

# „Xpert<sup>®</sup> Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“

**REF** SWAB/A-50

Naudojimo instrukcijos

**IVD** **CE**

## **Prekės ženklas, patentai ir autorių teisių pareiškimai**

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.

© 2015-2022 Cepheid.

„Cepheid“<sup>®</sup>, „Cepheid“ logotipas, „GeneXpert“<sup>®</sup> ir „Xpert“<sup>®</sup> yra „Cepheid“ prekės ženklai, registruoti JAV ir kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai nuosavybės teise priklauso atitinkamiems turtinių teisių turėtojams.

ŠIO PRODUKTO PIRKIMAS PIRKĖJUI SUTEIKIA NEPERDUODAMĄ TEISĘ JĮ NAUDOTI PAGAL ŠIAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS. JOKIOS KITOS TEISĖS NĖRA TINKAMAI PERTEIKIAMOS AIŠKIAI, NUMANOMAI ARBA ESTOPPEL. BE TO, PERKANT ŠĮ PRODUKTĄ NESUTEIKIAMOS JOKIOS PERPARDAVIMO TEISĖS..

© 2015–2022 Cepheid.

Pakeitimų aprašą žr. Skirsnis 15, skyrių.

# „Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“

---

*In vitro* diagnostikos medicinos priemonė



## 1 Patentuotas pavadinimas

„Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“

## 2 Bendras arba įprastas pavadinimas

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“

## 3 Numatytoji paskirtis

### 3.1 Numatytasis naudojimas

„Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“ skirtas *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* ir *Trichomonas vaginalis* DNR surinkti, išsaugoti ir transportuoti endocervikaliųjų tepinėlių mėginiuose (paimtus gydytojo) ir paciento paimtuose makšties mėginiuose (paimtuose mėginiuose). klinikinėje aplinkoje) iš simptominių ir besimptominių moterų prieš analizę naudojant „Xpert“ CT/NG tyrimą arba „Xpert“ TV tyrimą.

### 3.2 Numatytas naudotojas / aplinka

„Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“ skirtas naudoti apmokytiems naudotojams.

## 4 Santrauka ir paaiškinimas

Žr. „Xpert“ CT/NG tyrimo arba „Xpert“ TV tyrimo naudojimo instrukcijas (jei reikia).

## 5 Procedūros principai

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“ leidžia naudoti ilgesnį laiko ir temperatūros intervalą mėginių saugojimui ir transportavimui, kai atliekami *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* ir *Trichomonas vaginalis* buvimas makšties ir endocervikaliųjų tepinėlių mėginiuose naudojant „Cepheid“. Xpert“ CT/NG tyrimą arba „Xpert“ TV tyrimą (jei reikia).

Makšties ir gimdos kaklelio mėginiai iš pacientų paimami naudojant supiltus tepinėlius, įtrauktus į mėginių paėmimo rinkinį. Tepinėliai sulaužomi į transportavimo reagento mėgintuvėlius, kad išplautų organizmus ir stabilizuotų DNR. Tada tepinėlių mėginiai vežami į laboratoriją, kad būtų galima atlikti tyrimus su „GeneXpert“ instrumentų sistemomis.

## 6 Reagentai

### 6.1 Pateiktos medžiagos

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“: (kiekis: 50)

Kiekviename rinkinyje yra sandari pakuotė, kurioje yra:

- 1 atskirai suvyniotas sterilus didelis valymo tepinėlis
- 1 pakuotė, kurioje yra:
  - 1 mėgintuvėlis su „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagentu (rausvas dangtelis)
  - 1 atskirai suvyniotas sterilus supiltas surinkimo tepinėlis
- Paciento surinktų makšties tepinėlių (kiekis: 50) paėmimo instrukcijos
- Endokervikinių tepinėlių paėmimo instrukcijos (kiekis: 1)

### 6.2 Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Vienkartinės pirštinės
- Lipnios etiketės arba mėginio identifikavimo informacija

## 7 Tinkamų naudoti tepinėlių mėginiai

Toliau pateiktoje 1 lentelėje nurodyti tapinėlių mėginių tipai ir tyrimo tikslai, kurie yra priimtini naudoti su „Xpert“ CT/NG tyrimu ir „Xpert“ TV tyrimu.

