen Collection Kit.
- Åbn den ydre peel-open pakning (som indeholder kittets to pakninger), og identificér den store rensesepepind og kassér den.
- Åbn podepindens indpakning fra oven ved at trække filmen delvist af.
- Tag podepinden op, og sørg for, at du ikke rører ved spidsen eller lægger podepinden ned. Hvis du kommer til at berøre den bløde spids, lægger podepinden ned eller taber den, skal du bruge et nyt Xpert Swab Specimen Collection Kit.
- Bed patienten om at åbne munden helt. Placér tungen mod bunden af munden. Pod på forskellige steder i svælget (mandlerne, bageste væg, drøbelen).
- Samtidig med at du holder podepinden i den samme hånd, skruer du hættten af Xpert-transportreagensrøret.
- Sørg for at du ikke spilder rørets indhold ud. Hvis du kommer til at spilde rørets indhold ud, skal du benytte et nyt indsamlingskit.

Advarsel Hvis du spilder indholdet på din hud, skal du vaske området med vand og sæbe. Hvis du får rørets indhold i øjnene, skal du straks skylle øjnene med vand.

- Anbring straks podepinden i røret med transportreagens.
- Identificér knæklinjen på podepinden. Bræk forsigtigt podepindens skaft af mod siden af røret ved knæklinjen, og kassér den øverste del af skaftet. Vær forsigtig, så du ikke sprøjter indholdet ud. Vask med sæbe og vand, hvis du bliver eksponeret.
- Sæt hættten tilbage på røret med transportreagens, og stram den til.
- Vend eller ryst forsigtigt røret 3-4 gange for at eluere podningsmaterialet. Undgå at der dannes skum.
- Mærk transportrøret med prøveidentifikation, herunder, prøvetagningsdato, som påkrævet.

11.6 Præparatopsamling af rektalpodninger udtaget af klinikerens

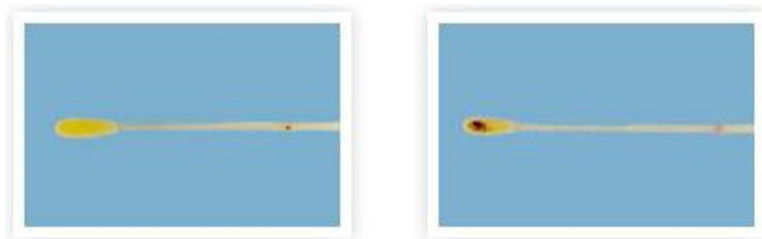
Forsigtig Podningen må IKKE eksponeres for Xpert-podningstransportreagenset før prøvetagningen.

- Åbn Xpert Swab Specimen Collection Kit.
- Åbn den ydre peel-open pakning (som indeholder kittets to pakninger), og identificér den store rensesepepind og kassér den.
- Åbn podepindens indpakning fra oven ved at trække filmen delvist af.
- Tag podepinden op, og sørg for, at du ikke rører ved spidsen eller lægger podepinden ned. Hvis du kommer til at berøre den bløde spids, lægger podepinden ned eller taber den, skal du bruge et nyt Xpert Swab Specimen Collection Kit.

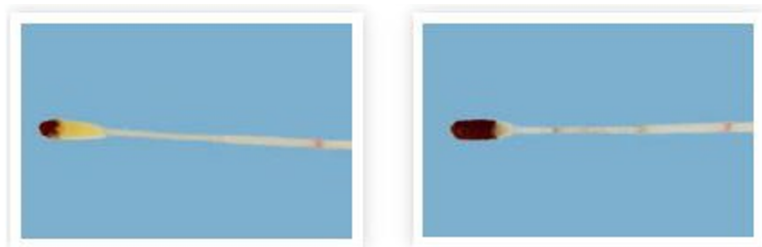
Advarsel Podepinden må ikke gøres våd eller berøres med smøremiddel.

