

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Petunjuk Penggunaan

UK
CA

IVD

CE

Pernyataan Merek Dagang, Paten, dan Hak Cipta

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.

© 2018–2024 Cepheid.

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®], dan Xpert[®] adalah merek-merek dagang Cepheid, terdaftar di A.S. dan negara-negara lain.

Semua merek dagang lain merupakan hak milik dari pemiliknya masing-masing.

PEMBELIAN PRODUK INI MEMBERIKAN KEPADA PEMBELI HAK YANG TIDAK DAPAT DIALIHKAN UNTUK MENGGUNAKANNYA SESUAI DENGAN PETUNJUK PENGGUNAAN INI. TIDAK ADA HAK LAIN YANG DIBERIKAN SECARA TEGAS, SECARA TERSIRAT, ATAU DENGAN ESTOPEL. SELANJUTNYA, TIDAK ADA HAK UNTUK MENJUAL KEMBALI YANG DIBERIKAN BERSAMA PEMBELIAN PRODUK INI.

© 2018–2024 Cepheid.

Lihat Bagian 17, Riwayat Revisi untuk mengetahui deskripsi perubahan.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

Perangkat Medis Diagnostik In Vitro



1 Nama Terdaftar

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Nama Umum

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Tujuan yang Dimaksud

3.1 Tujuan Penggunaan

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit dirancang untuk mengambil, mengawetkan, dan memindahkan spesimen swab endoserviks, vaginal, faring, dan rektal. Sistem pengiriman ini digunakan untuk pengujian dengan uji Xpert.

3.2 Pengguna/Lingkungan yang Dituju

Xpert Swab Specimen Collection Kit dimaksudkan untuk digunakan oleh pengguna terlatih.

4 Ringkasan dan Uraian Prosedur

Lihat Petunjuk Penggunaan untuk uji Xpert CT/NG atau uji Xpert TV (yang sesuai).

5 Reagensia

5.1 Bahan yang Disediakan

Xpert Swab Specimen Collection Kit: (jumlah: 50) Setiap kit mempunyai kemasan kedap berisi:

Swab pembersih besar steril yang terbungkus satuan	1 per kit
Kemasan berisi:	
• Tabung berisi Reagensia Pengiriman Swab Xpert (penutup merah muda)	1 per kit
• Swab pengambilan steril berserat yang terbungkus satuan	1 per kit
• Petunjuk untuk pengambilan swab vaginal oleh pasien	50

- Petunjuk untuk pengambilan swab endoserviks dan pengambilan swab vaginal oleh dokter 1 per kit
- Petunjuk untuk swab rektal dan swab faring yang diambil oleh dokter 1 per kit

5.2 Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan

- Sarung tangan sekali pakai
- Label berperekat atau spidol permanen untuk mencatat informasi spesimen

6 Penggunaan yang Sesuai untuk Spesimen Swab

Tabel 1 di bawah menunjukkan jenis spesimen swab dan target yang dapat diterima untuk digunakan dengan uji Xpert CT/NG dan uji Xpert TV.

Tabel 1. Jenis Spesimen Swab

Uji Xpert	Target	Swab Endoserviks	Swab Vaginal	Swab Faring	Swab Rektal
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> dan <i>Neisseria gonorrhoea</i>	Ya	Ya	Ya	Ya
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Ya	Ya	Tidak	Tidak

7 Peringatan dan Kewaspadaan

- Hanya untuk penggunaan dengan resep.
- Perlakukan semua spesimen biologis, termasuk kartrid bekas, sebagai bahan yang mampu menjangkitkan agen yang menular. Semua spesimen biologis harus dianggap menular dan diperlakukan dengan kewaspadaan standar. Pedoman untuk penanganan spesimen tersedia dari U.S. Centers for Disease Control and Prevention serta Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Hindari kontaminasi silang selama langkah-langkah penanganan sampel. Sampel satu spesimen pasien pada satu waktu.
- Jangan menggunakan kit jika terbuka atau rusak.
- Tabung reagensia pengiriman yang tumpah atau bocor harus dibuang dan tidak digunakan.
- Gunakan kit pengambilan ini hanya dengan uji Xpert yang sesuai.
- Ikuti prosedur keamanan institusi Anda dalam bekerja dengan bahan kimia dan menangani sampel biologi.
- Lihat Petunjuk Penggunaan untuk uji Xpert yang sesuai guna memperoleh informasi tambahan mengenai zat(-zat) yang berpotensi menyebabkan gangguan asai.