lentelė 1. Tepinėlių mėginių tipai

„Xpert“ tyrimas	Tyrimo taikiny	Gydytojo paimtas endocervikinio tepinėlio mėginys	Makšties tepinėlis – paimtas mėginys
„Xpert“ CT/NG tyrimas	Chlamidija, Trachomatis ir Neisseria Gonorrhoeae	Taip	Taip
„Xpert“ TV tyrimas	Trichomonas vaginalis	Taip	Taip

## 8 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Naudoti tik pagal receptą.
- Visus biologinius mėginius, įskaitant panaudotas kasetes, tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti infekcinius agentus. Dažnai neįmanoma žinoti, kuris mėginys gali būti infekcinis, todėl visi biologiniai mėginiai turėtų būti tvarkomi laikantis standartinių atsargumo priemonių. Mėginių tvarkymo gaires galite rasti JAV ligų kontrolės ir prevencijos centruose bei Klinikinių ir laboratorinių standartų institute (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI).<sup>1,2</sup>
- Venkite kryžminio užteršimo tvarkant mėginį.
- Nenaudokite rinkinio, jei jis atidarytas arba pažeistas.
- Išsiliejusius arba nesandarius transportavimo reagento mėgintuvėlius reikia išmesti ir jų nenaudoti.
- Šį surinkimo rinkinį naudokite tik su „Xpert“ CT/NG tyrimu arba „Xpert“ TV tyrimu.
- Dirbdami su chemikalais ir tvarkydami biologinius mėginius laikykitės savo įstaigos saugos procedūrų.
- Makšties / endokervikaliniai mėginiai, tirti naudojant „Xpert“ CT/NG tyrimus, gali būti stebimi tyrimo trukdžiai, kai yra kraujo. (>1 % tūrio/tūrio) arba mucino (>0,8 % svor./tūr.).
- Makšties / endocervikaliniai mėginiai, tirti naudojant „Xpert“ TV tyrimą, gali būti pastebėti tyrimo trukdžiai, kai yra kraujo (>60 % tūrio/tūrio).

## 9 Reikalavimai rinkinio saugojimui

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“ laikykite 2–30 °C temperatūroje.

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“ gali būti laikomas 2 °C – 30 °C temperatūroje iki 36 mėnesių (žr. galiojimo pabaigos datą).

**Svarbi informacija**

**Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, aiškiai nurodytam ant išorinės dėžutės etiketės.**

### 9.1 Mėginio stabilumas

Žr. „Xpert“ CT/NG tyrimo arba „Xpert“ TV tyrimo naudojimo instrukcijas (jei reikia).

## 10 Apribojimai

Šį surinkimo rinkinį naudokite tik su „Xpert“ CT/NG tyrimu arba „Xpert“ TV tyrimu.

## 11 Mėginių surinkimas ir tvarkymas

### 11.1 Paciento paimtų makšties tepinėlių mėginių rinkimas

**Dėmesio** Prieš paimant tepinėlį NENAUDOKITE „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento.

**Dėmesio** Prieš pradėdami, nusiplaukite rankas.

**Pastaba** Jei turite klausimų apie šią procedūrą, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

1. Apžiūros kambaryje ar tualete nusivilkite drabužius esančius žemiaus juosmens. Patogiai įsitaisykite, kad išlaikytumėte pusiausvyrą surinkimo procedūros metu.
2. Atidarykite išorinę vienkartinę nuplėšiamąją pakuotę (kurioje yra dviejų pakuočių rinkinys), identifikuokite didesnę valymo tepinėlį ir jį išmeskite.
3. Atidarykite pakuotę, kurioje yra „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlis rausvu dangteliu ir atskirai suvyniotas surinkimo tepinėlis. Prieš imdami mėginį, mėgintuvėlį padėkite į šalį.
4. Atidarykite surinkimo tepinėlio pakuotę, nuplėšdami jos viršų.
5. Nuimkite tepinėlį, nepaliesdami jo galiuko ir nepadėkite jo. Jei minkštas galiukas paliestas, tepinėlis padedamas arba numetamas, prašykite naujo surinkimo rinkinio.
6. Laikykite tepinėlį rankoje, nykštį ir smilių padėdami į tepinėlio koto vidurį skersai įpjovos linijos.
7. Atsargiai įkiškite tepinėlį į makštį maždaug 5 cm (dviejų colių) gilyn nuo makšties angos ir švelniai pasukite tepinėlį 10–30 sekundžių. Įsitinkinkite, kad tepinėlis liečia makšties sienelę, kad tepinėlis sugertų drėgmę.
8. Atsargiai ištraukite tepinėlį ir toliau laikykite jį rankoje.
9. Laikydami tepinėlį toje pačioje rankoje, atsukite rausvą dangtelį nuo „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlio.
10. Neišliekite mėgintuvėlio turinio. Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo, paprašykite naujo surinkimo rinkinio.

