

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Notice d'utilisation

IVD **CE**

Déclarations sur les marques de commerce, les brevets et le droit d'auteur

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.

© 2015–2022 Cepheid.

Cepheid[®], le logo Cepheid, GeneXpert[®] et Xpert[®] sont des marques commerciales de Cepheid enregistrées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

L'ACHAT DE CE PRODUIT CONCÈDE À L'ACHETEUR LE DROIT NON TRANSFÉRABLE DE L'UTILISER CONFORMÉMENT À CETTE NOTICE D'UTILISATION AUCUN AUTRE DROIT N'EST CONCÉDÉ QUE CE SOIT EXPRESSÉMENT, DE FAÇON IMPLICITE OU PAR PRÉCLUSION. DE PLUS, AUCUN DROIT DE REVENTE N'EST CONCÉDÉ AVEC L'ACHAT DE CE PRODUIT.

© 2015–2022 Cepheid.

Voir Section 15, Historique des révisions pour une description des modifications.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



1 Nom de marque déposée

Le Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Nom commun ou usuel

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 But prévu

3.1 Utilisation prévue

Le Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit est destiné à recueillir, préserver et transporter l'ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* et *Trichomonas vaginalis* dans des échantillons sur écouvillon endocervical (recueillis par un médecin) et dans des échantillons sur écouvillon vaginal recueillis par la patiente (prélevés dans une structure clinique) sur des femmes symptomatiques et asymptomatiques avant l'analyse avec les tests Xpert CT/NG et Xpert TV.

3.2 Utilisateur/environnement prévu

Le Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit est prévu pour être utilisé par des utilisateurs formés.

4 Synthèse et description

Consulter la notice d'utilisation du test Xpert CT/NG ou du test Xpert TV (comme il convient).

5 Principes de la procédure

Le Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit permet la conservation et le transport d'échantillons sur écouvillon vaginal et endocervical dans des conditions étendues de durée et de température lors de l'analyse de la présence de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* et *Trichomonas vaginalis* avec les tests Cepheid Xpert CT/NG ou Cepheid Xpert TV (comme il convient).

Les échantillons vaginaux et endocervicaux sont prélevés sur les patientes au moyen des écouvillons floqués fournis dans le kit de prélèvement d'échantillon. Les écouvillons sont répartis dans les tubes de réactif de transport pour éluer les micro-organismes et stabiliser l'ADN. Les échantillons sur écouvillon sont ensuite transportés au laboratoire pour être testés avec les systèmes GeneXpert.

6 Réactifs

6.1 Matériel fourni

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kits : (50 unités)

Chaque kit comporte un emballage scellé contenant :

- 1 grand écouvillon stérile pour nettoyage, emballé individuellement
- 1 emballage contenant :
 - 1 tube contenant du réactif de transport d'écouvillon Xpert (bouchon rose)
 - 1 écouvillon de prélèvement floqué stérile, emballé individuellement
- Instructions pour le prélèvement d'écouvillons vaginaux recueillis par les patientes (50 unités)
- Instructions pour le prélèvement d'écouvillons endocervicaux (1 unité)

6.2 Matériel requis mais non fourni

- Gants jetables
- Étiquettes adhésives ou informations d'identification des échantillons

7 Échantillons sur écouvillon appropriés

Le tableau 1 ci-dessous identifie les types d'échantillons sur écouvillon et les cibles du test acceptables avec les tests Xpert CT/NG et Xpert TV.

Tableau 1. Types d'échantillons sur écouvillon

Test Xpert	Cible du test	Échantillon sur écouvillon endocervical recueilli par un médecin	Échantillon sur écouvillon vaginal recueilli par la patiente
Test Xpert CT/NG	Chlamydia trachomatis et Neisseria gonorrhoeae	Oui	Oui
Test Xpert TV	Trichomonas vaginalis	Oui	Oui

8 Avertissements et mises en garde

- Utilisation uniquement sur ordonnance.
- Traiter tous les échantillons biologiques, y compris les cartouches usagées, comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Tous les échantillons biologiques doivent être traités en respectant les précautions standard puisqu'il est souvent impossible de déterminer ceux qui pourraient être infectieux. Les Centers for Disease Control and Prevention (Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies) et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons^{1,2}.
- Éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des échantillons.
- Ne pas utiliser le kit s'il est ouvert ou endommagé.
- Les tubes de réactif de transport renversés ou qui présentent une fuite ne peuvent pas être utilisés et doivent être éliminés.
- Utiliser ce kit de prélèvement avec les tests Xpert CT/NG ou Xpert TV uniquement.

- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Pour les échantillons vaginaux/endocervicaux testés avec le test Xpert CT/NG, des interférences peuvent être observées en présence de sang (>1 % v/v) ou de mucine (>0,8 % m/v).
- Pour les échantillons vaginaux/endocervicaux testés avec le test Xpert TV, des interférences de test peuvent être observées sur le test en présence de sang (>60 % v/v).

9 Conditions de stockage du kit

Stocker le Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit entre 2 °C et 30 °C.

Le Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit peut être stocké entre 2 °C et 30 °C jusqu'à 36 mois (voir la date de péremption).

Important Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée en clair sur l'étiquette de la boîte en carton.

9.1 Stabilité des échantillons

Consulter la notice d'utilisation du test Xpert CT/NG ou du test Xpert TV (comme il convient).

10 Limites

Utiliser ce kit de prélèvement avec les tests Xpert CT/NG ou Xpert TV uniquement.

11 Prélèvement d'échantillon et manipulation

11.1 Prélèvement d'échantillon sur écouvillon vaginal effectué par la patiente

Mise en garde N'exposez PAS l'écouvillon au réactif de transport d'écouvillon Xpert avant le prélèvement.

Mise en garde se laver les mains avant de commencer.

Remarque Pour toute question relative à cette procédure, veuillez interroger votre médecin, infirmier/ère ou prestataire de soins.

1. Déshabillez-vous sous la taille dans la salle d'examen ou dans les toilettes. Installez-vous confortablement pour maintenir votre équilibre pendant la procédure de prélèvement.
2. Ouvrez l'emballage pelable externe (qui contient le kit conditionné dans deux emballages), identifiez le grand écouvillon de nettoyage et jetez-le.
3. Ouvrez l'emballage qui contient le tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert fermé par un bouchon rose et l'écouvillon de prélèvement emballé individuellement. Mettez le tube de côté avant de prélever l'échantillon.
4. Retirez le film de protection de l'emballage de l'écouvillon de prélèvement.
5. Sortez l'écouvillon en prenant soin de ne pas toucher son extrémité et en évitant de le déposer sur la paillasse. Si l'extrémité souple a été touchée, si l'écouvillon a été déposé ou est tombé, demandez un nouveau kit de prélèvement.
6. Tenez l'écouvillon dans la main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure.
7. Insérez délicatement l'écouvillon dans le vagin à environ 5 cm (2 po) de profondeur par rapport à l'ouverture du vagin, puis pivotez doucement l'écouvillon pendant 10 à 30 secondes. Assurez-vous que l'écouvillon touche la paroi du vagin de manière à ce que l'écouvillon absorbe les sécrétions.
8. Retirez l'écouvillon avec précaution et continuez à le tenir de la main.
9. En tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon rose du tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert.
10. Ne déversez pas le contenu du tube. Si le liquide contenu dans le tube a été déversé, demandez un nouveau kit de prélèvement.

Attention Si du liquide contenu dans le tube s'est répandu sur la peau, lavez la zone affectée à l'eau et au savon. Si du liquide contenu dans le tube est entré au contact des yeux, rincez immédiatement les yeux à l'eau. Consulter le médecin, l'infirmier/ère ou le prestataire de soins en cas d'apparition d'une irritation. Si du liquide contenu dans le tube a été déversé, le résultat du test pourrait être non valide. N'ingérez pas.

11. Déposez immédiatement l'écouvillon de prélèvement d'échantillon dans le tube de réactif de transport.
12. Repérez la ligne de cassure sur la tige de l'écouvillon de prélèvement. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon contre le côté du tube au niveau de la ligne de cassure, puis éliminer la partie supérieure de la tige de l'écouvillon. Si nécessaire, tournez doucement la tige de l'écouvillon pour la casser. Faites attention à ne pas éclabousser le contenu sur la peau. Lavez-vous au savon et à l'eau en cas d'exposition.
13. Rebouchez le tube de réactif de transport d'écouvillon et serrez bien le bouchon.
14. Remettez comme demandé le tube à votre médecin, infirmier/ère ou prestataire de soins pour qu'il réalise les étapes suivantes.

11.2 Étapes à accomplir par le prestataire de soins

1. Retournez le tube ou agitez-le délicatement 3-4 fois pour éluer le matériau de l'écouvillon. Évitez la formation de mousse.
2. Étiquetez le tube de transport avec les informations d'identification de l'échantillon, notamment la date du prélèvement, comme requis.
3. Transporter et stocker les échantillons prélevés sur écouvillon dans le tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert tel que cela est indiqué dans le tableau 1 pour les tests Xpert CT/NG ou Xpert TV (comme il convient).

