

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Petunjuk Penggunaan

IVD CE

Pernyataan Merek Dagang, Paten, dan Hak Cipta

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[®], logo Cepheid, GeneXpert[®], dan Xpert[®] adalah merek-merek dagang Cepheid, terdaftar di A.S. dan negara-negara lain.

Semua merek dagang lain merupakan hak milik dari pemiliknya masing-masing.

PEMBELIAN PRODUK INI MEMBERIKAN KEPADA PEMBELI HAK YANG TIDAK DAPAT DIALIHKAN UNTUK MENGGUNAKANNYA SESUAI DENGAN PETUNJUK PENGGUNAAN INI. TIDAK ADA HAK LAIN YANG DIBERIKAN SECARA TEGAS, SECARA TERSIRAT, ATAU DENGAN ESTOPEL. SELANJUTNYA, TIDAK ADA HAK UNTUK MENJUAL KEMBALI YANG DIBERIKAN BERSAMA PEMBELIAN PRODUK INI.

© 2015–2022 Cepheid.

Lihat Bagian 15, Riwayat Revisi untuk mengetahui deskripsi perubahan.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Perangkat Medis Diagnostik *In Vitro*



1 Nama Terdaftar

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Nama Umum atau Biasa

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Tujuan yang Dimaksud

3.1 Tujuan Penggunaan

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit dirancang untuk mengambil, mengawetkan, dan mengirim DNA *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoea*, dan *Trichomonas vaginalis* dalam spesimen swab endoserviks (diambil oleh dokter) dan spesimen swab vaginal yang diambil oleh pasien (diambil di lingkungan klinis) dari perempuan yang simtomatis dan asimtomatis sebelum melakukan analisis dengan uji Xpert CT/NG atau uji Xpert TV.

3.2 Pengguna/Lingkungan yang Dituju

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit dimaksudkan untuk digunakan oleh pengguna terlatih.

4 Ringkasan dan Uraian

Lihat Petunjuk Penggunaan untuk uji Xpert CT/NG atau uji Xpert TV (yang sesuai).

5 Prinsip Prosedur

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit memungkinkan penyimpanan dan pengiriman spesimen dalam rentang waktu dan kondisi suhu yang lebih lebar saat menguji adanya *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoea*, dan *Trichomonas vaginalis* dalam spesimen swab vaginal dan endoserviks menggunakan uji Cepheid Xpert CT/NG atau uji Xpert TV (yang sesuai).

Spesimen vaginal dan endoserviks diambil dari pasien menggunakan swab berserat yang disertakan dalam kit pengambilan spesimen. Swab dipatahkan ke dalam tabung reagensia pengiriman untuk melulusi organisme dan menstabilkan DNA. Spesimen swab kemudian dikirim ke laboratorium untuk diuji di Sistem Instrumen GeneXpert.

6 Reagensia

6.1 Bahan yang Disediakan

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit: (jumlah: 50)

Setiap kit mempunyai kemasan kedap berisi:

- 1 swab pembersih besar steril yang terbungkus satuan
- 1 kemasan berisi:
 - 1 tabung berisi Reagensia Pengiriman Swab Xpert (penutup merah muda)
 - 1 swab pengambilan steril berserat yang terbungkus satuan
- Petunjuk untuk pengambilan swab vaginal oleh pasien (jumlah 50)
- Petunjuk pengambilan swab endoserviks (jumlah: 1)

6.2 Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan

- Sarung Tangan Sekali Pakai
- Label berperekat atau informasi identifikasi sampel

7 Penggunaan yang Sesuai untuk Spesimen Swab

Tabel 1 di bawah menunjukkan jenis spesimen swab dan target asai yang dapat diterima untuk digunakan dengan uji Xpert CT/NG dan uji Xpert TV.

Tabel 1. Jenis Spesimen Swab

Uji Xpert	Target Uji	Spesimen Swab Endoserviks yang Diambil oleh Dokter	Spesimen Swab Vaginal yang Diambil oleh Pasien
Uji Xpert CT/NG	Chlamydia, Trachomatis, dan Neisseria gonorrhoeae	Ya	Ya
Uji Xpert TV	Trichomonas vaginalis	Ya	Ya

8 Peringatan dan Kewaspadaan

- Hanya untuk penggunaan dengan resep.
- Perlakukan semua spesimen biologis, termasuk kartrid bekas, sebagai bahan yang mampu menjangkitkan agen yang menular. Karena sering kali tidak mungkin untuk mengetahui mana yang bersifat menular, semua spesimen biologis harus diperlakukan dengan kewaspadaan standar. Pedoman untuk penanganan sampel tersedia dari Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit AS (U.S. Center for Disease Control and Prevention) serta Institut Standar Klinis dan Laboratorium (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{1,2}
- Hindari kontaminasi silang selama langkah-langkah penanganan sampel.
- Jangan menggunakan kit jika terbuka atau rusak.
- Tabung reagensia pengiriman yang tumpah atau bocor harus dibuang dan tidak digunakan.
- Gunakan kit pengambilan ini hanya dengan uji Xpert CT/NG atau uji Xpert TV.
- Ikuti prosedur keamanan institusi Anda dalam bekerja dengan bahan kimia dan menangani sampel biologi.
- Dengan spesimen vaginal/endoserviks yang diuji dengan uji Xpert CT/NG, gangguan asai mungkin teramati dengan adanya darah (>1% v/v) atau musin (>0,8% b/v).
- Dengan spesimen vaginal/endoserviks yang diuji dengan uji Xpert TV, gangguan asai mungkin teramati dengan adanya darah (>60% v/v).

