

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Bruksanvisning

IVD CE

Varumärken, patent och copyright-uttalanden

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-logotypen, GeneXpert[®], och Xpert[®] är varumärken som tillhör Cepheid, registrerade i USA och andra länder.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

KÖPET AV DENNA PRODUKT ÖVERFÖR DEN ICKE-ÖVERFÖRBARA RÄTTIGHETEN TILL KÖPAREN ATT ANVÄNDA PRODUKTEN I ENLIGHET MED DENNA BRUKSANVISNING. INGA ANDRA RÄTTIGHETER ÄR UTTRYCKLIGEN ÖVERFÖRDA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER VIA ESTOPPEL. DESSUTOM MEDFÖLJER INGA RÄTTIGHETER FÖR ÅTERFÖRSÄLJNING VID KÖPET AV DENNA PRODUKT.

© 2015–2022 Cepheid.

Se Avsnitt 15, Revisionshistorik för en beskrivning av ändringar.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

In vitro-diagnostisk medicinteknisk enhet



1 Egendomsskyddat namn

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Allmänt namn

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Avsett syfte

3.1 Avsedd användning

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit är utformat för insamling, bevarande och transport av *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* och *Trichomonas vaginalis* DNA i endocervikala svabbprover (som samlats in av en kliniker) och patientinsamlade vaginala svabbprover (insamlade i en klinisk miljö) från symtomatiska och asymtomatiska kvinnor före analys med Xpert CT/NG-testet eller Xpert TV-testet.

3.2 Avsedd användare/miljö

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit är avsett att användas av utbildade användare.

4 Sammanfattning och förklaring

Se bruksanvisningen för Xpert CT/NG-testet eller Xpert TV-testet (enligt vad som är lämpligt).

5 Metodens princip

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit möjliggör ett bredare intervall av tid och temperaturförhållanden för provförvaring och transport vid testning av närvaro av *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, eller *Trichomonas vaginalis* i vaginala och endocervikala svabbprover med Cepheid Xpert CT/NG-testet eller Xpert TV-test (enligt vad som är lämpligt).

Vaginala och endocervikala prover samlas in från patienter med flockade svabbar som ingår i provinsamlingskitet. Svabbar bryts av in i transportreagensrör för att eluera organismer och stabilisera DNA. Svabbprover transporteras sedan till laboratoriet för testning i GeneXpert-instrumentsystemen.

6 Reagenser

6.1 Material som tillhandahålls

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

Varje kit innehåller en förseglad förpackning som innehåller:

- 1 enskilt inslagen steril stor rengöringssvabb
- 1 förpackning innehåller:
 - 1 rör med Xpert-svabbtransportreagens (rosa lock)
 - 1 enskilt inslagen steril flockad insamlingsvabb
- Instruktioner för insamling av patientinsamlade vaginalsvabbar (kvantitet 50)
- Instruktioner för insamling av endocervikala svabbar (kvantitet: 1)

6.2 Nödvändiga material som inte tillhandahålls

- Engångshandskar
- Självhäftande etiketter eller providentifikationsinformation

7 Svabbprover som är lämpliga för användning

Tabell 1 nedan identifierar svabbprovtyper och mål som är godkända för användning med Xpert CT/NG-testet och Xpert TV-testet.

Tabell 1. Svabbprovtyper

| Xpert-test | Testmål | Endocervikal svabb klinikerinsamlat prov | Vaginal svabb patientinsamlat prov |
|------------------|--|--|------------------------------------|
| Xpert CT/NG-test | Chlamydia, Trachomatis och Neisseria Gonorrhoeae | Ja | Ja |
| Xpert TV-test | Trichomonas vaginalis | Ja | Ja |

8 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Får endast användas på läkarordination.
- Behandla alla biologiska prov, inklusive använda kassetter, som om de kan överföra smittämnen. På grund av att det ofta är omöjligt att veta vilket som kan vara smittsamt ska alla biologiska prov behandlas med sedvanliga försiktighetsåtgärder. Riktlinjer för provhantering finns tillgängliga hos U.S. Centers for Disease Control and Prevention och Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Undvik korskontaminering under steg där prov hanteras.
- Använd inte kitet om det är öppnat eller skadat.
- Spillda eller läckande transportreagensrör ska kasseras och inte användas.
- Använd endast detta insamlingskit med Xpert CT/NG-testet eller Xpert TV-testet.
- Följ din institutions säkerhetsmetoder vid arbete med kemikalier och hantering av biologiska prov.
- För vaginala/endocervikala prover som testats med Xpert CT/NG-tester kan assay-interferens observeras vid förekomst av blod (>1 % volym/volym (v/v) eller mucin (>0,8 % vikt/volym (w/v)).
- För vaginala/endocervikala prover som testats med Xpert TV-tester kan assay-interferens observeras vid förekomst av blod (>60 % volym/volym (v/v)).

