

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

**REF** SWAB/A-50

Kullanma Talimatı

**IVD** CE

## **Ticari Markalar, Patentler ve Telif Hakkı Beyanları**

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 logosu, GeneXpert<sup>®</sup> ve Xpert<sup>®</sup> Cepheid şirketinin ticari markalarıdır, ABD ve diğer ülkelerde tescillidir. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

BU ÜRÜNÜN SATIN ALINMASI, KULLANICIYA ÜRÜNÜ BU KULLANIM TALİMATINA UYGUN OLARAK KULLANMAK İÇİN TEMLİK EDİLEMEZ HAK VERİR. BAŞKA HİÇBİR HAK, DOLAYLI OLARAK VEYA ENGELLEME YOLUYLA AÇIKÇA VERİLEMEZ. AYRICA, BU ÜRÜNÜN SATIŞIYLA, TEKRAR SATIŞ İÇİN HİÇBİR HAK VERİLMEZ.

© 2015–2022 Cepheid.

Değişikliklerin açıklaması için Bölüm 15, Revizyon Geçmiş bölümüne bakın.

# Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

---

*In Vitro* Tanısal Tıbbi Cihaz



## 1 Tescilli Ad

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

## 2 Yaygın veya Olağan Adı

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

## 3 Kullanım Amacı

### 3.1 Amaçlanan Kullanım

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, Xpert CT/NG testi veya Xpert TV testi ile analizden önce endoservikal sürüntü numunelerinde Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae ve Trichomonas vaginalis DNA'sını (bir klinisyen tarafından toplanır) ve semptomatik ve asemptomatik kadınlardan hastanın kendisi tarafından toplanan vajinal sürüntü numunelerini (bir klinik ortamda toplanır) toplamak, korumak ve taşımak için tasarlanmıştır.

### 3.2 Hedef Kullanıcı/Ortam

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, eğitimli kullanıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## 4 Özet ve Açıklama

Xpert CT/NG testi veya Xpert TV testi (uygun olduğu şekilde) için Kullanma Talimatına bakın.

## 5 Prosedür Prensipleri

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, Cepheid Xpert CT/NG testi veya Xpert TV testi (uygun olduğu şekilde) kullanılarak vajinal ve endoservikal sürüntü numunelerinde Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae ve Trichomonas vaginalis varlığının test edilmesi sırasında numunenin saklanması ve taşınması için geniş bir zaman ve sıcaklık şartlarına izin verir.

Vajinal ve endoservikal numuneler, numune toplama kitinde bulunan floke edilmiş sürüntüler kullanılarak hastalardan toplanır. Sürüntüler, organizmaları ayırtmak ve DNA'yı stabilize etmek için taşıma reaktifi tüplerine bölünür. Sürüntü numuneleri daha sonra GeneXpert Alet Sistemleri üzerinde test edilmek üzere laboratuvara taşınır.

## 6 Reaktifler

### 6.1 Sağlanan Materyaller

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

Her kit, aşağıdakileri içeren kapalı bir paket içerir:

- Ayrı ayrı paketlenmiş 1 steril büyük temizleme sürüntüsü
- 1 paket şunları içerir:
  - Xpert Sürüntü Taşıma Reaktifi içeren 1 tüp (pembe kapaklı)
  - Ayrı ayrı paketlenmiş 1 steril floke edilmiş toplama sürüntüsü
- Hasta tarafından toplanan vajinal sürüntülerin toplanmasına yönelik talimat (miktar 50)
- Endoservikal sürüntülerin toplanmasına yönelik talimat (miktar: 1)

### 6.2 Gerekli Olan Ama Sağlanmayan Materyaller

- Tek Kullanımlık Eldivenler
- Adeziv etiketler veya örnek kimlik bilgileri

## 7 Kullanıma Uygun Sürüntü Numuneleri

Aşağıda yer alan Tablo 1, Xpert CT/NG testi ve Xpert TV testi ile kullanım için kabul edilebilir sürüntü numunesi türlerini ve tahlil hedeflerini tanımlar.

