

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

REF SWAB/B-100

Bruksanvisning

IVD CE

Erklæringer om varemerke, patenter og opphavsrett

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.

© 2014-2022 Cepheid.

Cepheid[®], Cepheid-logoen, GeneXpert[®] og Xpert[®] er varemerker for Cepheid, registrert i USA og andre land. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

KJØP AV DETTE PRODUKTET OVERFØRER TIL KJØPEREN EN IKKE-OVERFØRBAR RETT TIL Å BRUKE DET I SAMSVAR MED DENNE BRUKSANVISNINGEN. INGEN ANDRE RETTIGHETER OVERFØRES EKSPLISITT, IMPLISITT ELLER VED «ESTOPPEL». VIDERE OVERFØRES DET IKKE NOEN RETTIGHETER TIL VIDERESALG MED KJØP AV DETTE PRODUKTET.

© 2014–2022 Cepheid.

Se Avsnitt 15, Revisjonshistorikk, for en beskrivelse av endringer.

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

In vitro diagnostisk medisinsk utstyr



1 Proprietært navn

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

2 Vanlig navn

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

3 Tiltenkt formål

3 Tiltenkt bruk

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit er beregnet for å ta og transportere nasofaryngeale penselprøver som inneholder virus fra pasienter med tegn og symptomer på luftveisinfeksjon fra prøvetakingsstedet til testlaboratoriet for analyse med Xpert- og Xpress-tester.

3.1 Tiltenkt bruker/miljø

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) er tiltenkt brukt av opplærte brukere.

4 Oppsummering og forklaring

Se bruksanvisningen for Xpert- og Xpress-testene (som relevant).

5 Prosedyrens prinsipper

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) består av modifisert Hanks balanserte saltløsning supplert med bovint serumalbumin, cystein, gelatin, sukrose og glutaminsyre. pH-en er bufret med HEPES-buffer. Fenolrødt brukes til å indikere pH. Vancomycin, amphotericin B og colistin er inkludert i mediet for å hemme vekst av konkurrerende bakterier og sopp. Mediet er isotonisk og ikke-toksisk for vertsceller hos pattedyr. Tilstedeværelsen av sukrose fungerer som et kryobeskyttelsesmiddel, som bidrar til å preservere luftveisvirus hvis prøvene fryses (-70 °C) for langvarig oppbevaring.

6 Reagenser

6.1 Materialer som følger med

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit (antall: 100)

Hvert sett inneholder en forseglet pakning som inneholder:

- 1 individuelt innpakket steril nasofaryngeal prøvetakingspensel med børstet nylon
- 1 Copan Universal Transport Medium (UTM-RT)-rør som inneholder:
 - Hanks balanserte salter
 - Bovint serumalbumin
 - L-cystein
 - Gelatin
 - Sukrose
 - L-glutaminsyre
 - HEPES-buffer
 - Vancomycin
 - Amphotericin B
 - Colistin
 - Fenolrødt
 - pH 7,3 ± 0,2 ved 25 °C

6.2 Nødvendige materialer som ikke følger med

- Hansker til engangsbruk
- Selvklebende etiketter eller permanente merkepenner for registrering av prøveinformasjon

Merk Sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelig på www.cephheid.com eller www.cephheidinternational.com på fanen STØTTE (SUPPORT).

Merk Det bovine serumalbuminet (BSA) i dette produktet er utelukkende produsert av bovin plasma fra New Zealand. Intet drøvtyggerprotein eller annet animalsk protein ble gitt til dyrene; dyrene besto testing ante og post mortem. Det var ingen blanding av materialet med andre animalske materialer under behandlingen.

