

# Xpert<sup>®</sup> Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

**REF** SWAB/A-50

Инструкции за употреба

UK  
CA

IVD

CE

## **Декларации за търговски марки, патенти и авторски права**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> 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.

© 2015–2024 Cepheid.

See Section 15, Revision History for a description of changes.

Cepheid<sup>®</sup>, логото на Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> и Xpert<sup>®</sup> са търговски марки на Cepheid, регистрирани в САЩ и други държави.

Всички други търговски марки са притежание на техните съответни собственици.

ПОКУПКАТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ ПРЕДОСТАВЯ НА КУПУВАЧА НЕПРЕХВЪРЛЯЕМОТО ПРАВО ДА ГО ИЗПОЛЗВА В СЪОТВЕТСТВИЕ С ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА. НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ НИКАКВИ ДРУГИ ПРАВА - ИЗРИЧНИ, ПО ПОДРАЗБИРАНЕ ИЛИ ПО КОСВЕН ПЪТ. ОСВЕН ТОВА С ПОКУПКАТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ НЕ СЕ ПРЕОТСТЪПВАТ НИКАКВИ ПРАВА ЗА ПРЕПРОДАЖБА.

© 2015–2024 Cepheid.

Вижте Раздел 15, История на ревизиите за описание на промените.

# Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

---

*In Vitro* диагностично медицинско изделие



## 1 Фирмено наименование

The Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

## 2 Често или обичайно наименование

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

## 3 Предвидена цел

### 3.1 Предвидена употреба

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit е проектиран за вземане и транспортиране на проби (вземани от клиницист) с ендцервикален тампон за доказване на ДНК на *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* и на проби, вземани от пациента, с вагинален тампон (вземани в клинична среда) от симптоматични и асимптоматични жени преди анализ с теста Xpert CT/NG или с теста Xpert TV.

### 3.2 Предвиден потребител/среда

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit е предназначен за употреба от обучени потребители.

## 4 Обобщение и обяснение

Обърнете се към инструкциите за употреба за теста Xpert CT/NG или теста Xpert TV (според случая).

## 5 Принципи на процедурата

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit позволява разширен диапазон от време и температурни условия за съхранение и транспортиране на проби при тестване за наличие на *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* в проби от вагинални и ендцервикални тампони урина с помощта на теста на Cepheid Xpert CT/NG или Xpert TV (според случая).

Вагиналните и ендцервикални проби се вземат от пациентите с помощта на тампоните, включени в комплекта за вземане на проби. Тампоните се отчупват в епруветките с реагент за транспортиране, за да се елуират организмите и да се стабилизира ДНК. След това пробите, взети с тампони, се транспортират до лабораторията за изследване в системите с инструменти GeneXpert.

## 6 Реагенти

### 6.1 Доставени материали

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit: (количество: 50)

Всеки комплект съдържа запечатана опаковка, съдържаща:

- 1 индивидуално обвит стерилен голям почистващ тампон
- 1 опаковка, съдържаща:
  - 1 епруетка, съдържаща реагент за транспорт на тампони Xpert (розова капачка)
  - 1 индивидуално обвит стерилен тампон за вземане на проба
- Инструкции за вземане на проби с вагинални тампони, вземани от пациента (количество: 50)
- Инструкции за вземане на проби с ендоцервикални тампони (количество: 1)

### 6.2 Необходими, но недоставени материали

- Ръкавици за еднократна употреба
- Адхезивни етикети или информация за идентификация на пробата

## 7 Проби, взети с тампони, подходящи за употреба

В Таблица 1 по-долу са посочени типовете тампони и таргетните организми за тестовете, които са приемливи за употреба с теста Xpert CT/NG и с теста Xpert TV.

Таблица 1. Типове проби, взети с тампони

Тест Xpert	Таргетен организъм за теста	Проба, вземана от клиницист с ендоцервикален тампон	Проба, вземана от пациента с вагинален тампон
Тест Xpert CT/NG	Chlamydia, Trachomatis и Neisseria Gonorrhoeae	Да	Да
Тест Xpert TV	Trichomonas vaginalis	Да	Да

## 8 Предупреждения и предпазни мерки

- Само за употреба по предписание.
- Третирайте всички биологични спесимени, включително използваните касети, като способни да предават инфекциозни агенти. Тъй като често е невъзможно да се знае коя проба би могла да е инфекциозна, всички биологични спесимени трябва да се третират със стандартните предпазни мерки. Насоките за работа с проби са на разположение от Центъра за контрол и превенция на заболяванията в САЩ и Института за клинични и лабораторни стандарти.<sup>1,2</sup>
- Избягвайте кръстосано замърсяване по време на стъпките за работа с пробата.
- Не използвайте комплекта ако е отворен или повреден.
- Разляти или течачи транспортни епруетки за реагенти трябва да се изхвърлят и да не се използват.
- Използвайте този комплект за вземане на проби само с теста Xpert CT/NG или с теста Xpert TV.
- Спазвайте процедурите за безопасност във Вашата институция при работа с химикали и работа с биологични проби.
- При вагинални/ендоцервикални проби, изследвани с тестовете Xpert CT/NG, може да се наблюдава интерференция с теста при наличие на кръв (>1% v/v) или муцин (>0,8% w/v).
- При вагинални/ендоцервикални проби, изследвани с тестовете Xpert TV, може да се наблюдава интерференция с теста при наличие на кръв (>60% v/v).

