

Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit (For Viruses)

REF SWAB/F-100

Gebrauchsanweisung

IVD **CE**

Marken-, Patent- und Urheberschutzangaben

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.

© 2017–2022 Cepheid.

Cepheid[®], das Cepheid-Logo, GeneXpert[®] und Xpert[®] sind Marken von Cepheid, die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

MIT DEM ERWERB DIESES PRODUKTS WIRD DEM KÄUFER DAS NICHT ÜBERTRAGBARE RECHT ZU SEINER VERWENDUNG ENTSPRECHEND DER VORLIEGENDEN GEBRAUCHSANWEISUNG GEWÄHRT. ES WERDEN KEINE ANDEREN RECHTE ÜBERTRAGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND ODER DULDEND. DARÜBER HINAUS GEHT AUS DEM ERWERB DIESES PRODUKTS KEIN RECHT DES WEITERVERKAUFS HERVOR.

© 2017–2022 Cepheid.

Beschreibung der Änderungen siehe Abschnitt 15, Revisionsverlauf.

Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit (For Viruses)

In-vitro-Diagnostikum



1 Markenname

Das Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit

2 Gebräuchlicher oder üblicher Name

Xpert Nasal Sample Collection Kit

3 Zweckbestimmung

3.1 Verwendungszweck

Das Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit ist für die Entnahme, die Konservierung und den Transport von Nasenabstrichen von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Atemwegsinfektion vor der Analyse mit Xpert Tests vorgesehen.

3.2 Vorgesehene Anwender/Umgebung

Das Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit (For Viruses) ist zur Verwendung durch geschultes Personal vorgesehen.

4 Zusammenfassung und Erklärung

Siehe Gebrauchsanweisung der entsprechenden Xpert und Xpress Tests.

5 Funktionsprinzip

Das Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) besteht aus einer modifizierten ausgewogenen Salzlösung nach Hanks, die mit bovinem Serumalbumin, Cystein, Gelatine, Sucrose und Glutaminsäure ergänzt wurde. Der pH-Wert wird mit HEPES-Puffer eingestellt. Als pH-Indikator dient Phenolrot. Das Medium enthält Vancomycin, Amphotericin B und Colistin, um das Wachstum von konkurrierenden Bakterien und Hefen zu hemmen. Darüber hinaus ist das Medium isotonisch und ungiftig für Säugetierwirtszellen. Der Sucroseanteil dient als Kälteschutzmittel und trägt dazu bei, Atemwegsviren zu konservieren, wenn Proben für eine längere Aufbewahrung eingefroren (-70 °C) werden.

6 Reagenzien

6.1 Enthaltene Materialien

Xpert Nasal Sample Collection Kit: (Anzahl: 100)

Jedes Kit enthält eine versiegelte Verpackung mit folgendem Inhalt:

- 1 einzeln verpackter, steriler, beflockter Nasentupfer aus Nylon
- 1 Röhrchen Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) mit folgendem Inhalt:
 - Ausgewogene Salzlösung nach Hanks
 - Bovines Serumalbumin
 - L-Cystein
 - Gelatine
 - Sucrose
 - L-Glutaminsäure
 - HEPES-Puffer
 - Vancomycin
 - Amphotericin B
 - Colistin
 - Phenolrot
 - pH 7,3 ± 0,2 bei 25 °C

6.2 Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Einweghandschuhe

7 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verschreibungspflichtig.
- Unbenutzte Tupfer nicht resterilisieren.
- Nicht neu verpacken.
- Nicht für Entnahme und Transport anderer Mikroorganismen als Atemwegsviren geeignet.
- Nicht für andere Zwecke als den angegebenen Verwendungszweck geeignet.
- Bei sichtbaren Schäden am Tupfer (d. h. bei gebrochener Tupferspitze) nicht verwenden.
- Das Medium nicht einnehmen.
- Das Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) nicht zum Anfeuchten des Tupfers vor der Probenentnahme oder zum Spülen der Entnahmestellen verwenden.
- Den Tupfer vor der Probenentnahme nicht biegen.
- Die Vorgänge zur Entnahme und Handhabung von Proben setzen eine spezifische Schulung und Anleitung voraus.
- Anerkannte Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit biogefährlichem Material und aseptische Techniken befolgen.
- Nur zur Verwendung durch entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal.
- Biologische Proben sind grundsätzlich als potenziell infektiöses Material anzusehen und müssen so gehandhabt werden, dass Infektionen des Laborpersonals ausgeschlossen sind.
- Alle biogefährlichen Abfälle einschließlich Proben, Behältern und Medien nach Gebrauch sterilisieren.
- Die Anweisungen müssen durchgelesen und sorgfältig befolgt werden.

