

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Bruksanvisning

IVD **CE**

Erklæringer om varemerke, patenter og opphavsrett

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[®], Cepheid-logoen, GeneXpert[®] og Xpert[®] er varemerker for Cepheid, registrert i USA og andre land. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

KJØP AV DETTE PRODUKTET OVERFØRER TIL KJØPEREN EN IKKE-OVERFØRBAR RETT TIL Å BRUKE DET I SAMSVAR MED DENNE BRUKSANVISNINGEN. INGEN ANDRE RETTIGHETER OVERFØRES EKSPLISITT, IMPLISITT ELLER VED «ESTOPPEL». VIDERE OVERFØRES DET IKKE NOEN RETTIGHETER TIL VIDERESALG MED KJØP AV DETTE PRODUKTET.

© 2015–2022 Cepheid.

Se Avsnitt 15, Revisjonshistorikk for en beskrivelse av endringer.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

In vitro diagnostisk medisinsk utstyr



1 Proprietært navn

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Vanlig navn

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Tiltent formål

3.1 Tiltent bruk

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit er designet for å ta, preservere og transportere Chlamydia trachomatis-, Neisseria gonorrhoeae- og Trichomonas vaginalis-DNA i endocervikale penselprøver (tatt av en kliniker) og egentatte vaginale penselprøver (tatt i et klinisk miljø) fra symptomatiske og asymptomatiske kvinner før analyse med Xpert CT/NG-testen eller Xpert TV-testen.

3.2 Tiltent bruker/miljø

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit er tiltent brukt av opplærte brukere.

4 Oppsummering og forklaring

Se bruksanvisningen for Xpert CT/NG-testen eller Xpert TV-testen (som relevant).

5 Prosedyrens prinsipper

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit tillater et forlenget område av tids- og temperaturforhold for oppbevaring og transport av prøver ved testing for tilstedeværelse av Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae og Trichomonas vaginalis i vaginale og endocervikale penselprøver med Cepheid Xpert CT/NG-testen eller Xpert TV-testen (som relevant).

Vaginale og endocervikale prøver tas fra pasienter med børstede prøvetakingspensler som er inkludert i prøvetakingssettet. Prøvetakingspenslene brykkes av i transportreagensrørene for å eluere organismer og stabilisere DNA. Deretter transporteres penselprøvene til laboratoriet for testing på GeneXpert-instrumentsystemene.

6 Reagenser

6.1 Materialer som følger med

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

Hvert sett inneholder en forseglet pakning som inneholder:

- 1 individuelt innpakket steril stor rengjøringspensel
- 1 emballasje som inneholder:
 - 1 prøverør som inneholder Xpert transportreagens for penselprøve (rosa kork)
 - 1 individuelt innpakket steril børstet prøvetakingspensel
- Instruksjoner for å ta egentatte vaginale penselprøver (antall 50)
- Instruksjoner for å ta endocervikale penselprøver (antall: 1)

6.2 Nødvendige materialer som ikke følger med

- Hansker til engangsbruk
- Selvklebende etiketter eller prøveidentifikasjonsinformasjon

7 Penselprøver egnet for bruk

Tabell 1 nedenfor identifiserer penselprøvetyper og analysemaal som er akseptable for bruk med Xpert CT/NG-testen og Xpert TV-testen.

Tabell 1. Penselprøvetyper

Xpert-test	Testmaal	Endocervikal penselprøve tatt av kliniker	Egentatt vaginal penselprøve
Xpert CT/NG-test	Chlamydia trachomatis og Neisseria gonorrhoeae	Ja	Ja
Xpert TV-test	Trichomonas vaginalis	Ja	Ja

8 Advarsler og forholdsregler

- Kun for reseptbelagt bruk.
- Hånder alle biologiske prøver, inkludert brukte reagenskassetter, som om de kan overføre smittsomme agenser. Siden det ofte er umulig å vite hvilke som kan være smittsomme, skal alle biologiske prøver behandles med standard forholdsregler. Retningslinjer for håndtering av prøver er tilgjengelig fra U.S. Center for Disease Control and Prevention og Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Unngå krysskontaminasjon under prøvehåndteringstrinnene.
- Settet skal ikke brukes hvis det er åpnet eller skadet.
- Transportreagensrør som er sølt eller lekker, skal kastes og ikke brukes.
- Dette prøvetakingssettet skal bare brukes med Xpert CT/NG-testen eller Xpert TV-testen.
- Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for arbeid med kjemikalier og håndtering av biologiske prøver.
- Med vaginale/endocervikale prøver testet med Xpert CT/NG-testene kan det observeres analyseinterferens ved tilstedeværelse av: blod (> 1 % volumprosent) eller mucin (> 0,8 % masse-/volumprosent).
- Med vaginale/endocervikale prøver testet med Xpert TV-testen kan det observeres analyseinterferens ved tilstedeværelse av blod (> 60 % volumprosent).

