

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

**REF** SWAB/A-50

Istruzioni per l'uso

UK  
CA



## **Dichiarazioni relative a marchi di fabbrica, brevetti e copyright**

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>, il logo Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> e Xpert<sup>®</sup> sono marchi di fabbrica di Cepheid, registrati negli USA e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO CONCEDE ALL'ACQUIRENTE IL DIRITTO NON TRASFERIBILE DI USARLO IN ACCORDO ALLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO. NESSUN ALTRO DIRITTO VIENE CONCESSO ESPRESSAMENTE, IMPLICITAMENTE O PER PRECLUSIONE. INOLTRE, CON L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO NON VIENE CONCESSO NESSUN DIRITTO ALLA RIVENDITA.

© 2015–2024 Cepheid.

Per una descrizione delle modifiche apportate, vedere la Sezione 15, Cronologia delle revisioni.

# Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

---

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



## 1 Nome registrato

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

## 2 Nome comune o usuale

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

## 3 Scopo previsto

### 3.1 Destinazione d'uso

Il kit Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit è progettato per il prelievo, la conservazione e il trasporto del DNA di *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Trichomonas vaginalis* in campioni endocervicali su tampone (prelevati da un medico) e campioni vaginali su tampone prelevati da paziente (in ambiente ospedaliero) ottenuti da donne sintomatiche e asintomatiche prima dell'analisi con il test Xpert CT/NG o il test Xpert TV.

### 3.2 Utilizzatore/ambiente previsto

Il kit Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit deve essere usato da utilizzatori esperti.

## 4 Riepilogo e spiegazione

Consultare le Istruzioni per l'uso del test Xpert CT/NG o del test Xpert TV (come del caso).

## 5 Principi della procedura

Il kit Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit prevede un intervallo di tempo più esteso e un range di temperature più ampio per la conservazione e il trasporto dei campioni di analisi quando si effettua il test per il rilevamento di *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Trichomonas vaginalis* in campioni vaginali ed endocervicali su tampone utilizzando il test Cepheid Xpert CT/NG o il test Cepheid Xpert TV (come del caso).

I campioni vaginali ed endocervicali vengono prelevati dalle pazienti mediante tamponi flocculati inclusi nel kit di prelievo campione. I tamponi vengono depositi nelle provette con reagente per trasporto per eluire gli organismi e stabilizzare il DNA. I campioni su tampone vengono quindi trasportati al laboratorio per essere analizzati sui sistemi di strumentazione GeneXpert.

## 6 Reagenti

### 6.1 Materiali in dotazione

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

Ciascun kit contiene una confezione sigillata contenente:

- 1 tampone di pulizia sterile grande in confezione singola
- 1 confezione contenente:
  - 1 provetta contenente il reagente per il trasporto dei tamponi Xpert (tappo rosa)
  - 1 tampone floccato di prelievo sterile in confezione singola
- Istruzioni per il prelievo di tamponi vaginali effettuato dalla paziente (quantità: 50)
- Istruzioni per il prelievo di tamponi endocervicali (quantità: 1)

### 6.2 Materiali necessari ma non forniti

- Guanti monouso
- Etichette adesive o informazioni di identificazione del campione

## 7 Campioni di analisi su tampone indicati per l'uso

La Tabella 1 di seguito identifica i tipi di campioni su tampone e i bersagli di test accettabili per l'uso con il test Xpert CT/NG e il test Xpert TV.

**Tabella 1. Tipi di campioni su tampone**

Test Xpert	Bersaglio del test	Campione endocervicale su tampone raccolto dal medico	Campione vaginale su tampone prelevato dalla paziente
Test Xpert CT/NG	Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoeae	Si	Si
Test Xpert TV	Trichomonas vaginalis	Si	Si

## 8 Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso su prescrizione.
- Tutti i campioni biologici di analisi, comprese le cartucce usate, devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi. Poiché, nella maggior parte dei casi, è impossibile distinguere i potenziali veicoli di infezione, tutti i campioni biologici di analisi devono essere trattati attenendosi alle precauzioni standard. Le linee guida per la manipolazione dei campioni di analisi sono disponibili presso i CDC (Centers for Disease Control and Prevention) statunitensi e il Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>1,2</sup>
- Evitare la contaminazione crociata durante i passaggi di manipolazione dei campioni.
- Non usare il kit se risulta aperto o danneggiato.
- Le provette con reagente per trasporto che presentano fuoriuscite o perdite non devono essere usate e vanno smaltite.
- Usare questo kit di prelievo solo con il test Xpert CT/NG o il test Xpert TV.
- Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio istituto per l'utilizzo e la manipolazione di sostanze chimiche e campioni biologici.
- Con campioni vaginali/endocervicali analizzati con i test Xpert CT/NG, si può osservare interferenza con il saggio in presenza di sangue (>1% v/v) o mucina (>0,8% p/v).
- Con i campioni vaginali/endocervicali analizzati con il test Xpert TV, si può osservare interferenza in presenza di sangue (>60% v/v).

## 9 Requisiti per la conservazione dei kit

Conservare il kit Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit a 2 °C – 30 °C.

Il kit Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit può essere conservato a temperature comprese tra 2 °C e 30 °C per 36 mesi (vedere la data di scadenza).

**Importante** Non usare dopo la data di scadenza indicata chiaramente sull'etichetta esterna.

### 9.1 Stabilità del campione di analisi

Consultare le Istruzioni per l'uso del test Xpert CT/NG o del test Xpert TV (come del caso).