9 Krav vid förvaring av kit

Förvara Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit vid 2 °C – 30 °C.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit kan förvaras vid 2 °C till 30 °C i upp till 36 månader (se utgångsdatumet).

Viktigt Får ej användas efter utgångsdatumet vilket tydligt finns tryckt på etiketten på den yttre förpackningen.

9.1 Provets hållbarhet

Se bruksanvisningen för Xpert CT/NG-testet eller Xpert TV-testet (enligt vad som är lämpligt).

10 Begränsningar

Använd endast detta insamlingskit med Xpert CT/NG-testet eller Xpert TV-testet.

11 Provinsamling och hantering

11.1 Patientinsamlad vaginal svabbprovinsamling

Försiktighet Utsätt INTE svabben för Xpert-svabbtransportreagens före insamling.

Försiktighet Tvätta händerna innan du börjar.

Anm Om du har några frågor om denna metod ska du fråga din läkare, sjuksköterska eller vårdgivare.

1. Klä av dig från midjan och nedåt i enskildhet i undersökningsrummet eller badrummet. Placera dig i en bekväm position så att du kan hålla balansen under insamlingsproceduren.
2. Öppna den yttre peelpack-förpackningen (som innehåller tvåpacks-kitet) och identifiera den större rengöringssvabben och kasta den.
3. Öppna förpackningen som innehåller Xpert-svabbtransportreagensröret med rosa lock och den enskilt inslagna insamlingssvabben. Lagg röret åt sidan innan du börjar samla in provet.
4. Öppna inslagspappret till insamlingssvabben genom att dra av överdelen på inslagingspappret.
5. Ta ut svabben och var försiktig så att du inte vidrör spetsen eller lägger ner den. Om du vidrör den mjuka spetsen, eller lägger ner svabben eller tappar svabben, ska du be om ett nytt insamlingskit.
6. Håll svabben i handen och placera tummen och pek fingret på mitten av svabbskaftet tvärs över brytningslinjen.
7. För försiktigt in svabben i din vagina cirka 5 cm (två tum) in i vaginaöppningen och vrid varsamt svabben i 10 till 30 sekunder. Se till att svabben vidrör väggarna i vagina så att fukt sugs upp av svabben.
8. Dra försiktigt ut svabben och fortsätt att hålla den i handen.
9. Medan du håller svabben i samma hand, skruvar du av det rosa locket från Xpert-svabbtransportreagensröret.
10. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll ska du be om ett nytt insamlingskit.

Varning Om du spiller ut rörets innehåll på huden ska du tvätta det berörda området med tvål och vatten. Om rörets innehåll skvätter i ögonen ska du omedelbart spola ögonen med vatten. Informera din läkare, sjuksköterska eller vårdgivare om irritation utvecklas. Om du spiller ut innehållet i röret kan dina testresultat bli ogiltiga. Får ej sväljas.

11. Placera provinsamlingssvabben omedelbart i transportreagensröret.
12. Identifiera brytningslinjen på insamlingssvabbens skaft. Bryt försiktigt av svabbskaftet längs med sidan på röret vid brytningslinjen och kasta överdelen av svabbskaftet. Om det behövs kan du vrida svabbskaftet för att slutföra brytningen. Var försiktig så att du inte stänker innehållet på huden. Tvätta med tvål och vatten om du exponerats.
13. Sätt tillbaka locket på svabbtransportreagensröret och skruva åt locket ordentligt.
14. Återlämna röret enligt instruktionen från din läkare, sjuksköterska eller vårdgivare för att slutföra de följande stegen.

11.2 Steg som vårdgivaren ska utföra

1. Vänd upp och ner på eller skaka röret försiktigt 3–4 gånger för att eluera material från svabben. Undvik att det skummar.
2. Märk transportröret med providentifikationsinformationen, inklusive datum för insamling, enligt vad som krävs.
3. Transportera och förvara svabbproverna i Xpert-svabbtransportreagensröret enligt villkoren som anges i Tabell 1 för Xpert CT/NG-testet eller för Xpert TV-testet (enligt vad som är lämpligt).

11.3 Klinikerinsamlad endocervikal svabbprovinsamling

Försiktighet Utsätt INTE svabben för Xpert-svabbtransportreagens före insamling.

