

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Οδηγίες χρήσης

IVD **CE**

Εμπορικό σήμα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δηλώσεις πνευματικών δικαιωμάτων

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[®], το λογότυπο της Cepheid, το GeneXpert[®] και το Xpert[®] είναι εμπορικά σήματα της Cepheid, κατατεθέντα στις Η.Π.Α. και άλλες χώρες.
Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Η ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΟ ΜΗ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΙΜΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΔΕΝ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΑΛΛΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΡΗΤΑ, ΕΜΜΕΣΑ Ή ΩΣ ΚΕΚΤΗΜΕΝΟ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΕΠΑΝΑΠΩΛΗΣΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

© 2018–2022 Cepheid.

Βλ. Ενότητα 17, Ιστορικό αναθεωρήσεων για περιγραφή των αλλαγών.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

Ιατροτεχνολογικό προϊόν για *in vitro* διαγνωστική χρήση



1 Κατοχυρωμένη ονομασία

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Κοινή ονομασία

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Προβλεπόμενος σκοπός

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit έχει σχεδιαστεί για τη συλλογή, διατήρηση και μεταφορά δειγμάτων ενδοτραχηλικού, κολπικού, φαρυγγικού και ορθικού επιχρίσματος. Αυτό το σύστημα μεταφοράς χρησιμοποιείται για εξετάσεις με Xpert.

3.2 Προβλεπόμενος χρήστης/Περιβάλλον

Το Xpert Swab Specimen Collection Kit προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους χρήστες.

4 Περίληψη και επεξήγηση της διαδικασίας

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για την εξέταση Xpert CT/NG ή την εξέταση Xpert TV (κατά περίπτωση).

5 Αντιδραστήριο

5.1 Υλικά που παρέχονται

Xpert Swab Specimen Collection Kit: (ποσότητα: 50) Κάθε κιτ περιλαμβάνει σφραγισμένη συσκευασία που περιέχει:

Ξεχωριστά συσκευασμένο, στείρο, μεγάλο στείλειό καθαρισμού 1 ανά κιτ

Η συσκευασία περιέχει:

• Σωληνάριο που περιέχει αντιδραστήριο μεταφοράς επιχρίσματος Xpert (ροζ καπάκι) 1 ανά κιτ

• Ξεχωριστά συσκευασμένο, στείρο στείλειό συλλογής τύπου «flocked» (με μικρές νάιλον ίνες) 1 ανά κιτ

- Οδηγίες για τη συλλογή κολπικών επιχρισμάτων που συλλέγονται από την ασθενή 50
- Οδηγίες για τη συλλογή ενδοτραχηλικών επιχρισμάτων και κολπικών επιχρισμάτων που συλλέγονται από κλινικό ιατρό 1 ανά κιτ
- Οδηγίες για φαρυγγικά επιχρίσματα και ορθικά επιχρίσματα που συλλέγονται από κλινικό ιατρό 1 ανά κιτ

5.2 Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Αναλώσιμα γάντια
- Αυτοκόλλητες ετικέτες ή μόνιμοι δείκτες για την καταγραφή των πληροφοριών των δειγμάτων

6 Δείγματα επιχρίσματος κατάλληλα για χρήση

Ο Πίνακας 1 παρακάτω προσδιορίζει τους τύπους δειγμάτων επιχρίσματος και τους στόχους που είναι αποδεκτοί για χρήση με την εξέταση Xpert CT/NG και την εξέταση Xpert TV.

Πίνακας 1. Τύποι δειγμάτων επιχρίσματος

Xpert Test	Στόχος	Ενδοτραχηλικό επίχρισμα	Κολπικό επίχρισμα	Φαρυγγικό επίχρισμα	Ορθικό επίχρισμα
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> και <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Ναι	Ναι	Όχι	Όχι

7 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για χρήση μόνο με συνταγή ιατρού.
- Να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιημένων φυσίγγων ως ικανά για τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων. Όλα τα βιολογικά δείγματα θα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται με τυπικές προφυλάξεις. Διατίθενται κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού των δειγμάτων από τα Κέντρα Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων των Η.Π.Α. και το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων.^{1,2}
- Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση κατά τη διάρκεια του χειρισμού του δείγματος. Λαμβάνετε δείγμα από έναν ασθενή τη φορά.
- Μη χρησιμοποιείτε το κιτ εάν είναι ανοικτό ή έχει υποστεί ζημιά.
- Σωληνάρια αντιδραστήριου μεταφοράς που έχουν χυθεί ή παρουσιάζουν διαρροή θα πρέπει να απορρίπτονται και να μην χρησιμοποιούνται.
- Χρησιμοποιείτε αυτό το κιτ συλλογής μόνο με την κατάλληλη εξέταση Xpert.
- Να ακολουθείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας κατά την εργασία με χημικές ουσίες και κατά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της κατάλληλης εξέτασης Xpert για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στον προσδιορισμό.

