

# Xpert<sup>®</sup> Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses)

**REF** SWAB/B-100

Notice d'utilisation

**IVD** CE

## **Déclarations sur les marques de commerce, les brevets et le droit d'auteur**

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.

**© 2014-2022 Cepheid.**

Cepheid<sup>®</sup>, le logo Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> et Xpert<sup>®</sup> sont des marques commerciales de Cepheid enregistrées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

L'ACHAT DE CE PRODUIT CONCÈDE À L'ACHETEUR LE DROIT NON TRANSFÉRABLE DE L'UTILISER CONFORMÉMENT À CETTE NOTICE D'UTILISATION. AUCUN AUTRE DROIT N'EST CONCÉDÉ QUE CE SOIT EXPRESSÉMENT, DE FAÇON IMPLICITE OU PAR PRÉCLUSION. DE PLUS, AUCUN DROIT DE REVENTE N'EST CONCÉDÉ AVEC L'ACHAT DE CE PRODUIT.

**© 2014–2022 Cepheid.**

Voir la Section 15, pour une description des modifications.

# Xpert<sup>®</sup> Nasopharyngeal Sample Collection Kit

---

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



## 1 Nom de marque déposée

Le Xpert<sup>®</sup> Nasopharyngeal Sample Collection Kit

## 2 Nom commun ou usuel

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

## 3 But prévu

### 3 Utilisation prévue

Le Xpert<sup>®</sup> Nasopharyngeal Sample Collection Kit est conçu pour le prélèvement et le transport d'échantillons sur écouvillon nasopharyngé contenant des virus provenant de patients présentant des signes et des symptômes d'infection respiratoire, du site de prélèvement jusqu'au laboratoire de test avant leur analyse avec les tests Xpert et Xpress.

### 3.1 Utilisateur/environnement prévu

Le Xpert<sup>®</sup> Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) est prévu pour être utilisé par des utilisateurs formés.

## 4 Synthèse et description

Se reporter à la notice d'utilisation du Xpert et des tests Xpress (selon le cas).

## 5 Principes de la procédure

Le milieu de transport universel Copan (UTM-RT) se compose d'une solution saline équilibrée de Hank modifiée supplémentée en sérum-albumine bovine, cystéine, gélatine, saccharose et acide glutamique. Le pH est tamponné par du tampon HEPES. Le rouge de phénol est utilisé comme indicateur de pH. De la vancomycine, de l'amphotéricine B et de la colistine sont intégrées au milieu pour inhiber la croissance des bactéries et des levures concurrentes. Le milieu est isotonique et non toxique pour les cellules mammifères hôtes. Le saccharose agit comme un cryoprotecteur qui aide à préserver les virus respiratoires si l'échantillon est congelé (-70 °C) pour un stockage prolongé.

## 6 Réactifs

### 6.1 Matériel fourni

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit (100 unités)

Chaque kit comporte un emballage scellé contenant :

- 1 écouvillon de prélèvement d'échantillons nasopharyngés floqué en nylon stérile, emballé individuellement
- 1 tube de milieu de transport universel Copan (UTM-RT) contenant :
  - Solution saline équilibrée de Hank
  - Sérum-albumine bovine
  - L-cystéine
  - Gélatine
  - Saccharose
  - Acide L-glutamique
  - Tampon HEPES
  - Vancomycine
  - Amphotéricine B
  - Colistine
  - Rouge de phénol
  - pH 7,3 ± 0,2 à 25 °C

## 6.2 Matériel nécessaire mais non fourni

- Gants jetables
- Étiquettes adhésives ou marqueurs permanents pour inscrire les informations sur l'échantillon

---

**Remarque** Les fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles sur : [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ou [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) sous l'onglet ASSISTANCE (SUPPORT).

---

**Remarque** La sérum-albumine bovine (bovine serum albumin, BSA) de ce produit a été produite et fabriquée exclusivement à partir de plasma bovin provenant de la Nouvelle-Zélande. Les animaux n'ont pas été alimentés par des protéines de ruminant ou d'autres protéines animales ; ils ont subi avec succès les analyses ante- et post-mortem. Pendant la fabrication, le produit n'a été mélangé à aucun autre produit d'origine animale.