8 Chemische Gefahren

Laut der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) und (OSHA) CFR 29 1910 1220 gilt dieses Material nicht als gefährlich.

9 Lagerbedingungen für das Kit

Das Produkt im Originalbehälter bei 2 °C bis 25 °C lagern. Nicht überhitzen. Nicht vor der Verwendung inkubieren oder einfrieren. Unsachgemäße Lagerung führt zu Wirkungsverlust. Nach dem Verfallsdatum, das deutlich sichtbar auf der Außenschachtel aufgedruckt ist, nicht mehr verwenden.

9.1 Verfall des Produkts

Das Xpert® Nasal Sample Collection Kit darf nicht verwendet werden, wenn (1) Anzeichen für Schäden oder für eine Kontamination des Produkts vorliegen, (2) Anzeichen für eine Undichtigkeit vorliegen, (3) die Farbe des Mediums nicht mehr hell orange-rot ist, (4) das Verfallsdatum für eine der Komponenten abgelaufen ist, (5) der Beutel mit dem Tupfer offen ist oder (6) eine beliebige Komponente Verfallsanzeichen aufweist.

10 Einschränkungen

- Proben müssen aseptisch gehandhabt werden.
- Das Xpert Nasal Sample Collection Kit ist ausschließlich zur Verwendung als Entnahme- und Transportmedium für Atemwegsviren bestimmt.
- Das Xpert Nasal Sample Collection Kit ist zur Verwendung mit dem im Kit enthaltenen Mediumröhrchen und Tupfer bestimmt. Die Verwendung von Mediumröhrchen oder Tupfern jeglicher anderer Herkunft kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

11 Entnahme und Handhabung von Proben

- Nasenabstriche können gemäß den Standardverfahren der jeweiligen Einrichtung entnommen und anschließend in Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) (3-ml-Röhrchen mit Transportmedium) überführt werden.
- Die Proben sollten bei 2 °C bis 8 °C transportiert werden.

12 Probenentnahme

Die korrekte Probenentnahme vom Patienten ist von entscheidender Bedeutung für die erfolgreiche Isolation und Identifikation von infektiösen Organismen. Die höchsten Virentiter liegen in der akuten Phase der Erkrankung vor.

Anmerkung Der beflockte Nylontupfer darf nicht vor der Probenentnahme gebogen werden.

1. Die Probe mit dem Tupfer entnehmen. Sorgfältig darauf achten, die Spitze des Tupfers weder zu berühren noch abzulegen.
2. Den Deckel aseptisch vom Röhrchen abnehmen.
3. Den Tupfer in das Röhrchen mit Transportmedium stecken.
4. Den Tupfer an der Sollbruchstelle brechen, indem er gegen die Wand des Röhrchens gebogen wird. Den Stiel des Tupfers zum Abbrechen bei Bedarf vorsichtig drehen.
5. Den Deckel wieder auf das Röhrchen setzen und fest zuschrauben.
6. Mit den entsprechenden Patienteninformationen beschriften.
7. Zur sofortigen Analyse in das Labor bzw. den Testbereich senden.

13 Technische Unterstützung

Bevor Sie uns kontaktieren

Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:

- Produktname
- Chargenbezeichnung

Vereinigte Staaten von Amerika

















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

Frankreich

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

Die Kontaktinformationen aller Vertretungen des technischen Kundendiensts von Cepheid finden Sie auf unserer Website: www.cephheid.com/en/support/contact-us

14 Symbolerklärung

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	CE-Kennzeichnung – Einhaltung der EU-Richtlinien
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Inhalt reicht aus für <i>n</i> Tests
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	Temperaturbegrenzung
	Chargencode
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verfallsdatum
	Biologische Risiken
	Verschreibungspflichtig.
	Vorsichtig handhaben



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Angaben zum Importeur für die 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 Revisionsverlauf

Beschreibung der Änderung: 302-6820 Rev. B.

Zweck: Anpassung an die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 und andere anwendbare Aktualisierungen.

Abschnitt	Beschreibung der Änderung
Seite mit rechtlichen Hinweisen	Seite mit Marken, Patenten und Urheberrechtserklärung hinzugefügt.