Σημαντικό Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σαφώς στην εξωτερική ετικέτα του κουτιού.

8 Απαιτήσεις αποθήκευσης και μεταφοράς του κιτ

Αποθηκεύετε το Xpert Swab Specimen Collection Kit στους 2 °C – 30 °C. Το Xpert Swab Specimen Collection Kit μπορεί να αποθηκευτεί στους 2 °C – 30 °C για έως και 36 μήνες (βλ. ημερομηνία λήξης).

Προσοχή Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σαφώς στην εξωτερική ετικέτα του κουτιού.

9 Υποβάθμιση του προϊόντος

Το Xpert Swab Specimen Collection Kit δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν (1) υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς ή μόλυνσης του προϊόντος, (2) ενδείξεις διαρροής, (3) έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης για οποιοδήποτε από τα συστατικά ή (4) η θήκη του στείλεου είναι ανοικτή.

10 Περιορισμοί

- Ο χειρισμός των δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται άσηπτα.
- Το Xpert Swab Specimen Collection Kit προορίζεται για χρήση με το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς και τον στείλεο που παρέχονται. Η χρήση σωληναρίων αντιδραστηρίου μεταφοράς ή στείλεων από άλλη πηγή θα μπορούσε να επηρεάσει τις επιδόσεις του προϊόντος.
- Χρησιμοποιείτε αυτό το κιτ συλλογής μόνο με την κατάλληλη εξέταση Xpert. Δείτε τις οδηγίες χρήσης της κατάλληλης εξέτασης Xpert.

11 Διαδικασία συλλογής παρασκευασμάτων

11.1 Συλλογή δειγμάτων κολπικού επιχρίσματος που συλλέγονται από την ασθενή

Προσοχή ΜΗΝ εκθέτετε τον στείλεο στο αντιδραστήριο μεταφοράς επιχρίσματος Xpert πριν από τη συλλογή.

Προσοχή Πλύνετε τα χέρια σας πριν ξεκινήσετε.

Σημείωση Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτήν τη διαδικασία, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσηλεύτη/τη νοσηλεύτρια ή τον πάροχό σας υγειονομικής περίθαλψης.

1. Στην ιδιωτικότητα του εξεταστήριου ή της τουαλέτας, γδυθείτε από τη μέση και κάτω. Φροντίστε να είστε σε άνετη θέση ώστε να διατηρήσετε την ισορροπία σας κατά τη διαδικασία συλλογής.
2. Ανοίξτε την εξωτερική αποκολλούμενη συσκευασία (που περιέχει το κιτ δύο συσκευασιών) και εντοπίστε τον μεγαλύτερο στείλεο καθαρισμού και απορρίψτε τον.
3. Ανοίξτε τη συσκευασία που περιέχει το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος Xpert με ροζ πόμα και τον ξεχωριστά συσκευασμένο στείλεο συλλογής. Αφήστε το σωληνάριο στην άκρη πριν ξεκινήσετε τη συλλογή δείγματος.
4. Ανοίξτε τη συσκευασία του στείλεου συλλογής αποκολλώντας το επάνω μέρος της συσκευασίας.
5. Αφαιρέστε τον στείλεο, προσέχοντας να μην αγγίξετε το άκρο ή να τον ακουμπήσετε κάτω. Εάν αγγίξετε το μαλακό άκρο, ο στείλεός ακουμπήσει κάτω ή πέσει, ζητήστε νέο κιτ συλλογής.
6. Κρατήστε τον στείλεο στο χέρι σας, τοποθετώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη σας στη μέση του στελέχους του στείλεου πάνω στη χαραγμένη γραμμή.
7. Εισαγάγετε προσεκτικά τον στείλεο στον κόλπο σας κατά περίπου 5 cm (δύο ίντσες) μέσα στο άνοιγμα του κόλλου και περιστρέψτε με ήπιες κινήσεις τον στείλεο για 10 έως 30 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι ο στείλεός αγγίζει τα τοιχώματα του κόλλου έτσι ώστε ο στείλεός να απορροφά υγρασία.
8. Αποσύρετε προσεκτικά τον στείλεο και συνεχίστε να τον κρατάτε στο χέρι σας.
9. Κρατώντας τον στείλεο στο ίδιο χέρι, ξεβιδώστε το ροζ καπάκι από το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος Xpert.
10. Προσέξτε να μη χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου χυθεί, ζητήστε νέο κιτ συλλογής.

