

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

REF SWAB/B-100

Instruções de utilização

IVD CE

Declarações relativas a marcas registadas, patentes e copyright

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[®], o logótipo da Cepheid, GeneXpert[®], e Xpert[®] são marcas comerciais da Cepheid, registadas nos EUA e noutros países.

Todas as restantes marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

A AQUISIÇÃO DESTE PRODUTO ATRIBUI AO COMPRADOR O DIREITO NÃO TRANSFERÍVEL DE O UTILIZAR DE ACORDO COM ESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO. NENHUNS OUTROS DIREITOS SÃO ATRIBUÍDOS EXPRESSAMENTE, POR IMPLICAÇÃO OU POR PRECLUSÃO. ALÉM DISSO, NÃO SE CONFEREM NENHUNS DIREITOS DE REVENDA COM A AQUISIÇÃO DESTE PRODUTO.

© 2014–2022 Cepheid.

Consulte a Secção 15, para a descrição das alterações.

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



1 Nome proprietário

O Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

2 Nome comum ou usual

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

3 Finalidade

3 Utilização prevista

O Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit destina-se à colheita e transporte de amostras nasofaríngeas em zaragatoas que contenham vírus de doentes com sinais e sintomas de infeção respiratória, do local da colheita ao laboratório de teste, antes da análise com os testes Xpert e Xpress.

3.1 Utilizador/ambiente previsto

O Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) destina-se a ser utilizado por utilizadores com formação.

4 Resumo e explicação

Consulte as instruções de utilização para os testes Xpert e Xpress (conforme apropriado).

5 Princípios do procedimento

O meio de transporte universal Copan (UTM-RT) consiste numa solução salina equilibrada de Hank modificada, suplementada com soroalbumina bovina, cisteína, gelatina, sacarose e ácido glutâmico. O pH é tamponado com tampão HEPES. Utiliza-se vermelho de fenol para indicar o pH. A vancomicina, a anfotericina B e a colistina são incorporadas no meio para inibir o crescimento de bactérias e leveduras competitivas. O meio é isotónico e não tóxico para células hospedeiras de mamíferos. A presença de sacarose atua como crioproteção, o que ajuda a conservar os vírus respiratórios caso as amostras sejam congeladas (-70 °C) para conservação durante um período prolongado.

6 Reagentes

6.1 Materiais fornecidos

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit (quantidade: 100)

Cada kit inclui uma embalagem selada que contém:

- 1 zaragatoa nasofaríngea de ponta estriada em náilon estéril, embalada individualmente
- 1 meio de transporte universal Copan (UTM-RT) tube, contendo o seguinte:
 - Sais equilibrados de Hank
 - Seroalbumina bovina
 - L-cisteína
 - Gelatina
 - Sacarose
 - Ácido L-glutâmico
 - Tampão HEPES
 - Vancomicina
 - Anfotericina B
 - Colistina
 - Vermelho de fenol
 - pH 7,3 ± 0,2 a 25 °C

6.2 Materiais necessários mas não fornecidos

- Luvas descartáveis
- Etiquetas adesivas ou marcadores permanentes para registo de informações das amostras

Nota As Fichas de Dados de Segurança (FDS) estão disponíveis em www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com, no separador ASSISTÊNCIA (SUPPORT).

Nota A seroalbumina bovina (BSA) presente neste produto foi exclusivamente produzida e fabricada a partir de plasma bovino proveniente exclusivamente da Nova Zelândia. Os animais não foram alimentados com nenhuma proteína de ruminante ou outra proteína animal e foram aprovados nos testes ante- e post-mortem. Durante o processamento, não houve mistura do material com outros materiais de origem animal.

7 Advertências e precauções

- Para utilização apenas com receita médica.
- Não voltar a esterilizar as zaragatoas não usadas.
- Não voltar a embalar.
- Não é adequado para a colheita e o transporte de micro-organismos que não sejam vírus respiratórios.
- Não é adequado para qualquer outra aplicação que não corresponda à utilização prevista.
- Não utilizar se houver danos visíveis na zaragatoa (por exemplo, se a ponta da zaragatoa estiver partida).
- Não ingerir o meio.
- Não utilize o meio de transporte universal Copan para pré-humedecer ou pré-molhar a ponta da zaragatoa de aplicação antes de colher a amostra, nem para enxaguar ou irrigar os locais de amostragem.
- Não dobrar a zaragatoa antes da colheita da amostra.
- Os procedimentos de colheita e manuseamento das amostras exigem formação e orientação específicas.
- Seguir as precauções para perigos biológicos e as técnicas assépticas aprovadas.
- Destina-se a utilização apenas por pessoal com a formação e as qualificações adequadas.
- Todas as amostras biológicas devem ser consideradas potencialmente infecciosas e ser manuseadas de forma a impedir a infeção do pessoal do laboratório.
- Esterilizar todos os resíduos que constituam perigos biológicos, incluindo amostras, recipientes e meios após a respetiva utilização.
- As instruções devem ser lidas e seguidas atentamente.

