

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

REF SWAB/B-100

Kullanma Talimatı

IVD CE

Ticari Markalar, Patentler ve Telif Hakkı Beyanları

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 logosu, GeneXpert[®] ve Xpert[®] Cepheid şirketinin ticari markalarıdır, ABD ve diğer ülkelerde tescillidir. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

BU ÜRÜNÜN SATIN ALINMASI, KULLANICIYA ÜRÜNÜ BU KULLANIM TALİMATINA UYGUN OLARAK KULLANMAK İÇİN TEMLİK EDİLEMEZ HAK VERİR. BAŞKA HİÇBİR HAK, DOLAYLI OLARAK VEYA ENGELLEME YOLUYLA AÇIKÇA VERİLEMEZ. AYRICA, BU ÜRÜNÜN SATIŞIYLA, TEKRAR SATIŞ İÇİN HİÇBİR HAK VERİLMEZ.

© 2014-2022 Cepheid.

Değişikliklerin açıklaması için bkz. Bölüm 15.

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

In Vitro Tanısal Tıbbi Cihaz



1 Tescilli Ad

The Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit

2 Yaygın veya Olağan Adı

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit

3 Kullanım Amacı

3 Amaçlanan Kullanım

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit, solunum yolu enfeksiyonu belirtisi ve semptomları olan hastalardan virüs içeren nazofaringeal sürüntü numunelerinin, Xpert ve Xpress testleri ile analiz edilmeden önce toplama alanından test laboratuvarına toplanması ve taşınması için tasarlanmıştır.

3.1 Hedef Kullanıcı/Ortam

Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit (For Viruses), eğitimli kullanıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4 Özet ve Açıklama

Xpert ve Xpress testleri için Kullanma Talimatına bakın (uygun olduğu şekilde).

5 Prosedür Prensipleri

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT), sığır serum albümini, sistein, jelatin, sukroz ve glutamik asit ile takviye edilmiş modifiye Hanks dengeli tuz çözeltisinden oluşur. pH, HEPES tamponu ile tamponlanır. Ph'ı belirtmek için fenol kırmızısı kullanılır. Rekabet eden bakteri ve mayaların büyümesini inhibe etmek için ortama vankomisin, amfoterisin B ve kolistin eklenir. Ortam izotonik olup, memeli konakçı hücreleri için toksik değildir. Sukroz varlığı, numuneler uzun süreli saklama için dondurulursa (-70 °C) solunum virüslerinin korunmasına yardımcı olan bir kriyoprotektan görevi görür.

6 Reaktifler

6.1 Sağlanan Materyaller

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit (miktar: 100)

Her kit, aşağıdakileri içeren kapalı bir paket içerir:

- 1 ayrı ayrı paketlenmiş steril naylon floke edilmiş nazofaringeal sürüntü
- 1 Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) tüpü şunları içerir:
 - Hanks Dengeli Tuzları
 - Sığır Serum Albümini
 - L-Sistein
 - Jelatin
 - Sukroz
 - L-Glutamik Asit
 - HEPES tamponu
 - Vankomisin
 - Amfoterisin B
 - Kolistin
 - Fenol Kırmızısı
 - 25 °C'de pH 7,3 ± 0,2

6.2 Gerekli Olan Ama Sağlanmayan Materyaller

- Tek kullanımlık eldivenler
- Numune bilgilerini kaydetmek için yapışkan etiketler veya kalıcı işaretleyiciler

Not www.cepheid.com veya www.cepheidinternational.com adreslerinde DESTEK (SUPPORT) sekmesi altında Güvenlik Veri Sayfaları (SDS) yer alır.

Not Bu ürün içindeki sığır serum albümini (BSA), yalnızca Yeni Zelanda kaynaklı sığır plazmasından özel olarak üretilip imal edilmiştir. Hayvanlar, geviş getiren hayvan proteini veya başka hayvan proteiniyle beslenmemiştir; hayvanlar antemortem ve postmortem testlerden geçirilmiştir. İşlem sırasında, materyal diğer hayvan materyalleriyle karıştırılmamıştır.

7 Uyarılar ve Önlemler

- Sadece reçete ile satılır.
- Kullanılmayan sürüntüleri yeniden sterilize etmeyin.
- Yeniden ambalajlamayın.
- Solunum yolu virüsleri dışındaki mikroorganizmaları toplamak ve taşımak için uygun değildir.
- Kullanım amacı dışında herhangi bir uygulama için uygun değildir.
- Sürüntü gözle görülür şekilde hasarlıysa (yani, sürüntünün ucu kırılmışsa) kullanmayın.
- Ortamı yutmayın.
- Copan Universal Transport Medium'u (UTM-RT), örneği almadan önce aplikatör sürüntüsünü önceden nemlendirmek veya önceden ıslatmak veya örnek alanlarını durulamak veya sulamak için kullanmayın.
- Numune toplama öncesi sürüntüyü bükmeyin.
- Numune toplama ve muamele prosedürleri için özel eğitim ve rehberlik gerekir.
- Onaylanmış biyolojik tehlike önlemlerine ve aseptik tekniklere uyun.
- Yalnızca yeterli düzeyde eğitilmiş ve kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Tüm biyolojik numuneler potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmeli ve laboratuvar personelinin enfeksiyonunu önleyecek şekilde ele alınmalıdır.
- Numuneler, kaplar ve ortamlar dahil tüm biyolojik olarak tehlikeli atıkları kullanımlarından sonra sterilize edin.
- Talimatlar dikkatlice okunmalı ve takip edilmelidir.