Προειδοποίηση Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου χυθεί στο δέρμα σας, πλύνετε την περιοχή με σαπούνι και νερό. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου εκτιναχθεί στα μάτια σας, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια σας με νερό. Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσηλεύτη/τη νοσηλεύτρια ή τον πάροχό σας υγειονομικής περίθαλψης εάν εμφανιστεί ερεθισμός. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου χυθεί, το αποτέλεσμα της εξέτασής σας μπορεί να μην είναι έγκυρο. Μη λαμβάνετε εσωτερικά.

11. Τοποθετήστε αμέσως τον στείλεο συλλογής δείγματος στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς.

12. Εντοπίστε τη χαραγμένη γραμμή στο στέλεχος του στειλεού συλλογής. Σπάστε προσεκτικά το στέλεχος του στειλεού πιέζοντάς το στο πλάι του σωληναρίου στο ύψος της χαραγμένης γραμμής και απορρίψτε το επάνω τμήμα του στελέχους του στειλεού. Εάν χρειαστεί, περιστρέψτε με ήπιες κινήσεις το στέλεχος του στειλεού για να ολοκληρωθεί η θραύση του. Να είστε προσεκτικές για να αποφύγετε την έκχυση περιεχομένου στο δέρμα. Σε περίπτωση έκθεσης, πλύνετε με σαπούνι και νερό.
13. Πωματίστε ξανά το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος και σφίξτε καλά το καπάκι.
14. Επιστρέψτε το σωληνάριο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσηλευτή/της νοσηλεύτριας ή του παρόχου σας υγειονομικής περίθαλψης για να ολοκληρώσει τα ακόλουθα βήματα.

11.2 Βήματα που πρέπει να εκτελέσει ο φροντιστής για κολπικά επιχρίσματα που συλλέγονται από την ασθενή

1. Αναστρέψτε ή ανακινήστε ήπια το σωληνάριο 3-4 φορές για να εκλουστεί το υλικό από τον στειλεό. Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού.
2. Επισημάνετε το σωληνάριο μεταφοράς με τις πληροφορίες αναγνώρισης του δείγματος, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας συλλογής, όπως απαιτείται.

11.3 Συλλογή δειγμάτων κολπικού επιχρίσματος που συλλέγονται από κλινικό ιατρό

Προσοχή ΜΗΝ εκθέτετε τον στειλεό στο αντιδραστήριο μεταφοράς επιχρίσματος Xpert πριν από τη συλλογή.

Προσοχή Πλύνετε τα χέρια σας πριν ξεκινήσετε.

