

# Xpert<sup>®</sup> Swab Specimen Collection Kit

**REF** SWAB/G-50

Інструкція із застосування

**IVD** **CE**

## **Заяви про торговельні марки, патенти та авторське право**

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.

© 2018–2022 Cepheid.

Cepheid<sup>®</sup>, логотип Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> і Xpert<sup>®</sup> є торговельними марками компанії Cepheid, зареєстрованими в США та інших країнах.  
Усі інші торгові марки є власністю своїх відповідних власників.

ВНАСЛІДОК ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ ПОКУПЕЦЬ ОТРИМУЄ ПРАВО НА ЙОГО ВИКОРИСТАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ЦЬОЇ ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ, ЯКЕ НЕ ПІДЛЯГАЄ ПЕРЕДАЧІ. ЖОДНІ ІНШІ ПРАВА НЕ НАДАЮТЬСЯ ПРЯМО, ОПОСЕРЕДКОВАНО АБО НА ПІДСТАВІ ПРАВОВОЇ ПРЕЗУМПЦІЇ. ОКРІМ ЦЬОГО, ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ НЕ ПЕРЕДБАЧАЄ НАДАННЯ ПРАВА НА ЙОГО ПЕРЕПРОДАЖ.

© 2018–2022 Cepheid.

Щоб ознайомитися з описом змін, див. Розділ 17, Історія переглядів.

# Хpert® Swab Specimen Collection Kit

---

Діагностичний медичний пристрій для використання *in vitro*



## 1 Патентована назва

Хpert® Swab Specimen Collection Kit

## 2 Загальна назва

Хpert Swab Specimen Collection Kit

## 3 Плановане призначення

### 3.1 Плановане використання

Хpert® Swab Specimen Collection Kit призначено для забору, консервації та транспортування зразків ендоцервікальних, вагінальних, ректальних мазків та мазків із горла. Ця система транспортування використовується для аналізів з використанням наборів Хpert.

### 3.2 Призначений користувач/середовище

Хpert Swab Specimen Collection Kit призначений для використання кваліфікованими користувачами.

## 4 Загальна інформація та опис процедури

Використовуйте Інструкції із застосування для тестів Хpert CT/NG або Хpert TV (якщо необхідно).

## 5 Реактив

### 5.1 Матеріали, що входять до комплекту поставки

Хpert Swab Specimen Collection Kit: (кількість: 50) Кожен набір містить герметичний пакет, що містить:

- |  |                   |
|--|-------------------|
| Окремо запакований стерильний великий ватний тампон                              | 1 в одному наборі |
| Пакет, що містить:   |                   |
| • Пробірка, що містить реактив для транспортування мазка Хpert (рожева кришечка) | 1 в одному наборі |
| • Окремо запакований стерильний флокований тампон для збору                      | 1 в одному наборі |

- Інструкції для збору вагінальних мазків, зроблених самими пацієнтами 50
- Інструкції для збору ендоцервікальних та вагінальних мазків у клінічних умовах 1 в одному наборі
- Інструкції для збору ректальних мазків та мазків із горла у клінічних умовах 1 в одному наборі

## 5.2 Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- Одноразові рукавички
- Клейкі етикетки або перманентний маркер для запису інформації про зразок

## 6 Зразки мазків, придатні для використання

У наведеній нижче Таблиця 1 виділяються типи зразків мазків та цілі аналізу, які є прийнятними для проведення тестів Xpert CT/NG та Xpert TV.

Таблиця 1. Типи зразків мазків

Аналіз Xpert	Ціль	Мазок із шийки матки	Мазок із піхви	Мазок із горла	Ректальний мазок
Xpert CT/NG	<i>Хламідія трахоматіс та Гонокок</i>	Так	Так	Так	Так
Xpert TV	<i>Вагінальна трихомонада</i>	Так	Так	Ні	Ні