9 Oppbevaringskrav for sett

Oppbevar Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit ved 2–30 °C.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit kan oppbevares ved 2–30 °C i opptil 36 måneder (se utløpsdatoen).

Viktig Skal ikke brukes etter utløpsdatoen, som er tydelig trykket på ytterreskens etikett.

9.1 Prøveholdbarhet

Se bruksanvisningen for Xpert CT/NG-testen eller Xpert TV-testen (som relevant).

10 Begrensninger

Dette prøvetakingssettet skal bare brukes med Xpert CT/NG-testen eller Xpert TV-testen.

11 Prøvetaking og håndtering av prøver

11.1 Egentatt vaginal penselprøvetaking

Forsiktig Prøvetakingspenselen skal IKKE eksponeres for Xpert transportreagens for penselprøve før prøvetaking.

Forsiktig Vask hendene før du starter.

Merk Hvis du har noen spørsmål om denne prosedyren, spør du legen, sykepleieren eller pleieren.

1. Uforstyrret i undersøkelsesrommet eller på toalettet kler du av deg fra livet og ned. Plasser deg komfortabelt slik at du ikke mister balansen under prøvetakingsprosedyren.
2. Åpne den ytre emballasjen (som inneholder settet med to pakninger), og identifiser den større rengjøringspenselen og kast den.
3. Åpne emballasjen som inneholder Xpert transportreagensrøret for prøvetakingspensel med rosa kork og den individuelt innpakkede prøvetakingspenselen. Sett prøverøret til side før du begynner å ta prøven.
4. Åpne innpakningen til prøvetakingspenselen ved å åpne toppen av innpakningen.
5. Ta ut prøvetakingspenselen. Sørg for at du ikke berører tuppen eller legger den ned. Hvis den myke tuppen berøres, prøvetakingspenselen legges ned eller prøvetakingspenselen faller, ber du om et nytt prøvetakingssett.
6. Hold prøvetakingspenselen i hånden, plasser tommel og pekefinger midt på prøvetakingspenselen på delelinjen.
7. Før prøvetakingspenselen forsiktig inn i vagina cirka 5 cm (to tommeler) forbi åpningen til vagina og roter prøvetakingspenselen forsiktig i 10 til 30 sekunder. Sørg for at prøvetakingspenselen berører veggene i vagina slik at fuktighet absorberes av prøvetakingspenselen.
8. Trekk prøvetakingspenselen forsiktig ut og fortsett å holde den i hånden.
9. Skru den rosa korken av Xpert transportreagensrøret for prøvetakingspensel mens du holder prøvetakingspenselen i samme hånd.
10. Ikke søl innholdet i prøverøret. Hvis innholdet i prøverør søles, ber du om et nytt prøvetakingssett.

Advarsel Hvis innholdet i prøverøret søles på huden, vasker du det påvirkede området med såpe og vann. Hvis du får en sprut av innholdet i prøverøret i øynene, skyller du straks øynene med vann. Informer legen, sykepleieren eller pleieren hvis du utvikler irritasjon. Hvis innholdet i prøverøret søles, kan testresultatet bli ugyldig. Skal ikke inntas.

11. Prøvetakingspenselen plasseres umiddelbart i transportreagensrøret.
12. Identifiser delelinjen på prøvetakingspenselen. Brekk prøvetakingspenselen forsiktig mot siden av prøverøret ved delelinjen og kast den øvre delen av prøvetakingspenselen. Roter om nødvendig prøvetakingspenselen forsiktig for å fullføre brekkingen. Vær forsiktig så du ikke søler innholdet på huden. Vask med såpe og vann ved eksponering.
13. Sett korken på transportreagensrøret for prøvetakingspensel og skru korken godt på.
14. Returner prøverøret som instruert av legen, sykepleieren eller pleieren, for å fullføre følgende trinn.

11.2 Trinn omsorgspersonen skal utføre

1. Snu prøverøret opp ned eller rist det forsiktig 3–4 ganger for å eluere materiale fra prøvetakingspenselen. Unngå at det dannes skum.
2. Merk transportrøret med prøveidentifikasjonsinformasjon, inkludert prøvetakingsdatoen, som nødvendig.
3. Transporter og oppbevar penselprøvene i Xpert transportreagensrør for prøvetakingspensel i samsvar med betingelsene som angitt i tabell 1 for Xpert CT/NG-testen eller for Xpert TV-testen (som relevant).