1. Öppna Xpert Vaginal/Endocervical Specimen collection kit.
 2. Innan du samlar in det endocervikala provet med Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit ska du ta bort överskott av slem från livmodertappen och den omgivande slemhinnan med den enskilt inslagna stora rengöringssvabben. Dra av inslagingspappret till rengöringssvabben delvis och ta ut svabben. Rengör livmodertappen och den omgivande slemhinnan och kasta sedan svabben.
-

Anm Om du samlar in flera prover behöver du bara ta bort överskott av slem en gång.

3. Öppna förpackningen som innehåller Xpert-svabbtransportreagensröret med rosa lock och den enskilt inslagna insamlingssvabben. Lägg röret åt sidan innan du fortsätter.
 4. Öppna inslagingspappret till insamlingssvabben genom att dra av överdelen på inslagingspappret.
 5. Ta ut svabben och var försiktig så att du inte vidrör spetsen eller lägger ner den. Om du vidrör den mjuka spetsen, eller lägger ner svabben eller tappar svabben, ska du be om ett nytt Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
 6. För in insamlingssvabben i den endocervikala kanalen.
 7. Vrid svabben försiktigt medurs i 10 till 30 sekunder i den endocervikala kanalen för att säkerställa att provtagningen är tillräcklig.
 8. Dra försiktigt ut svabben.
 9. Medan du håller svabben i samma hand, skruvar du av locket från Xpert-svabbtransportreagensröret.
 10. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spillar ut rörets innehåll ska du använda ett nytt insamlingskit.
-

Varning Om du spillar ut rörets innehåll på huden ska du tvätta det berörda området med tvål och vatten. Om rörets innehåll skvätter i ögonen ska du omedelbart spola ögonen med vatten.

11. Placera svabben omedelbart i transportreagensröret.
12. Identifiera brytningslinjen på insamlingssvabbens skaft. Bryt försiktigt av svabbskaftet längs med sidan på röret vid brytningslinjen och kasta överdelen av svabbskaftet, var försiktig så att du inte skvätter ut innehållet. Tvätta med tvål och vatten om du exponerats.
13. Sätt tillbaka locket på svabbtransportreagensröret och skruva åt locket ordentligt.
14. Vänd upp och ner på eller skaka röret försiktigt 3–4 gånger för att eluera material från svabben. Undvik att det skummar.
15. Märk transportröret med providentifikationsinformationen, inklusive datum för insamling, enligt vad som krävs. Transportera och förvara svabbproverna i Xpert-svabbtransportreagensröret enligt villkoren som anges i avsnitt 9.

12 Referenser

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

13 Teknisk assistans

Innan kontakt

Innan kontakt med Cepheid teknisk support, samla in följande information:

- Produktnamn
- Lotnummer

USA
















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


Frankrike

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

Kontaktinformation till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tabell med symboler

| Symbol | Betydelse |
|---|---|
|  | Katalognummer |
|  | CE-märkning – europeisk överensstämmelse |
|  | <i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt |
|  | Innehåller tillräckligt för <i>n</i> tester |
|  | Steriliserad med etylenoxid |
|  | Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen |
|  | Får ej återanvändas |
|  | Tillverkare |
|  | Temperaturbegränsning |
|  | Batchkod |
|  | Försiktigt |
|  | Se bruksanvisningen |
|  | Utgångsdatum |
|  | Biologiska risker |
|  | Får endast användas på läkarordination. |

| Symbol | Betydelse |
|---|--------------------------|
|  | Hantera med försiktighet |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Information om importörer för EU/Schweiz

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

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

15 Revisionshistorik

Beskrivning av ändringar: 302-6826 Rev A.

Syfte: Anpassning till kraven i förordning (EU) 2017/746 och andra tillämpliga uppdateringar.

| Avsnitt | Beskrivning av ändringen |
|---------------|---|
| 3: | Tillagt Avsett syfte, Avsedd användare/miljö enligt IVDR-krav. Även gjort mindre uppdateringar av innehållet i detta avsnitt. |
| Genomgående | Exempel med "assay" där ordet använts som ett varumärke har ändrats till "test". |
| Juridisk sida | Sida med varumärken, patent och copyright-uttalanden tillagd. |
| 9 | Uppdaterade provhållbarhet. |
| 11.3 | Tog bort tabell. |
| 13 | Lade till avsnitt om teknisk assistans. |
| 14. | Lade till information om importörer för EU och Schweiz. |
| 15. | Avsnitt om revisionshistorik (tillagt). |