7 Advarsler og forholdsregler

- Kun for reseptbelagt bruk.
- Ubrukte prøvetakingspensler skal ikke steriliseres på nytt.
- Skal ikke pakkes på nytt.
- Ikke egnet for å ta prøver av og transportere andre mikroorganismer enn luftveisvirus.
- Ikke egnet for noen annen bruk enn den tiltenkte bruken.
- Skal ikke brukes hvis prøvetakingspenselen er synlig skadet (dvs. hvis tuppen på prøvetakingspenselen er brukket).
- Mediet skal ikke svelges.
- Ikke bruk Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) for forhåndsfukting av prøvetakingspenselen før du tar prøven eller for å skylle eller irrigere prøvetakingsstedene.
- Ikke bøy prøvetakingspenselen før prøvetaking.
- Prosedyrer for prøvetaking og -håndtering krever spesifikk opplæring og veiledning.
- Følg godkjente forholdsregler for biologiske farer samt aseptiske teknikker.
- Skal kun brukes av tilstrekkelig opplært og kvalifisert personell.
- Alle biologiske prøver skal anses som potensielt smittsomme og håndteres på en måte som hindrer infeksjon av laboratoriepersonell.
- Steriliser alt biologisk farlig avfall, inkludert prøver, beholdere og medier, etter bruk.
- Anvisninger skal leses og følges nøye.

8 Kjemiske farer

I henhold til forordningene (EF) nr. 1272/2008 CLP og (OSHA) CFR 29 1910 1220 er dette materialet ikke ansett som farlig.

9 Oppbevaringskrav for sett

Produktet skal oppbevares i originalbeholderen ved 2–25 °C. Ikke la det bli for varmt. Skal ikke inkuberes eller fryses før bruk. Feil oppbevaring vil føre til redusert effektivitet. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen, som er tydelig trykket på ytterreskens etikett.

9.1 Produktforringelse

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit skal ikke brukes hvis (1) det er bevis på skade på eller kontaminasjon av produktet, (2) det er bevis på lekkasje, (3) mediets farge har endret seg fra lys rødoransje, (4) utløpsdatoen er passert på noen av komponentene, (5) prøvetakingspenselposen er åpen eller (6) det er andre tegn på forringelse av noen av komponentene.

10 Begrensninger

- Prøver skal håndteres aseptisk.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit er kun tiltenkt brukt som et prøvetakings- og transportmedium for luftveisvirus.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit er beregnet brukt med mediumrøret og prøvetakingspenselen som følger med i settet. Bruk av prøverør med medier eller prøvetakingspensler fra andre kilder kan påvirke produktets ytelse.

11 Prøvetaking og håndtering av prøver

Nasofaryngeale penselprøver kan tas ved å følge brukerinstitusjonens standardprosedyrer og plasseres i Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) (3 ml prøverør med transportmedium). Prøver skal transporteres ved 2–8 °C.

12 Prøvetakingsprosedyre

Riktig prøvetaking fra pasienten er ekstremt kritisk for vellykket isolasjon og identifikasjon av smittsomme organismer. De høyeste virustitrene er til stede under den akutte sykdommen.

Merk Prøvetakingspenselen med børstet nylon skal ikke bøyes før prøvetaking.

1. Ta prøven med prøvetakingspenselen. Pass på at du ikke berører tuppen på prøvetakingspenselen og ikke legger den ned.
2. Skru korken aseptisk av prøverøret.
3. Sett prøvetakingspenselen inn i prøverøret med transportmediet.
4. Brekk av prøvetakingspenselen ved delelinjen ved å bøye den mot prøverørets side. Roter om nødvendig prøvetakingspenselen forsiktig for å fullføre brekkingen.
5. Sett korken på prøverøret og skru den godt på.
6. Merk med aktuell pasientinformasjon.
7. Send til laboratoriet eller testområdet for umiddelbar analyse.

13 Teknisk assistanse

Før du kontakter oss

Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:

- Produktnavn
- Partinummer

USA

















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

Frankrike

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

Kontaktinformasjon for alle Cepheids kontorer for teknisk brukerstøtte finnes på nettstedet vårt: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Symboltabell

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	CE-merking – europeisk samsvar
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
	Inneholder nok til <i>n</i> tester
	Sterilisert med etylenoksid
	Autorisert representant i EU
	Må ikke gjenbrukes
	Produsent
	Temperaturbegrensning
	Partikode
	Forsiktig
	Se bruksanvisningen
	Utløpsdato
	Biologiske risikoer
	Kun for reseptbelagt bruk.
	Håndteres forsiktig



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Importørinformasjon for EU/Sveits

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

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

15 Revisjonshistorikk

Beskrivelse av endringer: 302-6819 Rev. B.

Formål: For å samsvare med kravene i forordning (EU) 2017/746 og andre relevante oppdateringer.

Avsnitt	Beskrivelse av endring
Juridisk side	Lagt til side med erklæring om varemerke, patenter og opphavsrett.