11.3 Endocervikal penselprøvetaking foretatt av kliniker

Forsiktig Prøvetakingspenselen skal **IKKE** eksponeres for Xpert transportreagens for penselprøve før prøvetaking.

1. Åpne Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
2. Før du tar den endocervikale prøven med Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, fjerner du overskytende slim fra mormunnen og slimhinnene rundt med den store individuelt innpakkede rengjøringspenselen. Åpne innpakningen til rengjøringspenselen delvis og ta ut penselen. Rengjør mormunnen og slimhinnene rundt og kast deretter penselen.

Merk Hvis du tar flere prøver, er det bare nødvendig å fjerne overskytende slim en gang.

3. Åpne emballasjen som inneholder Xpert transportreagensrøret for prøvetakingspensel med rosa kork og den individuelt innpakkede prøvetakingspenselen. Sett prøverøret til side før du fortsetter.
4. Åpne innpakningen til prøvetakingspenselen ved å åpne toppen av innpakningen.
5. Ta ut prøvetakingspenselen. Sørg for at du ikke berører tuppen eller legger den ned. Hvis den myke tuppen berøres, prøvetakingspenselen legges ned eller prøvetakingspenselen faller, bruker du et nytt Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
6. Før prøvetakingspenselen inn i cervikalkanalen.
7. Roter prøvetakingspenselen forsiktig med klokken i 10 til 30 sekunder i cervikalkanalen for å sikre tilstrekkelig prøvetaking.
8. Trekk prøvetakingspenselen forsiktig ut.
9. Skru korken av Xpert transportreagensrøret for prøvetakingspensel mens du holder prøvetakingspenselen i samme hånd.
10. Ikke søl innholdet i prøverøret. Hvis innholdet i prøverør søles, bruker du et nytt prøvetakingsett.

Advarsel Hvis innholdet i prøverøret søles på huden, vasker du det påvirkede området med såpe og vann. Hvis du får en sprut av innholdet i prøverøret i øynene, skyller du straks øynene med vann.

11. Prøvetakingspenselen plasseres umiddelbart i transportreagensrøret.
12. Identifiser delelinjen på prøvetakingspenselen. Brekk prøvetakingspenselen forsiktig mot siden av prøverøret ved delelinjen og kast den øvre delen av prøvetakingspenselen. Vær forsiktig så innholdet ikke spruter. Vask med såpe og vann ved eksponering.
13. Sett korken på transportreagensrøret for prøvetakingspensel og skru korken godt på.
14. Snu prøverøret opp ned eller rist det forsiktig 3–4 ganger for å eluere materiale fra prøvetakingspenselen. Unngå at det dannes skum.
15. Merk transportrøret med prøveidentifikasjonsinformasjon, inkludert prøvetakingsdatoen, som nødvendig. Transporter og oppbevar penselprøvene i Xpert transportreagensrør for prøvetakingspensel i samsvar med betingelsene angitt i avsnitt 9.

12 Referanser

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

13 Teknisk assistanse

Før du kontakter oss

Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:

- Produktnavn
- Partinummer

USA
















Telefon: + 1 888 838 3222 E-post: techsupport@cepheid.com


Frankrike

Telefon: + 33 563 825 319 E-post: support@cepheideurope.com

Kontaktinformasjon for alle Cepheids kontorer for teknisk brukerstøtte finnes på nettstedet vårt: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Symboltabell

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	CE-merking – europeisk samsvar
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
	Inneholder nok til <i>n</i> tester
	Sterilisert med etylenoksid
	Autorisert representant i EU
	Må ikke gjenbrukes
	Produsent
	Temperaturbegrensning
	Partikode
	Forsiktig
	Se bruksanvisningen
	Utløpsdato
	Biologiske risikoer
	Kun for reseptbelagt bruk.

Symbol	Betydning
	Håndteres forsiktig



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Importørinformasjon for EU/Sveits

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

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

15 Revisjonshistorikk

Beskrivelse av endringer: 302-6826 Rev. A.

Formål: For å samsvare med kravene i forordning (EU) 2017/746 og andre relevante oppdateringer.

Avsnitt	Beskrivelse av endring
3	Lagt til Tiltent formål, Tiltent bruker/miljø i henhold til IVDR-krav. Også foretatt mindre oppdateringer av innholdet i dette avsnittet.
Gjennomgående	Forekomster av «Assay» brukt som et merkenavn endret til «test».
Juridisk side	Lagt til side med erklæring om varemerke, patenter og opphavsrett.
9	Oppdatert prøveholdbarhet.
11.3	Fjernet tabell.
13	Lagt til avsnittet Teknisk assistanse.
14	Lagt til importørinformasjon for EU og Sveits.
15	Lagt til avsnitt med revisjonshistorikk.