

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

REF SWAB/B-100

Bruksanvisning

IVD CE

Varumärken, patent och copyright-uttalanden

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-logotypen, GeneXpert[®], och Xpert[®] är varumärken som tillhör Cepheid, registrerade i USA och andra länder.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

KÖPET AV DENNA PRODUKT ÖVERFÖR DEN ICKE-ÖVERFÖRBARA RÄTTIGHETEN TILL KÖPAREN ATT ANVÄNDA PRODUKTEN I ENLIGHET MED DENNA BRUKSANVISNING. INGA ANDRA RÄTTIGHETER ÄR UTTRYCKLIGEN ÖVERFÖRDA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER VIA ESTOPPEL. DESSUTOM MEDFÖLJER INGA RÄTTIGHETER FÖR ÅTERFÖRSÄLJNING VID KÖPET AV DENNA PRODUKT.

© 2014-2022 Cepheid.

Se Avsnitt 15, Revisionshistorik, för en beskrivning av ändringar.

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

In vitro-diagnostisk medicinteknisk enhet



1 Egendomsskyddat namn

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

2 Allmänt namn

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

3 Avsett syfte

3 Avsedd användning

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit är avsett för insamling och transport av nasofaryngeala svabbprover som innehåller virus från patienter med tecken och symtom på luftvägsinfektion från insamlingsplatsen till testlaboratorium före analys med testerna Xpert och Xpress.

3.1 Avsedd användare/miljö

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses) är avsett att användas av utbildade användare.

4 Sammanfattning och förklaring

Se bruksanvisningen för testerna Xpert och Xpress (enligt vad som är lämpligt).

5 Metodens princip

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) består av Hanks balanserade saltlösning kompletterad med bovint serumalbumin, cystein, gelatin, sukros och glutaminsyra. pH är buffrat med HEPES-buffert. Fenolrött används för att indikera pH. Vancomycin, amfotericin B och kolistin är införlivade i mediet för att hämma växt av konkurrerande bakterier och jäst. Mediet är isotoniskt och icke-toxiskt för värdceller från däggdjur. Närvaron av sukros agerar som ett kryoskydd, vilket hjälper till att bevara luftvägsvirus om prover är nedfrysta (-70 °C) under en längre förvaring.

6 Reagenser

6.1 Material som tillhandahålls

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit (kvantitet: 100)

Varje kit omfattar en försluten förpackning innehållande:

- 1 separat inlindad steril nylonflockad nasofaryngeal svabb
- 1 rör med Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) som innehåller:
 - Hank's Balanced Salts (Hanks balanserade saltlösning)
 - Bovint serumalbumin
 - L-cystein
 - Gelatin
 - Sukros
 - L-glutaminsyra
 - HEPES-buffert
 - Vancomycin
 - Amfotericin B
 - Kolistin
 - Fenolrött
 - pH 7,3 ± 0,2 vid 25 °C

6.2 Nödvändiga material som inte tillhandahålls

- Engångshandskar
- Självhäftande etiketter eller permanenta markeringar för registrering av provininformation

Anm Säkerhetsdatablad (SDS) finns tillgängliga på www.cephid.com eller www.cephidinternational.com under fliken SUPPORT.

Anm Bovint serumalbumin (BSA) inuti denna produkt producerades och tillverkades enbart från bovin plasma insamlad i Nya Zealand. Inget protein från idisslare eller annat djurprotein gavs till djuren. Djuren testades och godkändes före och efter döden. Under bearbetning blandades inte materialet med andra djurmaterial.