11.3 Prélèvement d'échantillon sur écouvillon endocervical effectué par le clinicien

Mise en garde N'exposez PAS l'écouvillon au réactif de transport d'écouvillon Xpert avant le prélèvement.

1. Ouvrir le Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
2. Avant de prélever l'échantillon endocervical avec le Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, il faut éliminer l'excès de mucus de l'orifice cervical et de la muqueuse environnante au moyen du grand écouvillon de nettoyage emballé individuellement. Ouvrez partiellement l'emballage de l'écouvillon de nettoyage et sortez l'écouvillon. Nettoyez l'orifice cervical et la muqueuse environnante puis éliminez l'écouvillon.

Remarque En cas de prélèvement de plusieurs échantillons, un seul nettoyage de l'excès de mucus est nécessaire.

3. Ouvrez l'emballage qui contient le tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert fermé par un bouchon rose et l'écouvillon de prélèvement emballé individuellement. Mettez le tube de côté avant le prélèvement.
4. Retirez le film de protection de l'emballage de l'écouvillon de prélèvement.
5. Sortez l'écouvillon en prenant soin de ne pas toucher son extrémité et en évitant de le déposer sur la paillasse. Si l'extrémité souple a été touchée, si l'écouvillon a été déposé ou est tombé, utilisez un nouveau Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
6. Insérez l'écouvillon de prélèvement dans le canal endocervical.
7. Pivotez délicatement l'écouvillon en sens horaire pendant 10 à 30 secondes dans le canal endocervical pour garantir un prélèvement adéquat.
8. Sortez délicatement l'écouvillon.
9. En tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert.
10. Ne déversez pas le contenu du tube. Si le contenu du tube a été déversé, utilisez un nouveau kit de prélèvement.

Attention Si du liquide contenu dans le tube s'est répandu sur la peau, lavez la zone affectée à l'eau et au savon. Si du liquide contenu dans le tube est entré au contact des yeux, rincez immédiatement les yeux à l'eau.

11. Déposez immédiatement l'écouvillon dans le tube de réactif de transport.
12. Repérez la ligne de cassure sur la tige de l'écouvillon de prélèvement. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon contre le côté du tube au niveau de la ligne de cassure, puis éliminez la partie supérieure de la tige de l'écouvillon ; veillez à ne pas déverser le contenu. Lavez-vous au savon et à l'eau en cas d'exposition.

13. Rebouchez le tube de réactif de transport d'écouvillon et serrez bien le bouchon.
14. Retournez le tube ou agitez-le délicatement 3-4 fois pour éluer le matériau de l'écouvillon. Évitez la formation de mousse.
15. Étiquetez le tube de transport avec les informations d'identification de l'échantillon, notamment la date du prélèvement, comme requis. Transporter et stocker les échantillons prélevés sur écouvillon dans le tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert tel que cela est indiqué dans la section 9.

12 Bibliographie

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (consulter l'édition la plus récente). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (consulter l'édition la plus récente).

13 Support technique

Avant de nous contacter

Recueillir les informations suivantes avant de contacter le Support Technique de Cepheid :

- Nom du produit
- Numéro de lot

États-Unis









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









France

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

Les coordonnées de tous les bureaux du service support technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse suivante : www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tableau des symboles

Symbole	Signification
	Numéro de référence
	Marquage CE – Conformité européenne
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Quantité suffisante pour <i>n</i> tests
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Ne pas réutiliser
	Fabricant

Symbole	Signification
	Limite de température
	Numéro de lot
	Mise en garde
	Consulter la notice d'utilisation
	Date de péremption
	Risques biologiques
	Utilisation uniquement sur ordonnance.
	Manipuler avec soin



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Détails sur les importateurs dans l'UE et en Suisse

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

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

15 Historique des révisions

Description des modifications : 302-6826 Rév. A.

But : Respect des exigences du règlement (UE) 2017/746 et autres mises à jour applicables.

Section	Description des modifications
3	Ajout de But prévu, Utilisateur/environnement prévu selon les exigences du règlement IVDR. Mises à jour mineures également apportées au contenu de cette section.
Dans l'intégralité du document	Les occurrences du mot « assay » utilisé comme dénomination commerciale ont été remplacées par « test ».
Page juridique	Ajout d'une page incluant la Déclaration sur les marques de commerce, les brevets et le droit d'auteur.
9	Mise à jour de la stabilité des échantillons.
11.3	Suppression d'un tableau.
13.	Ajout de la section Assistance technique.
14	Ajout des détails sur les importateurs dans l'UE et en Suisse.
15	Ajout de la section Historique des révisions.