**Atsargiai** Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo ant odos, nuplaukite paveiktą vietą muilu ir vandeniu. Jei mėgintuvėlio turinys pateko į akis, nedelsdami praplaukite akis vandeniu. Jei atsiranda dirginimas, praneškite gydytojui, slaugytojui arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui. Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo, jūsų tyrimo rezultatas gali būti negaliojantis. Nevartoti per burną.

11. Nedelsdami įdėkite mėginių surinkimo tepinėlį į transportavimo reagento mėgintuvėlį.
12. Ant surinkimo tepinėlio kotelio identifikuokite įbrėžimą. Atsargiai nulaužkite tepinėlio kotelį nuo mėgintuvėlio šono ties įpjovos linija ir išmeskite viršutinę tepinėlio kotelio dalį. Jei reikia, švelniai pasukite tepinėlio kotelį, kad užbaigtumėte lūžimą. Būkite atsargūs, kad turinys neapsitaškytų ant odos. Esant sąlyčiui nuplaukite su muilu ir vandeniu.
13. Uždenkite tepinėlio transportavimo reagento mėgintuvėlį ir tvirtai užsukite dangtelį.

14. Gražinkite mėgintuvėlį, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, kad atliktumėte šiuos veiksmus.

## 11.2 Veiksmai, kuriuos slaugytojas turi atlikti

1. Apverskite arba švelniai pakratykite mėgintuvėlį 3–4 kartus, kad medžiaga išsiskirtų iš tepinėlio. Venkite putojimo.
2. Pažymėkite transportavimo mėgintuvėlį su mėginio identifikavimo informacija, įskaitant surinkimo datą, jei reikia.
3. Gabenkite ir laikykite tepinėlių mėginius „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlyje pagal sąlygas, nurodytas 1 lentelėje „Xpert“ CT/NG tyrimui arba „Xpert“ TV tyrimui (jei reikia).

## 11.3 Gydytojo paimtų endocervikinių tepinėlių mėginių rinkimas

**Dėmesio** **Prieš paimant tepinėlį NENAUDOKITE „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento.**

---

1. „Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“.
2. Prieš imdami gimdos kaklelio mėginį naudodami „Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“, pašalinkite gleivių perteklių nuo gimdos kaklelio gleivinės ir aplinkinės gleivinės naudodami didelį atskirai suvyniotą valymo tepinėlį. Iš dalies nuplėškite valymo tepinėlio pakuotę ir išimkite tepinėlį. Nuvalykite gimdos kaklelio gleivinę ir aplinkinę gleivinę, tada išmeskite tepinėlį.

**Pastaba** Jei renkami keli mėginiai, gleivių perteklių reikia pašalinti tik vieną kartą.

---

3. Atidarykite pakuotę, kurioje yra „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlis rausvu dangteliu ir atskirai suvyniotas surinkimo tepinėlis. Prieš tęsdami atidėkite mėgintuvėlį į šalį.
4. Atidarykite surinkimo tepinėlio pakuotę, nuplėšdami jos viršų.
5. Nuimkite tepinėlį, nepaliesdami jo galiuko ir nepadėkite jo. Jei paliečiamas minkštas galiukas, tepinėlis padedamas arba tepinėlis nukrenta, naudokite naują „Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“.
6. Surinkimo tepinėlį įkiškite į endocervikinį kanalą.
7. Švelniai pasukite tepinėlį pagal laikrodžio rodyklę 10–30 sekundžių endocervikiniame kanale, kad užtikrintumėte tinkamą mėginių surinkimą.
8. Atsargiai ištraukite tepinėlį.
9. Laikydami tepinėlį toje pačioje rankoje, atsukite dangtelį nuo „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlio.
10. Neišpilkite mėgintuvėlio turinio. Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo, naudokite naują surinkimo rinkinį.