1. Ανοίξτε την εξωτερική αποκολλούμενη συσκευασία (που περιέχει το κιτ δύο συσκευασιών) και εντοπίστε τον μεγαλύτερο στειλεό καθαρισμού και απορρίψτε τον.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία που περιέχει το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος Xpert με ροζ πώμα και τον ξεχωριστά συσκευασμένο στειλεό συλλογής. Αφήστε το σωληνάριο στην άκρη πριν ξεκινήσετε τη συλλογή δείγματος.
3. Ανοίξτε τη συσκευασία του στειλεού συλλογής αποκολλώντας το επάνω μέρος της συσκευασίας.
4. Αφαιρέστε τον στειλεό, προσέχοντας να μην αγγίξετε το άκρο ή να τον ακουμπήσετε κάτω. Εάν αγγίξετε το μαλακό άκρο, ο στειλεός ακουμπήσει κάτω ή πέσει, ζητήστε νέο κιτ συλλογής.
5. Κρατήστε τον στειλεό στο χέρι σας, τοποθετώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη σας στη μέση του στελέχους του στειλεού πάνω στη χαραγμένη γραμμή.
6. Εισαγάγετε προσεκτικά τον στειλεό στον κόλπο της ασθενούς κατά περίπου 5 cm (δύο ίντσες) μέσα στο άνοιγμα του κόλπου και περιστρέψτε με ήπιες κινήσεις τον στειλεό για 10 έως 30 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι ο στειλεός αγγίζει τα τοιχώματα του κόλπου έτσι ώστε ο στειλεός να απορροφά υγρασία.
7. Αποσύρετε προσεκτικά τον στειλεό και συνεχίστε να τον κρατάτε στο χέρι σας.
8. Κρατώντας τον στειλεό στο ίδιο χέρι, ξεβιδώστε το ροζ καπάκι από το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος Xpert.
9. Προσέξτε να μη χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου χυθεί, ζητήστε νέο κιτ συλλογής.

Προειδοποίηση Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου χυθεί στο δέρμα σας, πλύνετε την περιοχή με σαπούνι και νερό. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου εκτιναχθεί στα μάτια σας, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια σας με νερό.

10. Τοποθετήστε αμέσως τον στειλεό συλλογής δείγματος στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς.
11. Εντοπίστε τη χαραγμένη γραμμή στο στέλεχος του στειλεού συλλογής. Σπάστε προσεκτικά το στέλεχος του στειλεού πιέζοντάς το στο πλάι του σωληναρίου στο ύψος της χαραγμένης γραμμής και απορρίψτε το επάνω τμήμα του στελέχους του στειλεού. Να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε την έκχυση του περιεχομένου. Σε περίπτωση έκθεσης, πλύνετε με σαπούνι και νερό.
12. Πωματίστε ξανά το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος και σφίξτε καλά το καπάκι.
13. Αναστρέψτε ή ανακινήστε ήπια το σωληνάριο 3-4 φορές για να εκλουστεί το υλικό από τον στειλεό. Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού.
14. Επισημάνετε το σωληνάριο μεταφοράς με τις πληροφορίες αναγνώρισης του δείγματος, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας συλλογής, όπως απαιτείται.

11.4 Συλλογή δειγμάτων ενδοτραχηλικού επιχρίσματος που συλλέγονται από κλινικό ιατρό

Προσοχή ΜΗΝ εκθέτετε τον στείλειό στο αντιδραστήριο μεταφοράς επιχρίσματος Xpert πριν από τη συλλογή.

1. Ανοίξτε το Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Πριν συλλέξετε το ενδοτραχηλικό δείγμα με το Xpert Swab Specimen Collection Kit, αφαιρέστε την περίσσεια βλέννας από το τραχηλικό στόμιο και τον περιβάλλοντα βλεννογόνο χρησιμοποιώντας τον μεγάλο, ξεχωριστά συσκευασμένο, στείλειό καθαρισμού. Αποκολλήστε μερικώς τη συσκευασία του στείλειού καθαρισμού και αφαιρέστε τον στείλειό. Καθαρίστε το τραχηλικό στόμιο και τον περιβάλλοντα βλεννογόνο και στη συνέχεια απορρίψτε τον στείλειό.

Σημείωση Εάν συλλέγονται πολλά δείγματα, η περίσσεια βλέννας χρειάζεται να αφαιρεθεί μόνο μία φορά.

3. Ανοίξτε τη συσκευασία που περιέχει το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος Xpert με ροζ πώμα και τον ξεχωριστά συσκευασμένο στείλειό συλλογής. Αφήστε το σωληνάριο στην άκρη πριν συνεχίσετε.
4. Ανοίξτε τη συσκευασία του στείλειού συλλογής αποκολλώντας το επάνω μέρος της συσκευασίας.
5. Αφαιρέστε τον στείλειό, προσέχοντας να μην αγγίξετε το άκρο ή να τον ακουμπήσετε κάτω. Εάν αγγίξετε το μαλακό άκρο, ο στείλειός ακουμπήσει κάτω ή πέσει, χρησιμοποιήστε νέο Xpert Swab Specimen Collection Kit.
6. Εισαγάγετε τον στείλειό συλλογής στο ενδοτραχηλικό κανάλι.
7. Περιστρέψτε ήπια τον στείλειό δεξιόστροφα για 10 έως 30 δευτερόλεπτα στο ενδοτραχηλικό κανάλι για να εξασφαλίσετε επαρκή δειγματοληψία.
8. Αποσύρετε τον στείλειό με προσοχή.
9. Κρατώντας τον στείλειό στο ίδιο χέρι, ξεβιδώστε το καπάκι από το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος Xpert.
10. Προσέξτε να μη χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου χυθεί, χρησιμοποιήστε νέο kit συλλογής.