## 7 Застереження та запобіжні заходи

- Тільки по рецепту.
- Обробляйте всі біологічні зразки, в тому числі використані картриджі, так, начебто вони здатні переносити збудники інфекційних захворювань. Усі біологічні зразки слід розглядати як інфекційні та обробляти із застосуванням стандартних запобіжних заходів. Керівні принципи щодо обробки зразків доступні в Центрах контролю та профілактики захворювань США та Інституті клінічних та лабораторних стандартів.<sup>1,2</sup>
- Уникайте перехресного забруднення під час етапів обробки зразків. Беріть по одному зразку пацієнта за раз.
- Не використовуйте набір, якщо він був відкритий або пошкоджений.
- Якщо пробірки з реактивом для транспортування були пошкоджені чи протікають, їх потрібно викинути та не використовувати.
- Використовуйте цей набір лише з відповідними тестами Xpert.
- Дотримуйтесь правил безпеки Вашої установи щодо роботи з хімікатами та обробки біологічних зразків.
- Для отримання додаткової інформації щодо речовини (речовин), які можуть перешкоджати проведенню аналізу, див. інструкції із застосування відповідного тесту Xpert.

**Важливо** Не використовуйте після закінчення терміну придатності, який чітко вказаний на етикетці зовнішньої упаковки.

## 8 Вимоги до зберігання та транспортування набору

Зберігайте Xpert Swab Specimen Collection Kit при температурі 2°C – 30°C. Xpert Swab Specimen Collection Kit можна зберігати при температурі 2°C – 30°C до 36 місяців (див. термін придатності).

**Увага!** Не використовуйте після закінчення терміну придатності, який чітко вказаний на етикетці зовнішньої упаковки.

## 9 Знос виробу

Набір Хpert Swab Specimen Collection Kit не має використовуватися, якщо (1) є ознаки пошкодження або забруднення виробу, (2) є ознаки витоку, (3) вийшов термін придатності будь-якого з компонентів або (4) пакет тампона відкритий.

## 10 Обмеження

- Дотримуйтеся правил стерильності при роботі зі зразками.
- Хpert Swab Specimen Collection Kit призначено для використання з пробіркою з реактивом для транспортування та тампоном, які постачаються у наборі. Використання пробірок з реактивом для транспортування або тампонів з інших джерел може негативно вплинути на продуктивність виробу.
- Використовуйте цей набір лише з відповідними тестами Хpert. Дивіться інструкції із застосування відповідного тесту Хpert.

## 11 Процедура збору зразка

### 11.1 Забір зразків вагінальних мазків пацієнтами

**Увага!** НЕ поміщайте тампон в пробірку Хpert з реактивом для транспортування до того, як візьмете мазок.

**Увага!** Перед початком помийте руки.

**Примітка** Якщо у Вас виникли запитання щодо цієї процедури, зверніться до свого лікаря, медсестри або опікуна.

1. При усамітненні в кімнаті огляду або туалеті, роздягніться нижче пояса. Зручно розташуйтеся, щоб підтримувати рівновагу під час процедури збору.
2. Відкрийте зовнішній паперово-пластиковий пакет (який містить двокомпонентний набір), і знайдіть великий ватний тампон і вийміть його.
3. Відкрийте упаковку, яка містить пробірку Хpert з рожевою кришечкою з реактивом для транспортування та окремо запакований ватний тампон для збору мазків. Перед початком забору зразка покладіть пробірку поруч.
4. Відкрийте верхню частину обгортки тампона.
5. Вийміть тампон за стрижень та слідкуйте за тим, аби не доторкнулись до м'якого наконечника і не покласти його. Якщо Ви доторкнулись до м'якого наконечника тампона, поклали тампон, чи він впав, візьміть новий набір.
6. Тримайте тампон у руці, розмістивши великий та вказівний пальці посередині стрижня тампона.
7. Обережно вставте тампон у Вашу піхву приблизно на 5 cm (cm) (2 inches (дюйми)) всередину та обережно крутіть тампон протягом 10-30 sec (секунд). Переконайтесь, що тампон торкається стінок піхви та поглинає вологість.
8. Обережно витягніть тампон та тримайте його в руці.
9. Тримаючи тампон рукою, відкрийте пробірку Хpert з рожевою кришечкою з реактивом для транспортування.
10. Не розлийте вміст пробірки. Якщо Ви розлили вміст пробірки, візьміть новий набір.