Penting Jangan digunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tercetak dengan jelas pada label di bagian luar kotak.

8 Persyaratan Kit Penyimpanan dan Pemindahan

Simpan Xpert Swab Specimen Collection Kit pada suhu 2 °C – 30 °C. Xpert Swab Specimen Collection Kit dapat disimpan pada suhu 2 °C – 30 °C hingga 36 bulan (lihat tanggal kedaluwarsa).

Perhatian Jangan digunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tercetak dengan jelas pada label di bagian luar kotak.

9 Kerusakan Produk

Xpert Swab Specimen Collection Kit tidak boleh digunakan jika (1) tampak ada kerusakan atau kontaminasi pada produk, (2) tampak ada kebocoran, (3) tanggal kedaluwarsa telah terlewat pada komponen mana pun, atau (4) kantong swab sudah terbuka.

10 Batasan

- Tangani spesimen dengan cara aseptik.
- Xpert Swab Specimen Collection Kit dimaksudkan untuk digunakan dengan tabung reagensia pengiriman dan swab yang disediakan. Penggunaan tabung reagensia pengiriman atau swab dari sumber lain dapat berpengaruh pada performa produk.
- Gunakan kit pengambilan ini hanya dengan uji Xpert yang sesuai. Lihat Petunjuk Penggunaan untuk uji Xpert yang sesuai.

11 Prosedur Pengambilan Spesimen

11.1 Pengambilan Spesimen Swab Vaginal oleh Pasien

Perhatian JANGAN memapar swab ke Reagensia Pengiriman Swab Xpert sebelum pengambilan.

Perhatian Cuci tangan Anda sebelum memulai.

Catatan Jika Anda mempunyai pertanyaan tentang prosedur ini, silakan tanyakan kepada dokter, perawat, atau pramurawat.

1. Dalam privasi ruang pemeriksaan atau ruang ganti, bukalah pakaian dari pinggang ke bawah. Posisikan diri dengan nyaman agar dapat menjaga keseimbangan selama melakukan prosedur pengambilan.
2. Buka kemasan kupas luar (yang berisi kit dua kemasan), lalu temukan swab pembersih yang lebih besar dan buang.
3. Buka kemasan yang berisi tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert berpenutup merah muda dan swab pengambilan yang terbungkus satuan. Sisihkan tabung sebelum mulai mengambil sampel.
4. Buka pembungkus swab pengambilan dengan mengupas bagian atas pembungkus.
5. Keluarkan swab dengan hati-hati agar tidak menyentuh ujungnya atau meletakkannya. Jika ujung lunaknya tersentuh, swab diletakkan, atau swab terjatuh, mintalah kit pengambilan yang baru.
6. Pegang swab di tangan, tempatkan jempol dan telunjuk di bagian tengah tangkai swab di atas garis penanda.
7. Masukkan swab dengan hati-hati ke dalam vagina sekitar 5 cm (dua inci) di dalam bukaan vagina dan putar swab dengan perlahan selama 10 hingga 30 detik. Pastikan bahwa swab menyentuh dinding vagina sehingga cairannya terserap oleh swab.
8. Keluarkan swab dengan hati-hati dan terus memegangnya di tangan.
9. Sambil memegang swab di tangan yang sama, putar penutup merah muda untuk membuka tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert.
10. Jangan menumpahkan isi tabung. Jika isi tabung tertumpah, minta kit pengambilan baru.