Προειδοποίηση Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου χυθεί στο δέρμα σας, πλύνετε την περιοχή με σαπούνι και νερό. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου εκτιναχθεί στα μάτια σας, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια σας με νερό.

11. Τοποθετήστε αμέσως τον στείλειό στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς.
12. Εντοπίστε τη χαραγμένη γραμμή στο στέλεχος του στείλειού συλλογής. Σπάστε προσεκτικά το στέλεχος του στείλειού πιέζοντάς το στο πλάι του σωληναρίου στο ύψος της χαραγμένης γραμμής και απορρίψτε το επάνω τμήμα του στελέχους του στείλειού. Να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε την έκχυση του περιεχομένου. Σε περίπτωση έκθεσης, πλύνετε με σαπούνι και νερό.
13. Πωματίστε ξανά το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος και σφίξτε καλά το καπάκι.
14. Αναστρέψτε ή ανακινήστε ήπια το σωληνάριο 3-4 φορές για να εκλουστεί το υλικό από τον στείλειό. Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού.
15. Επισημάνετε το σωληνάριο μεταφοράς με τις πληροφορίες αναγνώρισης του δείγματος, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας συλλογής, όπως απαιτείται.

11.5 Συλλογή δειγμάτων φαρυγγικού επιχρίσματος που συλλέγονται από κλινικό ιατρό

Προσοχή ΜΗΝ εκθέτετε τον στείλειό στο αντιδραστήριο μεταφοράς επιχρίσματος Xpert πριν από τη συλλογή.

1. Ανοίξτε το Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Ανοίξτε την εξωτερική αποκολλούμενη συσκευασία (που περιέχει το kit δύο συσκευασιών) και εντοπίστε τον μεγαλύτερο στείλειό καθαρισμού και απορρίψτε τον.
3. Ανοίξτε τη συσκευασία του στείλειού συλλογής αποκολλώντας μερικώς το επάνω μέρος της συσκευασίας.
4. Αφαιρέστε τον στείλειό, προσέχοντας να μην αγγίξετε το άκρο ή να τον ακουμπήσετε κάτω. Εάν αγγίξετε το μαλακό άκρο, ο στείλειός ακουμπήσει κάτω ή πέσει, χρησιμοποιήστε νέο Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Ζητήστε από τον ασθενή να ανοίξει καλά το στόμα του. Τοποθετήστε τη γλώσσα προς το κάτω μέρος του στόματος. Λάβετε επίχρισμα από περιοχές του φάρυγγα (αμυγδαλή, οπίσθιο τοίχωμα, σταφυλίτης).

6. Κρατώντας τον στείλεο στο ίδιο χέρι, ξεβιδώστε το καπάκι από το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος Xpert.
7. Προσέξτε να μη χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου χυθεί, χρησιμοποιήστε νέο κιτ συλλογής.

Προειδοποίηση

Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου χυθεί στο δέρμα σας, πλύνετε την περιοχή με σαπούνι και νερό. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου εκτιναχθεί στα μάτια σας, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια σας με νερό.

8. Τοποθετήστε αμέσως τον στείλεο στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς.
9. Εντοπίστε τη χαραγμένη γραμμή στο στέλεχος του στείλεου συλλογής. Σπάστε προσεκτικά το στέλεχος του στείλεου πιέζοντάς το στο πλάι του σωληναρίου στο ύψος της χαραγμένης γραμμής και απορρίψτε το επάνω τμήμα του στείλεου του στείλεου. Να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε την έκχυση του περιεχομένου. Σε περίπτωση έκθεσης, πλύνετε με σαπούνι και νερό.
10. Πωματίστε ξανά το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος και σφίξτε καλά το καπάκι.
11. Αναστρέψτε ή ανακινήστε ήπια το σωληνάριο 3-4 φορές για να εκλουστεί το υλικό από τον στείλεο. Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού.
12. Επισημάνετε το σωληνάριο μεταφοράς με τις πληροφορίες αναγνώρισης του δείγματος, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας συλλογής, όπως απαιτείται.