**Застереження** Якщо Ви розлили вміст пробірки на шкіру, промийте уражену частину тіла милом та водою. Якщо рідина з пробірки попала Вам в очі, негайно промийте їх водою. Повідомте свого лікаря, медсестру або опікуна, якщо у Вас появились роздратування. Якщо вміст пробірки розіллється, результат тесту може бути недійсним. Не приймайте всередину.

11. Негайно помістіть зібраний за допомогою тампона мазок в пробірку з реактивом для транспортування.
12. Визначте лінію розлому на стрижні тампона. Акуратно відламайте стрижень тампона на згинах по край пробірки та викиньте верхню частину стрижня тампона. Якщо необхідно, покрутіть на згині, щоб остаточно відламати верхню частину стрижня. Будьте обережними, щоб уникнути бризків вмісту на шкіру. У разі потрапляння, промийте водою та милом.
13. Повторно закрийте пробірку з реактивом для транспортування і надійно закрутіть кришку.
14. Поверніть тампон відповідно до інструкції лікаря, медсестри або опікуна, щоб виконати наступні кроки.

## 11.2 Інструкції для особи, яка здійснює догляд, які необхідно виконати зі зразками вагінальних мазків, зібраними пацієнтом

1. Покрутіть або обережно струсіть пробірку 3-4 рази, щоб відділити досліджувані матеріали від тампона. Уникайте спінювання.
2. При необхідності, позначте пробірку для транспортування інформацією про ідентифікацію зразка, включаючи дату збору.

## 11.3 Взяття зразків вагінальних мазків у клінічних умовах

---

**Увага!** НЕ поміщайте тампон в пробірку Xpert з реактивом для транспортування до того, як візьмете мазок.

---

**Увага!** Перед початком помийте руки.

---

1. Відкрийте зовнішній паперово-пластиковий пакет (який містить двокомпонентний набір), і знайдіть великий ватний тампон і вийміть його.
  2. Відкрийте упаковку, яка містить пробірку Xpert з рожевою кришечкою з реактивом для транспортування та окремо запакований ватний тампон для збору мазків. Перед початком забору зразка покладіть пробірку поруч.
  3. Відкрийте верхню частину обгортки тампона.
  4. Вийміть тампон за стрижень та слідкуйте за тим, аби не доторкнулись до м'якого наконечника і не покласти його. Якщо Ви доторкнулись до м'якого наконечника тампона, поклали тампон, чи він впав, візьміть новий набір.
  5. Тримайте тампон у руці, розмістивши великий та вказівний пальці посередині стрижня тампона.
  6. Обережно вставте тампон у піхву пацієнта приблизно на 5 см (см) (2 inches (дюйми)) всередину та обережно крутіть тампон протягом 10-30 sec (секунд). Переконайтесь, що тампон торкається стінок піхви та поглинає вологість.
  7. Обережно витягніть тампон та тримайте його в руці.
  8. Тримаючи тампон рукою, відкрийте пробірку Xpert з рожевою кришечкою з реактивом для транспортування.
  9. Не розлийте вміст пробірки. Якщо Ви розлили вміст пробірки, візьміть новий набір.
- 

**Застереження** Якщо Ви розлили вміст пробірки на шкіру, промийте уражену частину тіла милом та водою. Якщо рідина з пробірки попала Вам в очі, негайно промийте їх водою.