9 Syarat Penyimpanan Kit

Simpan Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit pada suhu 2–30 °C.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit dapat disimpan pada suhu 2–30 °C hingga 36 bulan (lihat tanggal kedaluwarsa).

Penting Jangan digunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tercetak dengan jelas pada label di bagian luar kotak.

9.1 Kestabilan Spesimen

Lihat Petunjuk Penggunaan untuk uji Xpert CT/NG atau uji Xpert TV (yang sesuai).

10 Batasan

Gunakan kit pengambilan ini hanya dengan uji Xpert CT/NG atau uji Xpert TV.

11 Pengambilan dan Penanganan Spesimen

11.1 Pengambilan Spesimen Swab Vaginal oleh Pasien

Perhatian JANGAN memapar swab ke Reagensia Pengiriman Swab Xpert sebelum pengambilan.

Perhatian Cuci tangan Anda sebelum memulai.

Catatan Jika Anda mempunyai pertanyaan tentang prosedur ini, silakan tanyakan kepada dokter, perawat, atau pramurawat.

1. Dalam privasi ruang pemeriksaan atau ruang ganti, bukalah pakaian dari pinggang ke bawah. Posisikan diri dengan nyaman agar dapat menjaga keseimbangan selama melakukan prosedur pengambilan.
2. Buka kemasan kupas luar (yang berisi kit dua kemasan), lalu temukan swab pembersih yang lebih besar dan buang.
3. Buka kemasan yang berisi tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert berpenutup merah muda dan swab pengambilan yang terbungkus satuan. Sisihkan tabung sebelum mulai mengambil sampel.
4. Buka pembungkus swab pengambilan dengan mengupas bagian atas pembungkus.
5. Keluarkan swab dengan hati-hati agar tidak menyentuh ujungnya atau meletakkannya. Jika ujung lunaknya tersentuh, swab diletakkan, atau swab terjatuh, mintalah kit pengambilan yang baru.
6. Pegang swab di tangan, tempatkan jempol dan telunjuk di bagian tengah tangkai swab di atas garis penanda.
7. Masukkan swab dengan hati-hati ke dalam vagina sekitar 5 cm (dua inci) di dalam bukaan vagina dan putar swab dengan perlahan selama 10 hingga 30 detik. Pastikan bahwa swab menyentuh dinding vagina sehingga cairannya terserap oleh swab.
8. Keluarkan swab dengan hati-hati dan terus memegangnya di tangan.
9. Sambil memegang swab di tangan yang sama, putar penutup merah muda untuk membuka tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert.
10. Jangan menumpahkan isi tabung. Jika isi tabung tertumpah, minta kit pengambilan baru.

Peringatan Jika isi tabung tertumpah pada kulit Anda, cucilah bagian yang terkena dengan sabun dan air. Jika isi tabung terpercik ke mata Anda, segera bilas mata dengan air. Beri tahu dokter, perawat, atau pramurawat jika timbul iritasi. Jika isi tabung tertumpah, hasil uji Anda mungkin bisa salah. Jangan ditelan.

11. Segera masukkan swab pengambilan spesimen ke dalam tabung reagensia pengiriman.
12. Cari garis penanda pada tangkai swab pengambilan. Patahkan dengan hati-hati tangkai swab pada garis penanda dengan menekannya ke sisi tabung dan buang bagian atas tangkai swab. Jika perlu, putar tangkai swab dengan perlahan agar terputus. Berhati-hatilah agar isinya tidak terpercik ke kulit. Cuci dengan sabun dan air jika terkena kulit.
13. Tutup kembali tabung reagensia pengiriman swab dan eratkan tutup dengan baik.
14. Kembalikan tabung sesuai petunjuk dokter, perawat, atau pramurawat untuk menyelesaikan langkah berikut.

11.2 Langkah-langkah yang Harus Dilakukan oleh Pramurawat

1. Balikkan atau kocok tabung dengan perlahan 3–4 kali untuk mengelusi bahan dari swab. Hindari timbulnya busa.
2. Beri label pada tabung pengiriman dengan informasi identifikasi sampel, termasuk tanggal pengambilan, sesuai kebutuhan.
3. Kirim dan simpan sampel swab dalam tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert sesuai dengan kondisi yang tercantum di Tabel 1 untuk uji Xpert CT/NG atau untuk uji Xpert TV (yang sesuai).