8 Riscos químicos

Este material não é considerado perigoso de acordo com os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008 CLP e (OSHA) CFR 29 1910 1220.

9 Requisitos de conservação do kit

O produto deve ser conservado no respetivo recipiente original a 2 a 25 °C. Não sobreaquecer. Não incubar nem congelar antes da utilização. Uma conservação incorreta resultará em perda de eficácia. Não utilize após o prazo de validade impresso de forma clara no rótulo externo da caixa.

9.1 Deterioração do produto

O Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit não deve ser utilizado se (1) houver sinais de danos ou contaminação no produto, (2) houver sinais de fuga, (3) a cor do meio tiver alterado de laranja/vermelho-claro, (4) o prazo de validade tiver sido ultrapassado para qualquer um dos componentes, (5) a bolsa da zaragatoa estiver aberta ou (6) houver outros sinais de deterioração em qualquer um dos componentes.

10 Limitações

- As amostras devem ser manuseadas assepticamente.
- O Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit destina-se a ser utilizado como meio de colheita e transporte apenas para vírus respiratórios.
- O Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit destina-se a ser utilizado com o tubo de meio e a zaragatoa fornecidos no kit. A utilização de tubos de meio ou zaragatoas de qualquer outra proveniência poderá afetar o desempenho do produto.

11 Colheita e manuseamento das amostras

As amostras de zaragatoas nasofaríngeas podem ser colhidas de acordo com os procedimentos predefinidos da instituição do utilizador e colocadas num meio de transporte universal Copan (UTM-RT) (tubo de 3 ml com meio de transporte). As amostras devem ser transportadas a 2 a 8 °C.

12 Procedimento de colheita de amostras

A colheita adequada da amostra do doente é fundamental para o êxito no isolamento e na identificação de organismos infecciosos.. As titulações virais mais elevadas estão presentes durante a doença aguda.

Nota A zaragatoa de ponta estriada em nylon não deve ser dobrada antes da colheita da amostra.

1. Colha a amostra com a zaragatoa. Tenha cuidado para não tocar na ponta da zaragatoa e não a pousar.
2. Retire assepticamente a tampa do tubo.
3. Introduza a zaragatoa no tubo com o meio de transporte.
4. Parta a haste da zaragatoa na linha pré-marcada, dobrando-a contra a parede do tubo. Se for necessário, rode suavemente a haste da zaragatoa para partir completamente.
5. Volte a colocar a tampa no tubo e aperte-a bem.
6. Rotule com as informações do doente apropriadas.
7. Envie para o laboratório ou a área de testes, para análise imediata.

13 Assistência técnica

Antes de nos contactar

Antes de contactar a assistência técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:

- Nome do produto
- Número de lote





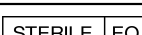











Estados Unidos da América

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

França

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

As informações de contacto de todos os escritórios da assistência técnica da Cepheid estão disponíveis no nosso website: www.cepheid.com/en/support/contact-usTermos e Condições da Cepheid podem ser encontrados em www.cepheid.com/en/support/support/order-management.**14 Tabela de símbolos**

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Marcação CE — Conformidade Europeia
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Conteúdo suficiente para <i>n</i> testes
	Esterilizado com óxido de etileno
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Não reutilizar
	Fabricante
	Limites de temperatura
	Código de lote
	Cuidado
	Consultar as instruções de utilização
	Prazo de validade
	Riscos biológicos
	Para utilização apenas com receita médica.
	Manusear com cuidado



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Detalhes do importador para a UE/Suíça

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

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

15 Histórico de revisões

Descrição das alterações: 302-6819 Rev B.

Finalidade: Alinhar com os requisitos do regulamento (UE) 2017/746 e outras atualizações.

Secção	Descrição da alteração
Página de Avisos legais	Adicionada a página de declarações relativas a marcas registadas, patentes e copyright.