---

10. Негайно помістіть зібраний за допомогою тампона мазок в пробірку з реактивом для транспортування.
  11. Визначте лінію розлому на стрижні тампона. Акуратно відламайте стрижень тампона на згинах по край пробірки та викиньте верхню частину стрижня тампона. Будьте обережними, щоб уникнути бризків вмісту. У разі потрапляння, промийте водою та милом.
  12. Повторно закрийте пробірку з реактивом для транспортування і надійно закрутіть кришку.
  13. Покрутіть або обережно струсіть пробірку 3-4 рази, щоб відділити досліджувані матеріали від тампона. Уникайте спінювання.
  14. При необхідності, позначте пробірку для транспортування інформацією про ідентифікацію зразка, включаючи дату збору.
- 

## 11.4 Забір зразків ендocerвікальних мазків в клінічних умовах

---

**Увага!** НЕ поміщайте тампон в пробірку Xpert з реактивом для транспортування до того, як візьмете мазок.

---

1. Відкрийте Xpert Swab Specimen Collection Kit.
  2. Перед забором ендocerвікального мазка за допомогою набору для забору Xpert Swab Specimen Collection Kit видаліть надлишок слизу з шийки матки та навколишньої слизової оболонки, використовуючи великий окремо запакований ватний тампон. Частково зніміть обгортку з тампона та вийміть його. Очистіть шийку матки та навколишню слизову оболонку, а потім викиньте тампон.
- 

**Примітка** Надлишок слизу потрібно видалити лише один раз, незалежно від потрібної кількості збору мазків.

---

3. Відкрийте упаковку, яка містить пробірку Xpert з реактивом для транспортування з рожевою кришечкою та окремо запакований ватний тампон для збору мазків. Перед початком збору покладіть пробірку поруч.
-

4. Відкрийте верхню частину обгортки тампона.
5. Вийміть тампон за стрижень та слідкуйте за тим, аби не доторкнутись до м'якого наконечника і не покласти його. Якщо Ви доторкнулись до м'якого наконечника тампона, поклали тампон, чи він впав, візьміть новий Xpert Swab Specimen Collection Kit.
6. Помістіть тампон в ендocerвікальний канал.
7. Акуратно крутіть тампон за годинниковою стрілкою у ендocerвікальному каналі протягом 10-30 сек (секунд), щоб отримати потрібний зразок.
8. Акуратно вийміть тампон
9. Підтримуючи тампон у тій самій руці, відкрийте кришечку пробірки Xpert з реактивом для транспортування.
10. Не розлийте вміст пробірки. Якщо вміст пробірки розлився, використайте новий набір для забору.

**Застереження**

**Якщо Ви розлили вміст пробірки на шкіру, промийте уражену частину тіла милом та водою. Якщо рідина з пробірки попала Вам в очі, негайно промийте їх водою.**

11. Негайно помістіть тампон в пробірку з реактивом для транспортування.
12. Визначте лінію розлому на стрижні тампона. Акуратно відламайте стрижень тампона на згинах по край пробірки та викиньте верхню частину стрижня тампона; будьте обережні, щоб уникнути бризок вмісту. У разі потрапляння, промийте водою та милом.
13. Повторно закрийте пробірку з реактивом для транспортування і надійно закрутіть кришку.
14. Покрутіть або обережно струсіть пробірку 3-4 рази, щоб відділити досліджувані матеріали від тампона. Уникайте спінювання.
15. При необхідності, позначте пробірку для транспортування інформацією про ідентифікацію зразка, включаючи дату збору.

## 11.5 Забір мазка із горла у клінічних умовах

**Увага! НЕ поміщайте тампон в пробірку Xpert з реактивом для транспортування до того, як візьмете мазок.**

1. Відкрийте Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Відкрийте зовнішній паперово-пластиковий пакет (який містить двокомпонентний набір), і знайдіть великий ватний тампон і вийміть його.
3. Відкрийте обгортку тампона, частково відклеївши її верхню частину.
4. Вийміть тампон за стрижень та слідкуйте за тим, аби не доторкнутись до м'якого наконечника і не покласти його. Якщо Ви доторкнулись до м'якого наконечника тампона, поклали тампон, чи він впав, візьміть новий Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Скажіть пацієнту широко відкрити рот. Розташуйте язик вниз рота. Візьміть мазок у зоні глотки (мигдалини, задня стінка, язичок).
6. Підтримуючи тампон у тій самій руці, відкрийте кришечку пробірки Xpert з реактивом для транспортування.
7. Не розлийте вміст пробірки. Якщо вміст пробірки розлився, використайте новий набір для забору.