---

## 7 Avertissements et mises en garde

- Utilisation uniquement sur ordonnance.
- Ne pas restériliser les écouvillons inutilisés.
- Ne pas réemballer.
- Non adapté pour prélever et transporter des microorganismes autres que des virus respiratoires.
- Non adapté pour d'autres applications que celle de l'utilisation prévue.
- Ne pas utiliser si l'écouvillon est visiblement endommagé (c.-à-d. si l'extrémité de l'écouvillon est cassée).
- Ne pas ingérer le milieu.
- Ne pas utiliser le milieu de transport universel Copan (UTM-RT) pour préhumidifier l'écouvillon avant de prélever l'échantillon ou pour rincer ou irriguer les sites de prélèvement.
- Ne pas courber l'écouvillon avant le prélèvement de l'échantillon.
- Les procédures de prélèvement et de manipulation des échantillons nécessitent une formation et des conseils spécifiques.
- Respecter les mesures de précaution approuvées en matière de risque biologique et les techniques aseptiques.
- À utiliser uniquement par du personnel formé de manière adéquate et qualifié.
- Tous les échantillons biologiques doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux et manipulés d'une manière qui empêche l'infection du personnel du laboratoire.
- Stériliser tous les déchets biologiques dangereux, notamment les échantillons, les contenants et les milieux après leur utilisation.
- Les instructions doivent être lues et appliquées scrupuleusement.

## 8 Risques chimiques

Selon la réglementation (CE) N° 1272/2008 (CLP) et (OSHA) CFR 29 1910 1220, ce produit n'est pas considéré dangereux.

## 9 Conditions de stockage du kit

Le produit doit être stocké dans son emballage d'origine entre 2 °C et 25 °C. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ni congeler avant l'emploi. Un stockage inapproprié conduit à une perte d'efficacité. Ne pas utiliser après la date de péremption clairement visible sur l'étiquette de la boîte en carton.

### 9.1 Détérioration du produit

Le Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit ne doit pas être utilisé si (1) le produit présente des signes d'endommagement ou de contamination, (2) des signes de fuite sont visibles, (3) la couleur du milieu n'est plus rouge orangé clair, (4) la date de péremption de l'un des composants est dépassée, (5) le sachet de l'écouvillon est ouvert ou (6) d'autres signes de détérioration sont visibles sur l'un des composants.

## 10 Limites

- Les échantillons doivent être manipulés de manière aseptique.
- Le Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit est prévu pour être utilisé comme milieu de prélèvement et de transport uniquement pour les virus respiratoires.
- Le Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit est prévu pour être utilisé avec le tube de milieu et l'écouvillon fournis dans le kit. L'utilisation de tubes de milieu ou d'écouvillons provenant d'une autre origine pourrait affecter les performances du produit.

## 11 Prélèvement d'échantillon et manipulation

Les échantillons sur écouvillon nasopharyngé peuvent être prélevés en respectant les procédures habituelles de l'établissement de l'utilisateur et placés dans le milieu de transport universel Copan (UTM-RT) (tube de 3 ml avec du milieu de transport). Les échantillons doivent être transportés à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

## 12 Procédure de collecte de l'échantillon

Un prélèvement approprié de l'échantillon du patient est absolument essentiel pour réussir l'isolement et l'identification des organismes infectieux. Les titres viraux les plus élevés sont observés pendant la phase aiguë de la maladie.

**Remarque** L'écouvillon floqué en nylon ne doit pas être courbé avant le prélèvement de l'échantillon.

1. Prélever l'échantillon à l'aide de l'écouvillon. Prendre soin de ne pas toucher l'extrémité de l'écouvillon et de ne pas le déposer sur la pailleasse.
2. Retirer le bouchon du tube de manière aseptique.
3. Insérer l'écouvillon dans le tube contenant le milieu de transport.
4. Casser la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure en la courbant contre la paroi du tube. Si nécessaire, tourner doucement la tige de l'écouvillon pour finir de la casser.
5. Remettez le bouchon sur le tube et serrez bien.
6. Étiqueter les informations du patient appropriées.
7. Envoyer au laboratoire ou à la zone d'analyse pour analyse immédiate.

## 13 Support technique

### Avant de nous contacter

Recueillir les informations suivantes avant de contacter le Support Technique de Cepheid :

- Nom du produit
- Numéro de lot

**États-Unis**

















Téléphone : + 1 888 838 3222 E-mail : techsupport@cepheid.com

**France**

Téléphone : + 33 563 825 319 E-mail : support@cepheideurope.com

Les coordonnées de tous les bureaux du service support technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse suivante : [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)

## 14 Tableau des symboles

Symbole	Signification
	Numéro de référence
	Marquage CE – Conformité européenne
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Quantité suffisante pour <i>n</i> tests
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Ne pas réutiliser
	Fabricant
	Limite de température
	Numéro de lot
	Mise en garde
	Consulter la notice d'utilisation
	Date de péremption
	Risques biologiques
	Utilisation uniquement sur ordonnance.
	Manipuler avec soin



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

#### Détails sur les importateurs dans l'UE et en Suisse

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

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

## 15 Historique des révisions

**Description des modifications :** 302-6819 Rév. B.

**But :** Respect des exigences du règlement (UE) 2017/746 et autres mises à jour applicables.

Section	Description des modifications
Page juridique	Ajout d'une page incluant la Déclaration sur les marques de commerce, les brevets et le droit d'auteur.