8 Kimyasal Tehlikeler

Düzenleme (EC) No. 1272/2008 CLP ve (OSHA) CFR 29 1910 1220 uyarınca bu materyal tehlikeli kabul edilmez.

9 Kit Saklama Gereklilikleri

Ürün orijinal ambalajında 2 °C ile 25 °C arasında saklanmalıdır. Aşırı ısıtmayın. Kullanmadan önce inkübe etmeyin veya dondurmuyun. Uygun olmayan şekilde saklama, etkinlik kaybına neden olur. Dış kutu etiketinde açıkça yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

9.1 Ürün Bozulması

Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit, (1) üründe hasar veya kontaminasyon kanıtı varsa, (2) sızıntı kanıtı varsa, (3) ortamın rengi açık turuncu-kırmızıdan başka bir renge değişmişse, (4) herhangi bir bileşenin son kullanma tarihi geçmişse, (5) sürtüntü torbası açıksa veya (6) herhangi bir bileşende başka bozulma belirtileri varsa kullanılmamalıdır.

10 Sınırlar

- Numuneler aseptik olarak ele alınmalıdır.
- Xpert® Nasopharyngeal Sample Collection Kit, yalnızca solunum yolu virüsleri için bir toplama ve taşıma ortamı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit, kitle sağlanan ortam tüpü ve sürtüntü ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Başka herhangi bir kaynaktan elde edilen ortam tüplerinin veya sürtüntülerin kullanılması ürünün performansını etkileyebilir.

11 Numunelerin Toplanması ve Ele Alınması

Nazofaringeal sürtüntü numuneleri, kullanıcı kurumunun standart prosedürleri izlenerek toplanabilir ve Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) (taşıma ortamı içeren 3 ml'lik tüp) içine yerleştirilebilir. Numuneler 2–8 °C'de taşınmalıdır.

12 Örnek Toplama Prosedürü

Hastadan uygun numune alınması, bulaşıcı organizmaların başarılı bir şekilde izole edilmesi ve tanımlanması için son derece önemlidir. En yüksek viral titreler, akut hastalık sırasında mevcuttur.

Not Naylon floke edilmiş sürtüntü, numune alınmadan önce bükülmemelidir.

1. Numuneyi sürtüntü ile alın. Sürtüntünün ucuna dokunmamaya ve bir yüzeye koymamaya özen gösterin.
2. Kapağı tüpten aseptik olarak çıkarın.
3. Sürtüntüyü taşıma ortamı içeren tüpe yerleştirin.
4. Sürtüntü şaftını, tüp duvarına doğru bükerek önceden çentiklenmiş çizgiden kırın. Gerekirse, kırılma işlemini tamamlamak için sürtüntü şaftını hafifçe döndürün.
5. Kapağı tüpe takın ve sıkıca kapatın.
6. Uygun hasta bilgileriyle etiketleyin.
7. Hemen analiz için laboratuvara veya test alanına gönderin.

13 Teknik Destek

Bizimle Temas Kurmadan Önce

Cepheid teknik destek birimiyle temas kurmadan önce şu bilgileri toplayın:

- Ürün adı
- Lot numarası

ABD

















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

Fransa

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

Tüm Cepheid Teknik Destek ofisleri için irtibat bilgileri web sitemizde mevcuttur: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Sembol Tablosu

Sembol	Anlamı
	Katalog numarası
	CE işareti - Avrupa Uygunluğu
	<i>In vitro</i> tanısal tıbbi cihaz
	<i>n</i> test için yeterince içerir
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Tekrar kullanmayın
	Üretici
	Sıcaklık sınırı
	Parti kodu
	Dikkat
	Kullanma talimatına başvurun
	Son kullanma tarihi
	Biyolojik riskler
	Sadece reçete ile satılır.
	Dikkatli kullanın



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

AB/İsviçre için İthalatçı Ayrıntıları

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

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

15 Revizyon Geçmişi

Değişikliğin Açıklaması: 302-6819 Rev B.

Amaç: 2017/746 sayılı (AB) Yönetmeliğinin gerekliliklerine ve diğer geçerli güncellemelere uymak için.

Bölüm	Değişikliğin Açıklaması
Yasal Sayfa	Ticari Marka, Patentler ve Telif Hakkı Beyan sayfası eklendi.