11.3 Pengambilan Spesimen Swab Endoserviks oleh Dokter

Perhatian JANGAN memapar swab ke Reagensia Pengiriman Swab Xpert sebelum pengambilan.

1. Buka Xpert Vaginal/Endocervical Specimen collection kit.
2. Sebelum mengambil spesimen endoserviks dengan Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, bersihkan mukus berlebih dari lubang serviks dan mukosa di sekelilingnya menggunakan swab pembersih yang terbungkus satuan. Kupas sebagian pembungkus swab pembersih dan keluarkan swab. Bersihkan lubang serviks dan mukosa di sekelilingnya lalu buang swab.

Catatan Jika mengambil beberapa spesimen, mukus yang berlebih hanya perlu dibersihkan satu kali.

3. Buka kemasan yang berisi tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert berpenutup merah muda dan swab pengambilan yang terbungkus satuan. Sisihkan tabung sebelum melanjutkan.
4. Buka pembungkus swab pengambilan dengan mengupas bagian atas pembungkus.
5. Keluarkan swab dengan hati-hati agar tidak menyentuh ujungnya atau meletakkannya. Jika ujung lunak tersentuh, swab diletakkan, atau swab terjatuh, gunakan Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit yang baru.
6. Masukkan swab pengambilan ke dalam saluran endoserviks.
7. Putar swab dengan perlahan searah jarum jam selama 10 hingga 30 detik dalam saluran endoserviks untuk memastikan pengambilan sampel yang memadai.
8. Tarik swab dengan hati-hati.
9. Sambil memegang swab di tangan yang sama, putar penutup untuk membuka tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert.
10. Jangan menumpahkan isi tabung. Jika isi tabung tumpah, gunakan kit pengambilan yang baru.

Peringatan Jika isi tabung tertumpah pada kulit Anda, cucilah bagian yang terkena dengan sabun dan air. Jika isi tabung terpercik ke mata Anda, segera bilas mata dengan air.

11. Segera tempatkan swab ke dalam tabung reagensia pengiriman.
12. Cari garis penanda pada tangkai swab pengambilan. Patahkan dengan hati-hati tangkai swab pada garis penanda dengan menekannya ke sisi tabung dan buang bagian atas dari tangkai swab; berhati-hatilah agar isinya tidak terpercik. Cuci dengan sabun dan air jika terkena kulit.
13. Tutup kembali tabung reagensia pengiriman swab dan eratkan tutup dengan baik.
14. Balikkan atau kocok tabung dengan perlahan 3–4 kali untuk mengelusi bahan dari swab. Hindari timbulnya busa.
15. Beri label pada tabung pengiriman dengan informasi identifikasi sampel, termasuk tanggal pengambilan, sesuai kebutuhan. Kirim dan simpan sampel swab dalam tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert sesuai kondisi yang dinyatakan pada Bagian 9.

12 Referensi

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

13 Bantuan Teknis

Sebelum Menghubungi Kami

Sebelum menghubungi Dukungan Teknis Cepheid, kumpulkan informasi berikut:

- Nama produk
- Nomor Lot

Amerika Serikat
















Telepon: + 1 888 838 3222 Surel: techsupport@cepheid.com


Prancis

Telepon: + 33 563 825 319 Surel: support@cepheideurope.com

Informasi kontak untuk semua kantor Dukungan Teknis Cepheid tersedia di situs web kami: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tabel Simbol

Simbol	Arti
	Nomor katalog
	Penandaan CE – Kesesuaian Eropa
	Perangkat medis diagnostik <i>in vitro</i>
	Kandungan cukup untuk <i>n</i> uji
	Disterilkan menggunakan etilen oksida
	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa
	Jangan dipakai ulang
	Produsen
	Batasan suhu
	Kode batch
	Perhatian
	Baca petunjuk penggunaan
	Tanggal kedaluwarsa
	Risiko biologis
	Hanya untuk penggunaan dengan resep.

Simbol	Arti
	Tangani dengan hati-hati



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Uraian Terperinci Importir untuk UE/Swiss

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

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

15 Riwayat Revisi

Deskripsi Perubahan: 302-6826 Rev A.

Tujuan: Agar selaras dengan persyaratan Peraturan (UE) 2017/746 dan pembaruan yang berlaku lainnya.

Bagian	Deskripsi Perubahan
3	Penambahan Tujuan yang Dimaksud, Pengguna/Lingkungan yang Dituju menurut persyaratan IVDR. Juga dilakukan sedikit pembaruan konten pada bagian ini.
Keseluruhan	Tulisan "asai" yang digunakan sebagai nama merek diubah menjadi "uji".
Halaman Legal	Penambahan halaman Pernyataan Merek Dagang, Paten, dan Hak Cipta.
9	Pembaruan kestabilan spesimen.
11.3	Tabel dihapus.
13	Penambahan bagian Bantuan Teknis.
14	Penambahan uraian terperinci importir untuk UE dan Swiss.
15	Penambahan bagian Riwayat Revisi.