

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

REF SWAB/F-100

Οδηγίες χρήσης

IVD **CE**

Εμπορικό σήμα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δηλώσεις πνευματικών δικαιωμάτων

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[®], το λογότυπο της Cepheid, το GeneXpert[®] και το Xpert[®] είναι εμπορικά σήματα της Cepheid, κατατεθέντα στις Η.Π.Α. και άλλες χώρες.
Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Η ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΟ ΜΗ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΙΜΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΔΕΝ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΑΛΛΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΡΗΤΑ, ΕΜΜΕΣΑ Ή ΩΣ ΚΕΚΤΗΜΕΝΟ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΕΠΑΝΑΠΩΛΗΣΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

© 2017–2022 Cepheid.

Βλ. Ενότητα 15, Ιστορικό αναθεωρήσεων για περιγραφή των αλλαγών.

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

Ιατροτεχνολογικό προϊόν για *in vitro* διαγνωστική χρήση



1 Κατοχυρωμένη ονομασία

To Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit

2 Κοινή ή συνήθης ονομασία

Xpert Nasal Sample Collection Kit

3 Προβλεπόμενος σκοπός

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

To Xpert Nasal Sample Collection Kit είναι σχεδιασμένο για τη συλλογή, τη διατήρηση και τη μεταφορά δειγμάτων ρινικών επιχρισμάτων από ασθενείς με σημεία και συμπτώματα λοίμωξης του αναπνευστικού πριν από την ανάλυση με τις εξετάσεις Xpert.

3.2 Προβλεπόμενος χρήστης/Περιβάλλον

To Xpert[®] Nasal Sample Collection Kit (For Viruses) προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους χρήστες.

4 Περίληψη και επεξήγηση

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις εξετάσεις Xpert και Xpress (κατά περίπτωση).

5 Αρχές της διαδικασίας

Το μέσο Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) αποτελείται από τροποποιημένο ισότονο αλατούχο διάλυμα Hank συμπληρωμένο με αλβουμίνη βόειου ορού, κυστεΐνη, ζελατίνη, σακχαρόζη και γλουταμινικό οξύ. Το pH ρυθμίζεται με ρυθμιστικό διάλυμα HEPES. Χρησιμοποιείται ερυθρό της φαινόλης για να υποδείξει το pH. Η βανκομικίνη, η αμφοτερικίνη Β και η κολιστίνη είναι ενσωματωμένες στο μέσο για την αναστολή της ανάπτυξης συναγωνιστικών βακτηρίων και ζυμομυκήτων. Το μέσο είναι ισότονο και μη τοξικό για τα κύτταρα θηλαστικών του ξενιστή. Η παρουσία σακχαρόζης δρα ως κρυοπροστατευτικό που συμβάλλει στη διατήρηση των ιών του αναπνευστικού εάν τα δείγματα καταψυχθούν (-70 °C) για παρατεταμένη αποθήκευση.

6 Αντιδραστήρια

6.1 Υλικά που παρέχονται

Xpert Nasal Sample Collection Kit: (ποσότητα: 100)

Κάθε κιτ περιλαμβάνει μια σφραγισμένη συσκευασία που περιέχει:

- 1 ατομικά συσκευασμένο στείρο ρινικό στείλειό τύπου «flocked» (με μικρές νάιλον ίνες)
- 1 σωληνάριο Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) που περιέχει:
 - Ισότονα άλατα Hank
 - Αλβουμίνη βόειου ορού
 - L-κυστεΐνη
 - Ζελατίνη
 - Σακχαρόζη
 - L-γλουταμινικό οξύ
 - Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES
 - Βανκομυκίνη
 - Αμφοτερικίνη Β
 - Κολιστίνη
 - Ερυθρό της φαινόλης
 - pH 7,3 ± 0,2 @ 25 °C

6.2 Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Αναλώσιμα γάντια

7 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για χρήση μόνο με συνταγή ιατρού.
- Μην επαναποστειώνετε τους μη χρησιμοποιημένους στυλεούς.
- Μην επανασυσκευάζετε.
- Δεν είναι κατάλληλο για συλλογή και μεταφορά μικροοργανισμών εκτός από αναπνευστικούς ιούς.
- Δεν είναι κατάλληλο για οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή εκτός από τη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν ο στυλεός έχει υποστεί εμφανή ζημιά (δηλαδή εάν το άκρο του στυλεού έχει σπάσει).
- Μην καταπίνετε το μέσο.
- Μη χρησιμοποιείτε το Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) για προκαταρκτική ύγρανση ή προκαταρκτική διαβροχή του στείλειού του απλικατέρ πριν από τη συλλογή του δείγματος ή για έκπλυση ή καταιονισμό των σημείων δειγματοληψίας.
- Μην κάμπτετε τον στυλεό πριν από τη συλλογή του δείγματος.
- Οι διαδικασίες συλλογής και χειρισμού των δειγμάτων απαιτούν ειδική εκπαίδευση και καθοδήγηση.
- Τηρείτε τις εγκεκριμένες προφυλάξεις και άσηπτες τεχνικές για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
- Να χρησιμοποιείται μόνο από επαρκώς εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό.
- Όλα τα βιολογικά δείγματα θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με τρόπο που θα αποτρέπει τη λοίμωξη του εργαστηριακού προσωπικού.
- Αποστειρώνετε όλα τα βιολογικά απόβλητα, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων, των περιεκτών και των υλικών μετά τη χρήση τους.
- Θα πρέπει να διαβάζετε και να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες.