Tablo 1. Sürüntü Numune Tipleri

Xpert Testi	Test Hedefi	Endoservikal Sürüntü Klinisyen Tarafından Toplanan Numune	Vajinal Sürüntü Hasta Tarafından Toplanan Numune
Xpert CT/NG testi	Chlamydia, Trachomatis ve Neisseria gonorrhoeae	Evet	Evet
Xpert TV testi	Trichomonas vaginalis	Evet	Evet

## 8 Uyarılar ve Önlemler

- Sadece reçete ile satılır.
- Kullanılmış kartuşlar da dahil, tüm biyolojik numuneleri sanki enfeksiyöz ajan bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi muamele edin. Hangisinin enfeksiyöz olabileceğini bilmek genellikle imkansız olduğundan tüm biyolojik numuneler standart önlemler doğrultusunda muamele edilmelidir. Numune muamelesine ilişkin kılavuz ilkeler, ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (Centers for Disease Control and Prevention) ve Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü'nden (Clinical and Laboratory Standards Institute) temin edilebilir.<sup>1,2</sup>
- Örnek muamele adımları sırasında çapraz kontaminasyonu önleyin.
- Kiti açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Dökülmüş veya sızdırmış reaktif taşıma tüpleri atılmalıdır ve kullanılmamalıdır.
- Bu toplama kitini yalnızca Xpert CT/NG testi veya Xpert TV testi ile kullanın.
- Kurumunuzun kimyasallarla çalışma ve biyolojik örnekleri muamele etme güvenliği prosedürlerine uyun.
- Xpert CT/NG testleri ile test edilen vajinal/endoservikal numunelerde, kan (>%1 h/h) veya münin (>%0,8 a/h) olduğunda test etkileşimi görülebilir.
- Xpert TV testi ile test edilen vajinal/endoservikal numunelerde, kan (>%60 v/v) olduğunda test etkileşimi görülebilir.

## 9 Kit Saklama Gereklilikleri

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit ürününü 2 °C – 30 °C'de saklayın.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, 2 °C – 30 °C'de 36 aya kadar saklanabilir (son kullanma tarihine bakın).

**Önemli** Dış kutu etiketinde açıkça yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

### 9.1 Numune Stabilitesi

Xpert CT/NG testi veya Xpert TV testi (uygun olduğu şekilde) için Kullanma Talimatına bakın.

## 10 Sınırlar

Bu toplama kitini yalnızca Xpert CT/NG testi veya Xpert TV testi ile kullanın.

## 11 Numunelerin Toplanması ve Ele Alınması

### 11.1 Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntü Numunesi Toplama

**Dikkat** Sürüntü toplamadan önce Xpert Sürüntü Taşıma Reaktifine MARUZ BIRAKMAYIN.

**Dikkat** Başlamadan önce ellerinizi yıkayın.

**Not** Bu prosedürle ilgili herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza, hemşirenize veya bakıcınıza sorun.

1. Muayene odasının veya tuvaletin mahremiyetinde, belden aşağısını soyun. Toplama prosedürü sırasında dengeyi korumak için kendinizi rahat bir şekilde konumlandırın.
2. Dış soyma paketini (iki paket kiti içeren) açın ve daha büyük temizleme sürüntüsünü bulun ve atın.
3. Pembe kapaklı Xpert Sürüntü Taşıma Reaktif tüpünü ve ayrı ayrı paketlenmiş toplama sürüntüsü içeren paketi açın. Örnek toplamaya başlamadan önce tüpü bir kenara koyun.
4. Ambalajın üst kısmını soyarak toplama sürüntüsü ambalajını açın.
5. Ucuna dokunmamaya veya bir yüzeye yatırmamaya dikkat ederek sürüntüyü çıkarın. Yumuşak uca dokunulursa, sürüntü bırakılırsa veya sürüntü düşürülürse yeni bir toplama kiti isteyin.
6. Sürüntüyü başparmağınızı ve işaret parmağınızı çentik çizgisi boyunca sürüntü şaftının ortasına yerleştirerek elinizde tutun.
7. Sürüntüyü vajinamıza vajina açıklığının yaklaşık 5 cm (iki inç) içine dikkatlice sokun ve sürüntüyü 10 ila 30 saniye boyunca hafifçe döndürün. Nemin sürüntü tarafından emilmesi için sürüntünün vajina duvarlarına değdiğinden emin olun.
8. Sürüntüyü dikkatlice geri çekin ve elinizde tutmaya devam edin.
9. Sürüntüyü aynı elinizde tutarken, Xpert Sürüntü Taşıma Reaktif tüpünün pembe kapağını sökün.
10. Tüpün içeriğini dökmeyin. Tüpün içeriği dökülürse yeni bir toplama kiti isteyin.