Peringatan Jika isi tabung tertumpah pada kulit Anda, cucilah bagian yang terkena dengan sabun dan air. Jika isi tabung terpercik ke mata Anda, segera bilas mata dengan air. Beri tahu dokter, perawat, atau pramurawat jika timbul iritasi. Jika isi tabung tertumpah, hasil uji Anda mungkin bisa salah. Jangan ditelan.

11. Segera masukkan swab pengambilan spesimen ke dalam tabung reagensia pengiriman.
12. Cari garis penanda pada tangkai swab pengambilan. Patahkan dengan hati-hati tangkai swab pada garis penanda dengan menekannya ke sisi tabung dan buang bagian atas tangkai swab. Jika perlu, putar tangkai swab dengan perlahan agar terputus. Berhati-hatilah agar isinya tidak terpercik ke kulit. Cuci dengan sabun dan air jika terkena kulit.
13. Tutup kembali tabung reagensia pengiriman swab dan eratkan tutup dengan baik.
14. Kembalikan tabung sesuai petunjuk dokter, perawat, atau pramurawat untuk menyelesaikan langkah berikut.

11.2 Langkah-langkah yang Harus Dilakukan oleh Pramurawat terhadap Swab Vaginal yang Diambil oleh Pasien

1. Balikkan atau kocok tabung dengan perlahan 3–4 kali untuk melulusi bahan dari swab. Hindari timbulnya busa.
2. Beri label pada tabung pengiriman dengan informasi identifikasi sampel, termasuk tanggal pengambilan, sesuai kebutuhan.

11.3 Pengambilan Spesimen Swab Vaginal oleh Dokter

Perhatian JANGAN memapar swab ke Reagensia Pengiriman Swab Xpert sebelum pengambilan.

Perhatian Cuci tangan Anda sebelum memulai.

1. Buka kemasan kupas luar (yang berisi kit dua kemasan), lalu temukan swab pembersih yang lebih besar dan buang.
 2. Buka kemasan yang berisi tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert berpenutup merah muda dan swab pengambilan yang terbungkus satuan. Sisihkan tabung sebelum mulai mengambil sampel.
 3. Buka pembungkus swab pengambilan dengan mengupas bagian atas pembungkus.
 4. Keluarkan swab dengan hati-hati agar tidak menyentuh ujungnya atau meletakkannya. Jika ujung lunaknya tersentuh, swab diletakkan, atau swab terjatuh, mintalah kit pengambilan yang baru.
 5. Pegang swab di tangan, tempatkan jempol dan telunjuk di bagian tengah tangkai swab di atas garis penanda.
 6. Masukkan swab dengan hati-hati ke dalam vagina pasien sekitar 5 cm (dua inci) di dalam bukaan vagina dan putar swab dengan perlahan selama 10 hingga 30 detik. Pastikan bahwa swab menyentuh dinding vagina sehingga cairannya terserap oleh swab.
 7. Keluarkan swab dengan hati-hati dan terus memegangnya di tangan.
 8. Sambil memegang swab di tangan yang sama, putar penutup merah muda untuk membuka tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert.
 9. Jangan menumpahkan isi tabung. Jika isi tabung tertumpah, minta kit pengambilan baru.
-

Peringatan Jika isi tabung tertumpah pada kulit Anda, cucilah bagian yang terkena dengan sabun dan air. Jika isi tabung terpercik ke mata Anda, segera bilas mata dengan air.

10. Segera masukkan swab pengambilan spesimen ke dalam tabung reagensia pengiriman.
 11. Cari garis penanda pada tangkai swab pengambilan. Patahkan dengan hati-hati tangkai swab pada garis penanda dengan menekannya ke sisi tabung dan buang bagian atas tangkai swab. Berhati-hatilah agar isinya tidak memercik. Cuci dengan sabun dan air jika terkena kulit.
 12. Tutup kembali tabung reagensia pengiriman swab dan eratkan tutup dengan baik.
 13. Balikkan atau kocok tabung dengan perlahan 3–4 kali untuk mengelusi bahan dari swab. Hindari timbulnya busa.
 14. Beri label pada tabung pengiriman dengan informasi identifikasi sampel, termasuk tanggal pengambilan, sesuai kebutuhan.
-

11.4 Pengambilan Spesimen Swab Endoserviks oleh Dokter

Perhatian JANGAN memapar swab ke Reagensia Pengiriman Swab Xpert sebelum pengambilan.