8 Χημικοί κίνδυνοι

Σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 CLP και (OSHA) CFR 29 1910 1220, αυτό το υλικό δεν θεωρείται επικίνδυνο.

9 Απαιτήσεις αποθήκευσης κιτ

Το προϊόν θα πρέπει να αποθηκεύεται στον αρχικό του περιέκτη στους 2 °C έως 25 °C. Μην υπερθερμαίνετε. Μην επωάζετε και μην ψύχετε πριν από τη χρήση. Η ακατάλληλη αποθήκευση θα προκαλέσει απώλεια της αποτελεσματικότητας. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σαφώς στην εξωτερική ετικέτα του κουτιού

9.1 Υποβάθμιση του προϊόντος

Το Xpert® Nasal Sample Collection Kit δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν (1) υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς ή μόλυνσης του προϊόντος, (2) υπάρχουν ενδείξεις διαρροής, (3) το χρώμα του μέσου έχει αλλάξει από ανοικτό πορτοκαλο-κόκκινο, (4) η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει για οποιοδήποτε από τα συστατικά, (5) η θήκη του στείλεου είναι ανοικτή ή (6) υπάρχουν άλλες ενδείξεις υποβάθμισης οποιονδήποτε από τα συστατικά.

10 Περιορισμοί

- Ο χειρισμός των δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται άσηπτα.
- Το Xpert Nasal Sample Collection Kit προορίζεται για χρήση ως μέσο συλλογής και μεταφοράς για ιούς του αναπνευστικού μόνο.
- Το Xpert Nasal Sample Collection Kit προορίζεται για χρήση με το σωληνάριο μέσου και τον στείλεο που παρέχονται στο κιτ. Η χρήση σωληναρίων μέσου ή στυλεών από άλλη πηγή θα μπορούσε να επηρεάσει τις επιδόσεις του προϊόντος.

11 Συλλογή και χειρισμός δειγμάτων

- Ρινικά δείγματα μπορούν να συλλεχθούν σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του ιδρύματος του χρήστη και να τοποθετηθούν στο Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) (σωληνάριο 3 ml με μέσο μεταφοράς).
- Τα δείγματα θα πρέπει να μεταφέρονται σε θερμοκρασία 2–8 °C.

12 Διαδικασία συλλογής δειγμάτων

Η σωστή συλλογή δειγμάτων από τον ασθενή είναι εξαιρετικά κρίσιμη για την επιτυχή απομόνωση και ταυτοποίηση μολυσματικών μικροοργανισμών. Υπάρχουν υψηλότεροι τίτλοι ιών κατά τη διάρκεια της οξείας νόσου.

Σημείωση Ο στυλεός νάilon ινών δεν θα πρέπει να κάμπτεται πριν από τη συλλογή δειγμάτων.

1. Συλλέξτε το δείγμα με τον στυλεό. Φροντίστε να μην αγγίζετε το άκρο του στυλεού και μην το αφήσετε κάτω.
2. Αφαιρέστε με άσηπτο τρόπο το πόμα από το σωληνάριο.
3. Εισαγάγετε τον στυλεό στο σωληνάριο με το μέσο μεταφοράς.
4. Σπάστε το στέλεχος του στυλεού στην ήδη χαραγμένη γραμμή κάμπτοντάς την πάνω στο τοίχωμα του σωληναρίου. Εάν χρειαστεί, περιστρέψτε με ήπιες κινήσεις το στέλεχος του στυλεού για την ολοκλήρωση της θραύσης.
5. Επανατοποθετήστε το πόμα στο σωληνάριο και κλείστε σφικτά.
6. Επισημάνετε με τις αντίστοιχες πληροφορίες ασθενών.
7. Αποστείλετε στο εργαστήριο ή στην περιοχή εξέτασης για άμεση ανάλυση.

13 Τεχνική βοήθεια

Πριν από την επικοινωνία μαζί μας

Προτού επικοινωνήσετε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Cepheid, συλλέξτε τις παρακάτω πληροφορίες:

- Όνομα προϊόντος
- Αριθμός παρτίδας

Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

















Αρ. τηλεφώνου: + 1 888 838 3222 Email: techsupport@cepheid.com

Γαλλία

Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 319 Email: support@cepheideurope.com

Πληροφορίες επικοινωνίας για όλα τα γραφεία τεχνικής υποστήριξης της Cepheid διατίθενται στην ιστοσελίδα μας: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Πίνακας συμβόλων

| Σύμβολο | Σημασία |
|---|--|
|  | Αριθμός καταλόγου |
|  | Σήμανση CE – Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση |
|  | <i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν |
|  | Περιέχει επαρκή ποσότητα για <i>n</i> εξετάσεις |
|  | Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου |
|  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |
|  | Μην επαναχρησιμοποιείτε |
|  | Κατασκευαστής |
|  | Περιορισμός θερμοκρασίας |
|  | Κωδικός παρτίδας |
|  | Προσοχή |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Ημερομηνία λήξης |
|  | Βιολογικοί κίνδυνοι |
|  | Για χρήση μόνο με συνταγή ιατρού. |
|  | Να το χειρίζεστε με προσοχή |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Στοιχεία εισαγωγέα για την ΕΕ/Ελβετία

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

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

15 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Περιγραφή αλλαγών: 302-6820 Αναθ. Β.

Σκοπός: Για ευθυγράμμιση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 και άλλες ισχύουσες ενημερώσεις.

| Ενότητα | Περιγραφή της αλλαγής |
|----------------------------|---|
| Σελίδα νομικών πληροφοριών | Προστέθηκε η σελίδα δηλώσεων εμπορικού σήματος, διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και πνευματικών δικαιωμάτων. |