**Uyarı** Tüpün içeriği cildinize dökülürse, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla yıkayın. Tüpün içeriği gözünüze sıçarsa, gözlerinizi hemen suyla yıkayın. Tahriş meydana gelirse doktorunuza, hemşirenize veya bakıcınıza haber verin. Tüpün içeriği dökülürse test sonucunuz geçersiz olabilir. Dahili olarak almayın.

11. Numune toplama sürüntüsünü hemen taşıma reaktif tüpüne yerleştirin.
12. Sürüntü şaftındaki çentik çizgisini belirleyin. Sürüntü şaftını çentik hattında tüpün yan tarafına doğru dikkatli bir şekilde kırın ve sürüntü şaftının üst kısmını atın. Gerekirse, kırılma işlemini tamamlamak için sürüntü şaftını hafifçe döndürün. İçeriğin cilde sıçramasını önlemek için dikkatli olun. Maruz kalırsa sabun ve su ile yıkayın.
13. Sürüntü taşıma reaktif tüpünün kapağını yeniden kapatın ve kapağı iyice sıkın.
14. Aşağıdaki adımları tamamlamak için tüpü doktorunuz, hemşireniz veya bakıcınız tarafından talimat verildiği şekilde iade edin.

## 11.2 Bakıcının Gerçekleştirmesi Gereken Adımlar

1. Sürüntüden materyali ayrıştırmak için tüpü 3-4 kez ters çevirin veya hafifçe sallayın. Köpürtmekten kaçının.
2. Taşıma tüpünü, gerekli olduğu şekilde, toplama tarihi de dahil olmak üzere örnek tanımlama bilgileriyle etiketleyin.
3. Sürüntü örneklerini Xpert Sürüntü Taşıma Reaktif tüpünde Xpert CT/NG testi veya Xpert TV testi (uygun olduğu şekilde) için Tablo 1'de belirtilen koşullara göre taşıyın ve saklayın.

## 11.3 Klinisyen Tarafından Toplanan Endoservikal Sürüntü Numunesi Toplama

**Dikkat** Sürüntü toplamadan önce Xpert Sürüntü Taşıma Reaktifine **MARUZ BIRAKMAYIN**.

1. Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit ürünü açın.
2. Endoservikal numuneyi Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit ile toplamadan önce, ayrı ayrı paketlenmiş büyük temizleme sürüntüsünü kullanarak servikal os ve çevresindeki mukozadan fazla mukusu çıkarın. Temizleme sürüntü paketini kısmen soyun ve sürüntüyü çıkarın. Servikal os ve çevreyen mukozayı temizleyin ve ardından sürüntüyü atın.