1. Buka Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 2. Sebelum mengambil spesimen endoserviks dengan Xpert Swab Specimen Collection Kit, bersihkan mukus berlebihan dari lubang serviks dan mukosa di sekelilingnya menggunakan swab pembersih besar yang terbungkus satuan. Kupas sebagian pembungkus swab pembersih dan keluarkan swab. Bersihkan lubang serviks dan mukosa di sekelilingnya lalu buang swab.
-

Catatan Jika mengambil beberapa spesimen, mukus yang berlebih hanya perlu dibersihkan satu kali.

3. Buka kemasan yang berisi tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert berpenutup merah muda dan swab pengambilan yang terbungkus satuan. Sisihkan tabung sebelum melanjutkan.
 4. Buka pembungkus swab pengambilan dengan mengupas bagian atas pembungkus.
 5. Keluarkan swab dengan hati-hati agar tidak menyentuh ujungnya atau meletakkannya. Jika ujung lunaknya tersentuh, swab diletakkan, atau swab terjatuh, gunakan Xpert Swab Specimen Collection Kit yang baru.
 6. Masukkan swab pengambilan ke dalam saluran endoserviks.
 7. Putar swab dengan perlahan searah jarum jam selama 10 hingga 30 detik dalam saluran endoserviks untuk memastikan pengambilan sampel yang memadai.
 8. Tarik swab dengan hati-hati.
 9. Sambil memegang swab di tangan yang sama, putar penutup untuk membuka tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert.
-

10. Jangan menumpahkan isi tabung. Jika isi tabung tumpah, gunakan kit pengambilan yang baru.

Peringatan Jika isi tabung tertumpah pada kulit Anda, cucilah bagian yang terkena dengan sabun dan air. Jika isi tabung terpercik ke mata Anda, segera bilas mata dengan air.

11. Segera tempatkan swab ke dalam tabung reagensia pengiriman.
12. Cari garis penanda pada tangkai swab pengambilan. Patahkan dengan hati-hati tangkai swab pada garis penanda dengan menekannya ke sisi tabung dan buang bagian atas dari tangkai swab; berhati-hatilah agar isinya tidak terpercik. Cuci dengan sabun dan air jika terkena kulit.
13. Tutup kembali tabung reagensia pengiriman swab dan eratkan tutup dengan baik.
14. Balikkan atau kocok tabung dengan perlahan 3–4 kali untuk mengelusi bahan dari swab. Hindari timbulnya busa.
15. Beri label pada tabung pengiriman dengan informasi identifikasi sampel, termasuk tanggal pengambilan, sesuai kebutuhan.

11.5 Pengambilan Spesimen Swab Faring oleh Dokter

Perhatian JANGAN memapar swab ke Reagensia Pengiriman Swab Xpert sebelum pengambilan.

1. Buka Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Buka kemasan kupas luar (yang berisi kit dua kemasan), lalu temukan swab pembersih yang lebih besar dan buang.
3. Buka pembungkus swab pengambilan dengan mengupas sebagian bagian atas pembungkus.
4. Keluarkan swab dengan hati-hati agar tidak menyentuh ujungnya atau meletakkannya. Jika ujung lunaknya tersentuh, swab diletakkan, atau swab terjatuh, gunakan Xpert Swab Specimen Collection Kit yang baru.
5. Minta pasien untuk membuka mulut lebar-lebar. Posisikan lidah ke arah bagian bawah mulut. Swab daerah faring (tonsil, dinding posterior, uvula).
6. Sambil memegang swab di tangan yang sama, putar penutup untuk membuka tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert.
7. Jangan menumpahkan isi tabung. Jika isi tabung tumpah, gunakan kit pengambilan yang baru.