## 9 Изисквания за съхранение на комплекта

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit трябва да се съхранява при 2 °C – 30 °C.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit може да се съхранява при 2 °C – 30 °C за до 36 месеца (вижте срока на годност).

**Важно** Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, която е ясно отпечатана на етикета на външната кутия.

### 9.1 Стабилност на пробите

Обърнете се към инструкциите за употреба за теста Xpert CT/NG или теста Xpert TV (според случая).

## 10 Ограничения

Използвайте този комплект за вземане на проби само с теста Xpert CT/NG или с теста Xpert TV.

## 11 Вземане и съхранение на проби

### 11.1 Вземане на проби с вагинални тампони, вземани от пациента

**Внимание** НЕ допускате контакт на тампона с реагента за транспорт на тампони Xpert преди вземането на проба.

**Внимание** Измийте ръцете си, преди да започнете.

**Забележка** Ако имате някакви въпроси за тази процедура, моля, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или медицински специалист.

1. Съблечете се от кръста надолу насаме в кабинета за прегледи или в тоалетната. Разположете се удобно, така че да пазите равновесие по време на процедурата за вземане на проба.
2. Отворете външния отлепващ се плик (който съдържа комплекта с две опаковки), намерете по-големия почистващ тампон и го изхвърлете.
3. Отворете опаковката, съдържаща епруветката с реагент за транспорт на тампони Xpert с розова капачка и индивидуално обвития тампон за вземане на проба. Поставете настрана епруветката, преди да започнете да вземате проба.
4. Отворете обвивката на тампона за вземане на проба, като обелите горната част на обвивката.
5. Извадете тампона, като внимавате да не докосвате върха или да не го поставяте върху някаква повърхност. Ако мекият връх се докосне, тампонът се постави върху някаква повърхност или се изпусне, поискайте нов комплект за вземане на проба.
6. Дръжте тампона в ръката си, поставяйки палеца и показалеца си в средата на стеблото на тампона през линията.
7. Въведете внимателно тампона във влагалището си на около 5 cm (два инча) във влагалищния отвор и внимателно завъртете тампона за 10 до 30 секунди. Уверете се, че тампонът докосва стените на влагалището, така че влагата да се абсорбира от тампона.
8. Извадете внимателно тампона и продължавайте да го държите в ръката си.
9. Докато държите тампона със същата ръка, развийте розовата капачка от епруветката с реагент за транспорт на тампони Xpert.
10. Не разливайте съдържанието на епруветката. Ако съдържанието на епруветката се разлее, поискайте нов комплект за вземане на проба.

**Предупреждение**

Ако съдържанието на епруветката се разлее върху кожата Ви, измийте засегнатата област със сапун и вода. Ако съдържанието на епруветката се разплиска в очите Ви, веднага измийте очите си с вода. Уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или медицински специалист, ако се появи раздразнение. Ако съдържанието на епруветката се разлее, резултатът от теста Ви може да е невалиден. Не приемайте вътрешно.

11. Поставете незабавно тампона за вземане на проба в епруветката с реагент за транспорт.
12. Потърсете линията на стеблото на тампона за вземане на проба. Внимателно отчупете при линията стеблото на тампона върху страничната стена на епруветката и изхвърлете горната част на стеблото на тампона. Ако е необходимо, завъртете внимателно стеблото на тампона, за да довършите отчупването. Внимавайте да избягвате разплискване на съдържанието върху кожата. При експозиция се измийте със сапун и вода.
13. Поставете обратно капачката на епруветката с реагент за транспорт и я затегнете стабилно.
14. Върнете епруветката според инструкциите на Вашия лекар, медицинска сестра или медицински специалист, за извършване на следващите стъпки.

## 11.2 Стъпки, които трябва да изпълни болногледачът

1. Обърнете или разклатете внимателно епруветката 3-4 пъти, за да се елуира материалът от тампона. Избягвайте образуването на пяна.
2. Етикетирайте транспортната епруетка с информация за идентификация на пробата, включително датата на вземане, според необходимостта.
3. Транспортирайте и съхранявайте пробите от тампони в епруетка с реагент за транспорт на тампони Xpert в съответствие с условията, посочени в Таблица 1 за теста Xpert CT/NG или за теста Xpert TV (според случая).