11.6 Συλλογή δειγμάτων ορθικού επιχρίσματος που συλλέγονται από κλινικό ιατρό

Προσοχή

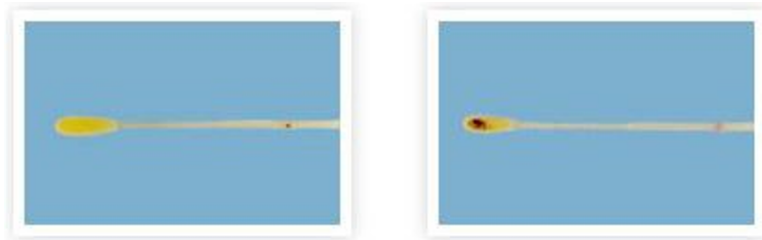
ΜΗΝ εκθέτετε τον στείλεο στο αντιδραστήριο μεταφοράς επιχρίσματος Xpert πριν από τη συλλογή.

1. Ανοίξτε το Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Ανοίξτε την εξωτερική αποκολλούμενη συσκευασία (που περιέχει το κιτ δύο συσκευασιών) και εντοπίστε τον μεγαλύτερο στείλεο καθαρισμού και απορρίψτε τον.
3. Ανοίξτε τη συσκευασία του στείλεου συλλογής αποκολλώντας μερικώς το επάνω μέρος της συσκευασίας.
4. Αφαιρέστε τον στείλεο, προσέχοντας να μην αγγίξετε το άκρο ή να τον ακουμπήσετε κάτω. Εάν αγγίξετε το μαλακό άκρο, ο στείλεός ακουμπήσει κάτω ή πέσει, χρησιμοποιήστε νέο Xpert Swab Specimen Collection Kit.

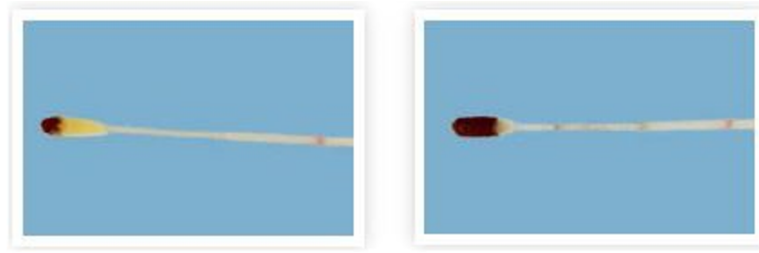
Προειδοποίηση

Μην υγραίνετε και μη χρησιμοποιείτε λιπαντικό στον στείλεο.

5. Εισαγάγετε προσεκτικά τον στείλεο κατά περίπου 1 cm πέρα από τον προκτικό σφιγκτήρα (ώστε να μη είναι πλέον ορατά τα άκρα από ίνες) και περιστρέψτε με ήπιες κινήσεις για 10 δευτερόλεπτα. Βλ. Εικόνα 1 για παραδείγματα αποδεκτών δειγμάτων επιχρίσματος που μπορούν χρησιμοποιηθούν με την κατάλληλη εξέταση Xpert. Βλ. Εικόνα 2 για παραδείγματα πολύ ρυπαρών δειγμάτων επιχρίσματος που δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με την εξέταση Xpert.



Εικόνα 1. Παραδείγματα αποδεκτών ορθικών επιχρισμάτων



Εικόνα 2. Παραδείγματα μη αποδεκτών ορθικών επιχρισμάτων

6. Κρατώντας τον στειλεό στο ίδιο χέρι, ξεβιδώστε το καπάκι από το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος Xpert.
7. Προσέξτε να μη χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου χυθεί, χρησιμοποιήστε νέο kit συλλογής.

Προειδοποίηση

Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου χυθεί στο δέρμα σας, πλύνετε την περιοχή με σαπούνι και νερό. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου εκτιναχθεί στα μάτια σας, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια σας με νερό.