Peringatan Jika isi tabung tertumpah pada kulit Anda, cucilah bagian yang terkena dengan sabun dan air. Jika isi tabung terpercik ke mata Anda, segera bilas mata dengan air.

8. Segera tempatkan swab ke dalam tabung reagensia pengiriman.
9. Cari garis penanda pada tangkai swab pengambilan. Patahkan dengan hati-hati tangkai swab pada garis penanda dengan menekannya ke sisi tabung dan buang bagian atas dari tangkai swab; berhati-hatilah agar isinya tidak terpercik. Cuci dengan sabun dan air jika terkena kulit.
10. Tutup kembali tabung reagensia pengiriman swab dan eratkan tutup dengan baik.
11. Balikkan atau kocok tabung dengan perlahan 3–4 kali untuk mengelusi bahan dari swab. Hindari timbulnya busa.
12. Beri label pada tabung pengiriman dengan informasi identifikasi sampel, termasuk tanggal pengambilan, sesuai kebutuhan.

11.6 Pengambilan Spesimen Swab Rektal oleh Dokter

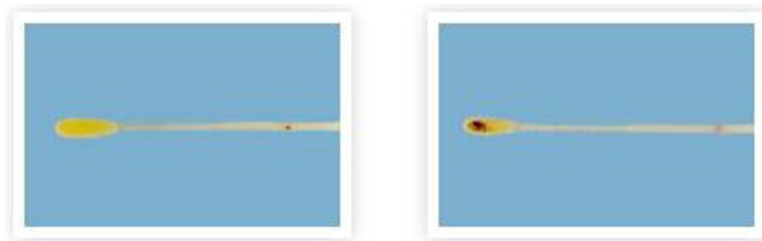
Perhatian JANGAN memapar swab ke Reagensia Pengiriman Swab Xpert sebelum pengambilan.

1. Buka Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Buka kemasan kupas luar (yang berisi kit dua kemasan), lalu temukan swab pembersih yang lebih besar dan buang.
3. Buka pembungkus swab pengambilan dengan mengupas sebagian bagian atas pembungkus.
4. Keluarkan swab dengan hati-hati agar tidak menyentuh ujungnya atau meletakkannya. Jika ujung lunaknya tersentuh, swab diletakkan, atau swab terjatuh, gunakan Xpert Swab Specimen Collection Kit yang baru.

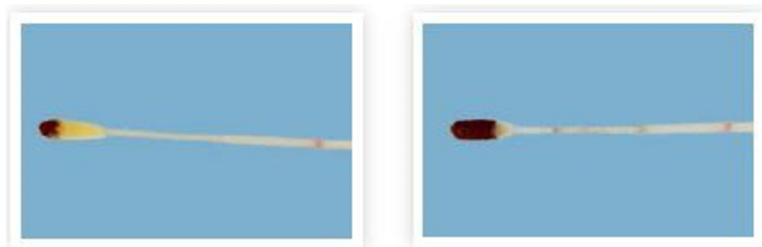
Peringatan Jangan membasahi atau menggunakan pelumas pada swab.

5. Masukkan swab dengan hati-hati sekitar 1 cm melewati sfingter anus (sampai ujung serat sudah tidak tampak), dan putar dengan perlahan selama 10 detik. Lihat Gambar 1 untuk contoh spesimen swab yang dapat diterima untuk

digunakan dengan uji Xpert yang sesuai. Lihat Gambar 2 untuk contoh spesimen swab yang sangat kotor yang tidak boleh digunakan dengan uji Xpert.



Gambar 1. Contoh Swab Rektal yang Dapat Diterima



Gambar 2. Contoh Swab Rektal yang Tidak Dapat Diterima

6. Sambil memegang swab di tangan yang sama, putar penutup untuk membuka tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert.
7. Jangan menumpahkan isi tabung. Jika isi tabung tumpah, gunakan kit pengambilan yang baru.