**Застереження**

**Якщо Ви розлили вміст пробірки на шкіру, промийте уражену частину тіла милом та водою. Якщо рідина з пробірки попала Вам в очі, негайно промийте їх водою.**

8. Негайно помістіть тампон в пробірку з реактивом для транспортування.
9. Визначте лінію розлому на стрижні тампона. Акуратно відламайте стрижень тампона на згинах по край пробірки та викиньте верхню частину стрижня тампона; будьте обережні, щоб уникнути бризок вмісту. У разі потрапляння, промийте водою та милом.
10. Повторно закрийте пробірку з реактивом для транспортування і надійно закрутіть кришку.
11. Покрутіть або обережно струсіть пробірку 3-4 рази, щоб відділити досліджувані матеріали від тампона. Уникайте спінювання.
12. При необхідності, позначте пробірку для транспортування інформацією про ідентифікацію зразка, включаючи дату збору.

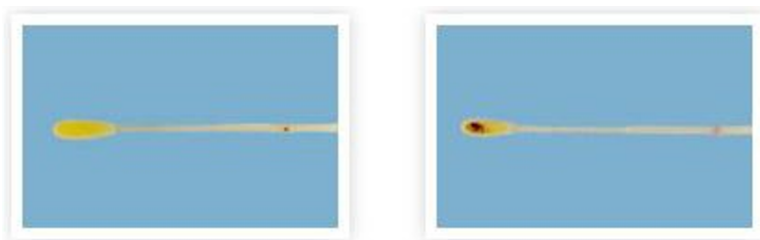
## 11.6 Забір ректального мазка у клінічних умовах

**Увага!** НЕ поміщайте тампон в пробірку Хpert з реактивом для транспортування до того, як візьмете мазок.

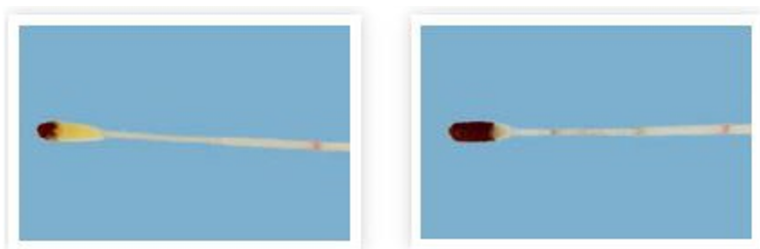
1. Відкрийте Хpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Відкрийте зовнішній паперово-пластиковий пакет (який містить двокомпонентний набір), і знайдіть великий ватний тампон і вийміть його.
3. Відкрийте обгортку тампона, частково відклеївши її верхню частину.
4. Вийміть тампон за стрижень та слідкуйте за тим, аби не доторкнутись до м'якого наконечника і не покласти його. Якщо Ви доторкнулись до м'якого наконечника тампона, поклали тампон, чи він впав, візьміть новий Хpert Swab Specimen Collection Kit.

**Застереження** Не змочуйте та не змащуйте тампон.

5. Акуратно вставте тампон приблизно на 1 см (см) вглиб анального сфінктера (щоб не було видно кінчиків волокон) і обережно обертайте протягом 10 sec (секунд). Приклади зразків мазків, прийнятних для відповідного тесту Хpert див. на Рисунок 1. Приклади сильно забруднених зразків мазків, які не слід використовувати для тесту Хpert див. на Рисунок 2.



**Рисунок 1. Приклади прийнятних ректальних мазків**



**Рисунок 2. Приклади неприйнятних ректальних мазків**

6. Підтримуючи тампон у тій самій руці, відкрийте кришечку пробірки Хpert з реактивом для транспортування.
7. Не розлийте вміст пробірки. Якщо вміст пробірки розлився, використайте новий набір для забору.

**Застереження** Якщо Ви розлили вміст пробірки на шкіру, промийте уражену частину тіла милом та водою. Якщо рідина з пробірки попала Вам в очі, негайно промийте їх водою.