**Atsargiai** **Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo ant odos, nuplaukite paveiktą vietą muilu ir vandeniu. Jei mėgintuvėlio turinys pateko į akis, nedelsdami praplaukite akis vandeniu.**

---

11. Nedelsdami įdėkite tepinėlį į transportavimo reagento mėgintuvėlį.
12. Ant surinkimo tepinėlio kotelio identifikuokite įbrėžimą. Atsargiai nulaužkite tepinėlio kotelį nuo mėgintuvėlio šono ties įpjovos linija ir išmeskite viršutinę tepinėlio kotelio dalį; būkite atsargūs, kad neišsipiltų turinys. Esant sąlyčiui nuplaukite su muilu ir vandeniu.
13. Uždenkite tepinėlio transportavimo reagento mėgintuvėlį ir tvirtai užsukite dangtelį.
14. Apverskite arba švelniai pakratykite mėgintuvėlį 3–4 kartus, kad medžiaga išsiskirtų iš tepinėlio. Venkite putojimo.
15. Pažymėkite transportavimo mėgintuvėlį su mėginio identifikavimo informacija, įskaitant surinkimo datą, jei reikia. Tepinėlių mėginius gabenkite ir laikykite „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlyje pagal sąlygas, nurodytas 9 skyriuje.

## 12 Nuorodos

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (žr. į naujausią leidimą). [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. Dokumentas M29 (žr. į naujausią leidimą).

## 13 Techninė pagalba

### Prieš susisiekdami su mumis

Prieš susisiekdami su „Cepheid“ technine pagalba, surinkite šią informaciją:

- Produkto pavadinimas
- Partijos numeris

### Jungtinės Amerikos Valstijos
















Telefonas: : + 1 888 838 3222 El. paštas: techsupport@cepheid.com


### Prancūzija

Telefonas: : + 33 563 825 319 El. paštas: support@cepheideurope.com

Visų „Cepheid“ techninės pagalbos padalinių kontaktinę informaciją galima rasti mūsų svetainėje: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)

## 14 Simbolių lentelė

Simbolis	Reikšmė
	Katalogo numeris
	Žymėjimas „CE“ ženklų – europinė atitiktis
	<i>In vitro</i> diagnostinė medicinos priemonė
	Pakanka <i>n</i> tyrimams.
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje
	Nenaudoti pakartotinai
	Gamintojas
	Temperatūros apribojimas
	Partijos kodas
	Dėmesio
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Galiojimo pabaigos data
	Biologinė rizika
	Naudoti tik pagal receptą.

Simbolis	Reikšmė
	Elkitės atsargiai



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

#### Išsami informacija apie ES/Šveicarijos importuotoją

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

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

## 15 Pakeitimų istorija

**Pakeitimų aprašymas:** 302-6826, A perž.

**Tikslas:** Siekiama suderinti su Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimais ir kitais taikomais atnaujinimais.

Skyrius	Pakeitimo aprašymas
3	Pridėti skyriai „Numatytoji paskirtis“, „Numatytas naudotojas / aplinka“ pagal IVDR reikalavimus. Taip pat atlikti nedideli šio skyriaus turinio atnaujinimai.
Visame dokumente	Tais atvejais, kai „analizė“, naudojama kaip prekės pavadinimas, pakeista į „tyrimas“.
Teisinis puslapis	Pridėtas prekės ženklo, patentų ir autorių teisių deklaracijos puslapis.
9	Atnaujintas mėginio stabilumas.
11,3	Pašalinta lentelė.
13	Pridėtas Techninės pagalbos skyrius.
14	Pridėta informacija apie ES ir Šveicarijos importuotoją.
15	Pridėta pakeitimų istorijos skiltis.