**Not** Birden fazla numune toplanıyorsa, fazla mukusun yalnızca bir kez çıkarılması gerekir.

3. Pembe kapaklı Xpert Sürüntü Taşıma Reaktif tüpünü ve ayrı ayrı paketlenmiş toplama sürüntüsü içeren paketi açın. Devam etmeden önce tüpü bir kenara koyun.
4. Ambalajın üst kısmını soyarak toplama sürüntüsü ambalajını açın.
5. Ucuna dokunmamaya veya bir yüzeye yatırmamaya dikkat ederek sürüntüyü çıkarın. Yumuşak uca dokunulursa, sürüntü bırakılırsa veya sürüntü düşürülürse yeni bir Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit kullanın.
6. Toplama sürüntüsünü endoservikal kanala sokun.
7. Yeterli örnek alımını sağlamak için sürüntüyü endoservikal kanalda 10 ila 30 saniye boyunca saat yönünde yavaşça döndürün.
8. Sürüntüyü dikkatlice geri çekin.
9. Sürüntüyü aynı elinizde tutarken, Xpert Sürüntü Taşıma Reaktif tüpünün kapağını sökün.
10. Tüpün içeriğini dökmeyin. Tüpün içeriği dökülürse yeni bir toplama kiti kullanın.

**Uyarı** Tüpün içeriği cildinize dökülürse, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla yıkayın. Tüpün içeriği gözünüze sıçarsa, gözlerinizi hemen suyla yıkayın.

11. Sürüntüyü hemen taşıma reaktif tüpüne yerleştirin.
12. Sürüntü şaftındaki çentik çizgisini belirleyin. Sürüntü şaftını çentik hattında tüpün yan tarafına doğru dikkatli bir şekilde kırın ve sürüntü şaftının üst kısmını atın; içeriğin sıçramasını önlemek için dikkatli olun. Maruz kalırsa sabun ve su ile yıkayın.
13. Sürüntü taşıma reaktif tüpünün kapağını yeniden kapatın ve kapağı iyice sıkın.
14. Sürüntüden materyali ayrıştırmak için tüpü 3-4 kez ters çevirin veya hafifçe sallayın. Köpürtmekten kaçının.
15. Taşıma tüpünü, gerekli olduğu şekilde, toplama tarihi de dahil olmak üzere örnek tanımlama bilgileriyle etiketleyin. Sürüntü örneklerini Bölüm 9'da belirtilen koşullara göre Xpert Sürüntü Taşıma Reaktif tüpünde taşıyın ve saklayın.

## 12 Referanslar

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (en son baskıya bakın. [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. Belge M29 (en son baskıya başvurun).

## 13 Teknik Destek

### Bizimle Temas Kurmadan Önce

Cepheid teknik destek birimiyle temas kurmadan önce şu bilgileri toplayın:

- Ürün adı
- Lot numarası

**ABD**

















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

**Fransa**

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

Tüm Cepheid Teknik Destek ofisleri için irtibat bilgileri web sitemizde mevcuttur: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)

**14 Sembol Tablosu**

Sembol	Anlamı
	Katalog numarası
	CE işareti - Avrupa Uygunluğu
	<i>In vitro</i> tanısal tıbbi cihaz
	<i>n</i> test için yeterince içerir
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Tekrar kullanmayın
	Üretici
	Sıcaklık sınırı
	Parti kodu
	Dikkat
	Kullanma talimatına başvurun
	Son kullanma tarihi
	Biyolojik riskler
	Sadece reçete ile satılır.
	Dikkatli kullanın



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

#### AB/İsviçre için İthalatçı Ayrıntıları

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

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

## 15 Revizyon Geçmişi

**Değişikliğin Açıklaması:** 302-6826 Rev A.

**Amaç:** 2017/746 sayılı (AB) Yönetmeliğinin gerekliliklerine ve diğer geçerli güncellemelere uymak için.

Bölüm	Değişikliğin Açıklaması
3	IVDR gereksinimlerine göre Kullanım Amacı, Hedeflenen Kullanıcı/Ortam eklendi. Ayrıca bu bölümde küçük içerik güncellemeleri yapıldı.
Tüm Metin	Marka adı olarak kullanılan "tahlil" örnekleri "test" olarak değiştirildi.
Yasal Sayfa	Ticari Marka, Patentler ve Telif Hakkı Beyan sayfası eklendi.
9	Numune stabilitesi güncellendi.
11.3	Tablo kaldırıldı.
13	Teknik Destek bölümü eklendi.
14	AB ve İsviçre için ithalatçı ayrıntıları eklendi.
15	Revizyon Geçmişi bölümü eklendi.