8. Негайно помістіть тампон в пробірку з реактивом для транспортування.
9. Визначте лінію розлому на стрижні тампона. Акуратно відламайте стрижень тампона на згинах по край пробірки та викиньте верхню частину стрижня тампона; будьте обережні, щоб уникнути бризок вмісту. У разі потрапляння, промийте водою та милом.
10. Повторно закрийте пробірку з реактивом для транспортування і надійно закрутіть кришку.
11. Покрутіть або обережно струсіть пробірку 3-4 рази, щоб відділити досліджувані матеріали від тампона. Уникайте спінування.
12. При необхідності, позначте пробірку для транспортування інформацією про ідентифікацію зразка, включаючи дату збору.
13. Транспоруйте та зберігайте зразки мазків у пробірці з реактивом для транспортування мазків Хpert відповідно до умов, вказаних у Розділ 12.



## 12 Транспортування та зберігання зразка

Транспортуйте та зберігайте зразки мазків у пробірці з реактивом для транспортування мазків Хpert відповідно до умов, вказаних у відповідній інструкції із застосування тесту Хpert.

## 13 Посилання

1. Centers for Disease Control and Prevention. Біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях (див. останнє видання). [www.cdc.gov/biosafety/publications](http://www.cdc.gov/biosafety/publications).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Документ M29 (див. останнє видання).

## 14 Розташування штаб-квартир корпорації Cephoid

### Корпоративна штаб-квартира

Cephoid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Телефон: + 1 408 541 4191  
Факс: + 1 408 541 4192  
[www.cephoid.com](http://www.cephoid.com)

### Європейська штаб-квартира

Cephoid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Телефон: + 33 563 825 300  
Факс: + 33 563 825 301  
[www.cephoidinternational.com](http://www.cephoidinternational.com)

## 15 Технічна підтримка

### Підготовка до звернення

Перш ніж звертатися у службу технічної підтримки корпорації Cephoid, підготуйте таку інформацію:

- Назва продукту
- Номер партії

### Сполучені Штати Америки









Телефон: + 1 888 838 3222  
Ел. пошта: [techsupport@cephoid.com](mailto:techsupport@cephoid.com)

### Франція

Телефон: + 33 563 825 319  
Ел. пошта: [support@cephoideurope.com](mailto:support@cephoideurope.com)

Контактна інформація усіх відділів служби технічної підтримки компанії Cephoid вказана на нашому веб-сайті: [www.cephoid.com/en/support/contact-us](http://www.cephoid.com/en/support/contact-us)

## 16 Таблиця символів

Символ	Значення
	Номер за каталогом
	СЕ-маркування – європейська відповідність
	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>
	Вмісту достатньо для проведення <i>n</i> тестів
	Стерилізовано за допомогою етиленоксиду
	Стерилізовано за допомогою опромінення
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Не використовувати повторно
	Виробник
	Обмеження температури
	Код партії
	Увага
	Тільки за рецептом
	Зверніться до інструкцій із застосування
	Контроль
	Термін придатності
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена
	Країна-виробник



Cerheid  
 904 Caribbean Drive  
 Sunnyvale, CA 94089  
 USA

Телефон: + 1 408 541 4191

Факс: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Телефон: + 33 563 825 300

Факс: + 33 563 825 301

#### Імпортери в ЄС та Швейцарію

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

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

## 17 Історія переглядів

**Опис змін:** Оновлено з 302-0175 ред. С до 302-6827 ред. А

**Ціль:** Для узгодження з вимогами Регламенту (ЄС) 2017/746

Розділ	Опис зміни
У всьому документі	Змінено форматування, щоб воно відповідало іншим інструкціям із застосування.
Юридична інформація	Додано сторінку заяви щодо товарного знаку, патентів та авторських прав.
1, 2, 3	Додано розділи «Патентована назва», «Загальна назва» та «Призначений користувач/середовище».
5	Оновлено.
6	Додано назву до таблиці типів зразків мазків.
11.6	Видалено таблицю транспортування та зберігання зразків.
16	Оновлено символ обмеження температури. Додано адреси Нідерландів та Швейцарії.
17	Додано розділ «Історія переглядів».