7 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Får endast användas på läkarordination.
- Omsterilisera ej oanvända svabbar.
- Får ej ompaketeras.
- Ej lämplig för insamling eller transport av andra mikroorganismer än luftvägsvirus.
- Ej lämplig för någon annan tillämpning än den avsedda användningen.
- Får ej användas om svabben är uppenbart skadad (t.ex. avbruten svabbspets).
- Mediet får ej intas.
- Använd inte Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) för att förfukta eller förblöta applikatorsvabben före provinsamling eller för sköljning eller spolning av provtagningsområden.
- Böj ej svabben före provinsamling.
- Provinsamling och hanteringsmetoder kräver speciell utbildning och vägledning.
- Iaktta godkända försiktighetsåtgärder och aseptiska tekniker vid biologiska risker.
- Får endast användas av tillräckligt utbildad och behörig personal.
- Alla biologiska prover ska betraktas som potentiellt smittförande och hanteras på ett sådant sätt att smitta till laboratoriepersonal förhindras.
- Sterilisera allt biologiskt riskavfall, omfattande prover, behållare och media efter användning.
- Anvisningarna ska läsas och efterföljas noggrant.

8 Kemiskt farliga ämnen

Enligt förordningar (EG) Nr 1272/2008 CLP och (OSHA) CFR 29 1910 1220 anses detta material inte vara farligt.

9 Krav vid förvaring av kit

Produkten ska förvaras i sin ursprungliga behållare vid 2°–25 °C. Får ej överhettas. Får ej inkuberas eller nedfrysas före användning. Felaktig förvaring kommer att resultera i en förlust av effektivitet. Får ej användas efter utgångsdatumet vilket tydligt finns tryckt på etiketten på den yttre förpackningen.

9.1 Produktförsämring

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit ska ej användas om 1) det finns tecken på skada eller kontamination på produkten, 2) det finns tecken på läckage, 3) färgen på mediet har ändrats från ljus orangerött, 4) utgångsdatumet har passerat för någon av komponenterna, 5) påsen med svabben är öppen, eller 6) det finns tecken på försämring av någon av komponenterna.

10 Begränsningar

- Proverna ska hanteras aseptiskt.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit är avsett för användning som ett insamlings- och transportmedium endast för luftvägsvirus.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit är avsett att användas med mediumröret och svabben som tillhandahålls med kitet. Användningen av mediumrör eller svabbar från annan källa kan påverka produktens prestanda.

11 Provinsamling och hantering

Nasofaryngeala svabbprover kan samlas in enligt standardmetoder etablerade på användarens institution och placeras i Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) (3 ml rör med transportmedium). Prover bör transporteras vid 2–8 °C.

12 Provinsamlingsmetod

Korrekt provinsamling från patienten är extremt kritisk för framgångsrik isolering och identifiering av infektiösa organismer. De högsta virusititrarna ses under akut sjukdom.

Anm Den nylonflockade svabben får ej böjas före provinsamling.

1. Insamla provet med svabben. Var försiktig så att svabbspetsen ej vidrörs och den får ej läggas ned.
2. Ta av locket på röret med iakttagande av aseptisk teknik.
3. För in svabben i röret med transportmediet.
4. Bryt av pinnskaftet vid brytskåran genom att böja det mot rørets vägg. Om det behövs kan du vrida svabbskaftet för att slutföra brytningen.
5. Sätt tillbaka locket på röret och stäng ordentligt.
6. Märk med lämplig patientinformation.
7. Sänd till laboratoriet eller testningsområdet för omedelbar analys.

13 Teknisk assistans

Innan kontakt

Innan kontakt med Cepheid teknisk support, samla in följande information:

- Produktnamn
- Lotnummer

USA

















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

Frankrike

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

Kontaktinformation till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Tabell med symboler

Symbol	Betydelse
	Katalognummer
	CE-märkning – europeisk överensstämmelse
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	Innehåller tillräckligt för <i>n</i> tester
	Steriliserad med etylenoxid
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	Får ej återanvändas
	Tillverkare
	Temperaturbegränsning
	Batchkod
	Försiktigt
	Se bruksanvisningen
	Utgångsdatum
	Biologiska risker
	Får endast användas på läkarordination.
	Hantera med försiktighet



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Information om importörer för 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 Revisionshistorik

Beskrivning av ändringar: 302-6819 Rev B.

Syfte: Anpassning till kraven i förordning (EU) 2017/746 och andra tillämpliga uppdateringar.

Avsnitt	Beskrivning av ändringen
Juridisk sida	Sida med varumärken, patent och copyright-uttalanden tillagd.