Peringatan

Jika isi tabung tertumpah pada kulit Anda, cucilah bagian yang terkena dengan sabun dan air. Jika isi tabung terpercik ke mata Anda, segera bilas mata dengan air.

8. Segera tempatkan swab ke dalam tabung reagensia pengiriman.
9. Cari garis penanda pada tangkai swab pengambilan. Patahkan dengan hati-hati tangkai swab pada garis penanda dengan menekannya ke sisi tabung dan buang bagian atas dari tangkai swab; berhati-hatilah agar isinya tidak terpercik. Cuci dengan sabun dan air jika terkena kulit.
10. Tutup kembali tabung reagensia pengiriman swab dan eratkan tutup dengan baik.
11. Balikkan atau kocok tabung dengan perlahan 3–4 kali untuk mengelusi bahan dari swab. Hindari timbulnya busa.
12. Beri label pada tabung pengiriman dengan informasi identifikasi sampel, termasuk tanggal pengambilan, sesuai kebutuhan.
13. Kirim dan simpan sampel swab dalam tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert sesuai kondisi yang dinyatakan dalam Bagian 12.

12 Pemindahan dan Penyimpanan Spesimen

Kirim dan simpan sampel swab dalam tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert sesuai kondisi yang dinyatakan dalam Petunjuk Penggunaan untuk uji Xpert yang sesuai.

13 Referensi

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (lihat edisi terbaru). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokumen M29 (lihat edisi terbaru).

14 Lokasi Kantor Pusat Cepheid

Kantor Pusat Korporasi

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telepon: + 1 408 541 4191
Faks: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Kantor Pusat Eropa

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telepon: + 33 563 825 300
Faks: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

15 Bantuan Teknis

Sebelum Menghubungi Kami

Sebelum menghubungi Dukungan Teknis Cepheid, kumpulkan informasi berikut:

- Nama produk
- Nomor Lot

Laporkan insiden serius yang terkait dengan produk kepada Cepheid dan otoritas yang berkompeten di negara anggota tempat kejadian insiden serius tersebut.

Amerika Serikat






















Telepon: + 1 888 838 3222
Surel: techsupport@cepheid.com


Prancis

Telepon: + 33 563 825 319
Surel: support@cepheideurope.com

Informasi kontak untuk semua kantor Dukungan Teknis Cepheid tersedia di situs web kami: www.cepheid.com/en/support/contact-us

16 Tabel Simbol

Simbol	Arti
	Nomor katalog
	Penanda CE – Konformitas Eropa
	Perangkat medis diagnostik <i>in vitro</i>
	Isi cukup untuk <i>n</i> uji
	Disterilkan menggunakan etilen oksida
	Disterilkan menggunakan iradiasi
	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa
	Penanggung Jawab Kerajaan Bersatu Britania Raya
	Perwakilan Resmi di Swiss
	Konformitas Kerajaan Bersatu Britania Raya yang Dinilai
	Jangan digunakan ulang
	Produsen
	Batas suhu
	Kode batch
	Perhatian
	Hanya untuk penggunaan dengan resep
	Lihat petunjuk penggunaan
	Kontrol
	Tanggal kedaluwarsa
	Jangan digunakan jika kemasan rusak
	Negara produsen

Simbol	Arti
	Importir



Cepheid
 904 Caribbean Drive
 Sunnyvale, CA 94089
 USA

Telepon: + 1 408 541 4191

Faksimili: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
 Vira Solelh
 81470 Maurens-Scopont
 France

Telepon: + 33 563 825 300

Faksimili: + 33 563 825 301



Cepheid UK Limited
 Oakley Court, Kingsmead Business Park
 Frederick Place, High Wycombe
 HP11 1JU, United Kingdom



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



Cepheid AB
 Röntgenvägen 5
 SE-171 54 Solna
 Sweden

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



17 Riwayat Revisi

Deskripsi Perubahan: 302-6827 Revisi B ke Revisi C

Tujuan: Pembaruan alamat importir UE.

Bagian	Deskripsi Perubahan
16	Pembaruan alamat importir UE.