8. Τοποθετήστε αμέσως τον στειλεό στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς.
9. Εντοπίστε τη χαραγμένη γραμμή στο στέλεχος του στειλεού συλλογής. Σπάστε προσεκτικά το στέλεχος του στειλεού πιέζοντάς το στο πλάι του σωληναρίου στο ύψος της χαραγμένης γραμμής και απορρίψτε το επάνω τμήμα του στελέχους του στειλεού. Να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε την έκχυση του περιεχομένου. Σε περίπτωση έκθεσης, πλύνετε με σαπούνι και νερό.
10. Πωματίστε ξανά το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος και σφίξτε καλά το καπάκι.
11. Αναστρέψτε ή ανακινήστε ήπια το σωληνάριο 3-4 φορές για να εκλουστεί το υλικό από τον στειλεό. Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού.
12. Επισημάνετε το σωληνάριο μεταφοράς με τις πληροφορίες αναγνώρισης του δείγματος, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας συλλογής, όπως απαιτείται.
13. Μεταφέρετε και αποθηκεύστε τα δείγματα επιχρίσματος στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος Xpert σύμφωνα με τις συνθήκες που υποδεικνύονται στις Ενότητες 12.

12 Μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Μεταφέρετε και αποθηκεύστε τα δείγματα επιχρίσματος στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος Xpert σύμφωνα με τις συνθήκες που υποδεικνύονται στις οδηγίες χρήσης της κατάλληλης εξέτασης Xpert.

13 Βιβλιογραφία

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση).

14 Θέσεις κεντρικών γραφείων της Cepheid

Κεντρικά γραφεία της εταιρείας

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Αρ. τηλεφώνου: +1 408 541 4191

Αρ. φαξ: +1 408 541 4192

www.cephheid.com

Κεντρικά γραφεία της Ευρώπης

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 300

Αρ. φαξ: + 33 563 825 301

www.cephheidinternational.com

15 Τεχνική βοήθεια

Πριν από την επικοινωνία μαζί μας

Προτού επικοινωνήσετε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Cepheid, συλλέξτε τις παρακάτω πληροφορίες:

- Όνομα προϊόντος
- Αριθμός παρτίδας

Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Αρ. τηλεφώνου: + 1 888 838 3222

Email: techsupport@cephheid.com










Γαλλία










Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 319

Email: support@cephheidurope.com

Πληροφορίες επικοινωνίας για όλα τα γραφεία τεχνικής υποστήριξης της Cepheid διατίθενται στην ιστοσελίδα μας: www.cephheid.com/en/support/contact-us

16 Πίνακας συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία
	Αριθμός καταλόγου
	Σήμανση CE – Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <i>n</i> εξετάσεις
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κατασκευαστής

Σύμβολο	Σημασία
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Κωδικός παρτίδας
	Προσοχή
	Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μάρτυρας
	Ημερομηνία λήξης
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Χώρα κατασκευής



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Τηλέφωνο: + 1 408 541 4191

Αρ. φαξ: : + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Τηλέφωνο: + 33 563 825 300

Αρ. φαξ: : + 33 563 825 301

Εισαγωγείς για την ΕΕ και την Ελβετία

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

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

17 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Περιγραφή αλλαγών: Αναθεωρήθηκε από 302-0175 Αναθ C σε 302-6827 Αναθ A

Σκοπός: Για ευθυγράμμιση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

Ενότητα	Περιγραφή της αλλαγής
Παντού	Αναθεωρημένη μορφοποίηση για ομοιομορφία με άλλες οδηγίες χρήσης.
Σελίδανομικών πληροφοριών	Προστέθηκε η σελίδα δηλώσεων εμπορικούσήματος, διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και πνευματικών δικαιωμάτων.
1, 2, 3	Προσθήκη κατοχυρωμένης ονομασίας, κοινής ονομασίας και προβλεπόμενου χρήστης/περιβάλλοντος.
5	Ενημερώθηκε.
6	Προσθήκη τίτλου στον πίνακα με τους τύπους δειγμάτων επιχρίσματος.
11.6	Καταργήθηκε ο πίνακας μεταφοράς και αποθήκευσης δείγματος.
16	Ενημερώθηκε το σύμβολο περιορισμού θερμοκρασίας. Προσθήκη διευθύνσεων Ολλανδίας και Ελβετίας.
17	Προσθήκη ιστορικού αναθεωρήσεων.