- Indfør podepinden forsigtigt, ca. 1 cm forbi lukkemusklen i anus (sådan at fiberspidsen ikke længere er synlig), og rotér podepinden forsigtigt i 10 sekunder. Se Figur 1 for eksempler på godkendte podningspræparater til brug med den

pågældende Xpert-test. Se Figur 2 for eksempler på kraftigt tilsmudsede podningspræparater, der ikke må anvendes med Xpert-testen.



Figur 1. Eksempler på godkendte rektalpodninger



Figur 2. Eksempler på ikke-godkendte rektalpodninger

6. Samtidig med at du holder podepinden i den samme hånd, skruer du hættens af Xpert-transportreagensrøret.
7. Sørg for at du ikke spilder rørets indhold ud. Hvis du kommer til at spilde rørets indhold ud, skal du benytte et nyt indsamlingskit.

Advarsel

Hvis du spilder indholdet på din hud, skal du vaske området med vand og sæbe. Hvis du får rørets indhold i øjnene, skal du straks skylle øjnene med vand.

8. Anbring straks podepinden i røret med transportreagens.
9. Identificér knæklinjen på podepinden. Bræk forsigtigt podepindens skaft af mod siden af røret ved knæklinjen, og kassér den øverste del af skaftet. Vær forsigtig, så du ikke sprøjter indholdet ud. Vask med sæbe og vand, hvis du bliver eksponeret.
10. Sæt hættens tilbage på røret med transportreagens, og stram den til.
11. Vend eller ryst forsigtigt røret 3-4 gange for at eluere podningsmaterialet. Undgå at der dannes skum.
12. Mærk transportrøret med prøveidentifikation, herunder, prøvetagningsdato, som påkrævet.
13. Transportér og opbevar podeprøverne i Xpert-røret med transportreagens i henhold til betingelserne beskrevet i Afsnit 12.

12 Præparattransport og -opbevaring

Transportér og opbevar podeprøverne i Xpert-røret med transportreagens i henhold til betingelserne beskrevet i brugsanvisningen til den pågældende Xpert-test.

13 Referencer

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

14 Cepheid hovedsædelokaliteter

Virksomhedshovedsæde

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

Hovedsæde i EU

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

www.cepheidinternational.com

15 Teknisk assistance

Før du kontakter os

Indsaml følgende oplysninger, før du kontakter Cepheids tekniske support:

- Produktnavn
- Lotnummer

USA

Telefon: + 1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cepheid.com




Frankrig
















Telefon: + 33 563 825 319

E-mail: support@cepheideurope.com

Kontaktoplysninger for alle Cepheids tekniske supportkontorer fås på vores hjemmeside: www.cepheid.com/en/support/contact-us

16 Symboltabel

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	CE-mærkning – EU-overensstemmelse
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik

Symbol	Betydning
	Indeholder tilstrækkeligt til n tests
	Steriliseret med ethylenoxid
	Steriliseret med stråling
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Må ikke genbruges
	Fabrikant
	Temperaturbegrænsning
	Batchkode
	Forsigtig
	Receptpligtig
	Se brugsanvisningen
	Kontrol
	Udløbsdato
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Fremstillingsland



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

Importører for EU og Schweiz

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

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

17 Revisionshistorik

Beskrivelse af ændringer: Revideret fra 302-0175 Rev C til 302-6827 Rev A

Formål: For at være på linje med krav i forordning (EU) 2017/746

Afsnit	Beskrivelse af ændring
Overalt	Reviderede formatering i henhold til andre brugsanvisninger.
Juridisk side	Tilføjet side med varemærke, patenter og erklæring om ophavsret.
1, 2, 3	Tilføjede handelsnavn, trivialnavn og tilsigtet bruger/miljø.
5	Opdateret.
6	Tilføjede titel til tabel over podningspræparatyper.
11.6	Slettede tabel vedrørende præparattransport og -opbevaring.
16	Opdaterede symbol for temperaturbegrænsning. Tilføjede adresser for Nederlandene og Schweiz.
17	Tilføjede Revisionshistorik.