## 11.3 Вземане на ендоцервикални натривки с тампон от клинициста

**Внимание** НЕ допускате контакт на тампона с реагента за транспорт на тампони Xpert преди вземането на проба.

1. Отворете Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
2. Преди да вземете ендоцервикалната проба с Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, отстранете излишната слуз от цервикалния отвор и околната лигавица с помощта на големия индивидуално обвит почистващ тампон. Обелете частично обвивката на почистващия тампон и извадете тампона. Почистете цервикалния отвор и околната лигавица и след това изхвърлете тампона.

**Забележка** Ако вземате няколко проби, излишната слуз трябва да се отстрани само веднъж.

3. Отворете опаковката, съдържаща епруветката с реагент за транспорт на тампони Xpert с розова капачка и индивидуално обвятия тампон за вземане на проба. Оставете епруветката настрани, преди да продължите.
4. Отворете обвивката на тампона за вземане на проба, като обелите горната част на обвивката.
5. Извадете тампона, като внимавате да не докосвате върха или да не го поставяте върху някаква повърхност. Ако мекият връх се докосне, тампонът се постави върху някаква повърхност или се изпусне, използвайте нов Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
6. Въведете тампона за вземане на проба в ендоцервикалния канал.
7. Завъртете внимателно тампона по посока на часовниковата стрелка за 10 до 30 секунди в ендоцервикалния канал, за да осигурите адекватното вземане на проба.
8. Извадете внимателно тампона.
9. Докато държите тампона със същата ръка, развийте капачката на епруветката с реагент за транспорт на тампони Xpert.
10. Не разливайте съдържанието на епруветката. Ако съдържанието на епруветката се разлее, използвайте нов комплект за вземане на проба.

**Предупреждение**

Ако съдържанието на епруветката се разлее върху кожата Ви, измийте засегнатата област със сапун и вода. Ако съдържанието на епруветката се разплиска в очите Ви, веднага измийте очите си с вода.

11. Поставете незабавно тампона в епруветката с реагент за транспорт.

12. Потърсете линията на стеблото на тампона за вземане на проба. Внимателно отчупете при линията стеблото на тампона върху страничната стена на епруветката и изхвърлете горната част на стеблото на тампона; внимавайте да избягвате разплискване на съдържанието. При експозиция се измийте със сапун и вода.
13. Поставете обратно капачката на епруветката с реагент за транспорт и я затегнете стабилно.
14. Обърнете или разклатете внимателно епруветката 3-4 пъти, за да се елуира материалът от тампона. Избягвайте образуването на пяна.
15. Етикетирайте транспортната епруетка с информация за идентификация на пробата, включително датата на вземане, според необходимостта. Транспортирайте и съхранявайте пробите от тампони в епруветката с реагент за транспорт на тампони Xpert в съответствие с условията, посочени в раздел 9.

## 12 Библиография

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition). [www.cdc.gov/biosafety/publications](http://www.cdc.gov/biosafety/publications).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (вижте последното издание).

## 13 Техническа помощ

### Преди да се свържете с нас

Съберете следната информация, преди да се свържете с отдел Техническа поддръжка на Cepheid:

- Наименование на продукта
- Партиден номер

### Техническа поддръжка за Съединените щати

Телефон: + 1 888 838 3222 Електронна поща: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

### Техническа поддръжка за Франция



















Телефон: + 33 563 825 319 Електронна поща: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Информация за контакт с всички отдели за техническа поддръжка на Cepheid е на разположение на нашата уебстраница: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us).

Докладвайте сериозните инциденти, свързани с продукта, на Cepheid и на компетентните органи на държавата членка, в която е настъпил сериозният инцидент.



## 14 Таблица на символите

Символ	Значение
	Каталожен номер
	Маркировка CE - Европейско съответствие
	Оценено съответствие за Обединеното кралство
	<i>Ин vitro</i> диагностично медицинско изделие
	Съдържа достатъчно за <i>n</i> теста
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Упълномощен представител в Европейската Общност
	Отговорно лице в Обединеното кралство
	Упълномощен представител в Швейцария
	Да не се използва повторно
	Производител
	Температурно ограничение
	Партиден код
	Внимание
	Вижте инструкциите за употреба
	Срок на годност
	Биологични рискове
	Само за употреба по предписание.
	Да се борава с внимание
	Вносител



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Телефон: + 1 408 541 4191

Факс: : + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Телефон: + 33 563 825 300

Факс: : + 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



## 15 История на ревизиите

Описание на промените: 302-6826, Ред. В. до Ред. С.

Цел: Актуализиран адрес на вносител в ЕС.

Раздел	Описание на промяната
Таблица на символите	Актуализиран адрес на вносител в ЕС.
История на ревизиите	Разделът „История на ревизиите“ е актуализиран.