## 10 Limitazioni

Usare questo kit di prelievo solo con il test Xpert CT/NG o il test Xpert TV.

## 11 Prelievo e manipolazione dei campioni di analisi

### 11.1 Prelievo del campione vaginale su tampone effettuato dalla paziente

**Avviso** NON esporre il tampone al reagente per il trasporto dei tamponi Xpert prima del prelievo.

**Avviso** Lavarsi le mani prima di iniziare.

**Nota** Se si hanno domande su questa procedura, rivolgerle al medico, all'infermiera o al fornitore dell'assistenza sanitaria.

1. Nella riservatezza della stanza dell'esame o nella toilette, svestirsi dalla vita in giù. Sistemarsi in una posizione comoda che consenta di mantenere l'equilibrio durante la procedura di prelievo.
2. Aprire la confezione esterna (contenente il kit con due confezioni), identificare il tampone di pulizia più grande e gettarlo.
3. Aprire la confezione contenente la provetta con tappo rosa con reagente per trasporto dei tamponi Xpert e il tampone di prelievo del campione in confezione singola. Mettere da parte la provetta prima di iniziare il prelievo del campione.
4. Aprire la confezione del tampone di prelievo staccando i lembi superiori della busta.
5. Estrarre il tampone, prestando attenzione a non toccare la punta ed evitando di appoggiarlo su una qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida, lo si appoggia o lo si fa cadere, richiedere un nuovo kit di prelievo.
6. Tenere il tampone in mano con il pollice e l'indice al centro dello stelo in corrispondenza della linea perforata.
7. Inserire con attenzione il tampone per circa 5 cm nell'apertura della vagina e ruotarlo con delicatezza per 10-30 secondi. Assicurarsi che il tampone tocchi le pareti della vagina in modo da assorbire l'umidità.
8. Ritirare con cautela il tampone e continuare a tenerlo in mano.
9. Tenendo il tampone nella stessa mano, svitare il tappo rosa della provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert.
10. Non versare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, richiedere un nuovo kit di prelievo.

**Attenzione** Se si versa il contenuto della provetta sulla pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Se il contenuto della provetta entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante. Se si sviluppa irritazione, informare il medico, l'infermiere o il fornitore dell'assistenza sanitaria. Se si versa il contenuto della provetta, il risultato del test potrebbe non risultare valido. Non ingerire il contenuto della provetta.

11. Collocare immediatamente il tampone di prelievo del campione nella provetta con reagente per trasporto.
12. Identificare la linea perforata sullo stelo del tampone di prelievo. Rompere con attenzione l'asticella del tampone contro il lato della provetta in corrispondenza della linea perforata e gettare la parte superiore dell'asticella del tampone. Se necessario, ruotare delicatamente lo stelo del tampone per completare la rottura. Prestare attenzione per evitare di far schizzare il contenuto sulla pelle. In caso di esposizione, lavare con acqua e sapone.

13. Richiudere con il tappo la provetta con reagente per trasporto dei tamponi e serrarlo saldamente.
14. Restituire la provetta come indicato dal medico, dall'infermiera o dal fornitore dell'assistenza sanitaria al fine di completare le fasi seguenti.

## **11.2 Fasi che il fornitore dell'assistenza sanitaria deve eseguire**

1. Capovolgere o agitare con delicatezza la provetta 3-4 volte per eluire il materiale del tampone. Evitare la formazione di schiuma.
2. Applicare sulla provetta di trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, secondo necessità.
3. Trasportare e conservare i campioni su tampone nella provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert rispettando le condizioni indicate nella Tabella 1 per il test Xpert CT/NG o per il test Xpert TV (come del caso).

## **11.3 Prelievo del campione endocervicale su tampone effettuato dal medico**

**Avviso NON esporre il tampone al reagente per il trasporto dei tamponi Xpert prima del prelievo.**

---

1. Aprire il kit Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
2. Prima di prelevare il campione endocervicale con il kit Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, rimuovere il muco in eccesso dall'orifizio cervicale e dalla mucosa circostante servendosi del tampone di pulizia grande in confezione singola. Aprire parzialmente la busta contenente il tampone di pulizia ed estrarre il tampone. Pulire l'orifizio cervicale e la mucosa circostante, quindi gettare il tampone.

**Nota** Se si prelevano più campioni, il muco in eccesso va rimosso solo una volta.

---

3. Aprire la confezione contenente la provetta con tappo rosa con reagente per trasporto dei tamponi Xpert e il tampone di prelievo del campione in confezione singola. Mettere da parte la provetta prima di procedere.
4. Aprire la confezione del tampone di prelievo staccando i lembi superiori della busta.
5. Estrarre il tampone, prestando attenzione a non toccare la punta ed evitando di appoggiarlo su una qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida, lo si appoggia o lo si fa cadere, usare un nuovo kit Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
6. Inserire il tampone di prelievo nel canale endocervicale.
7. Ruotare con delicatezza il tampone in senso orario per 10-30 secondi nel canale endocervicale per garantire il prelievo di un campione adeguato.
8. Estrarre il tampone con cautela.
9. Tenendo il tampone nella stessa mano, svitare il tappo dalla provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert.
10. Non versare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, usare un nuovo kit di prelievo.

**Attenzione** **Se si versa il contenuto della provetta sulla pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Se il contenuto della provetta entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante.**

---

11. Collocare immediatamente il tampone nella provetta con reagente per trasporto.
12. Identificare la linea perforata sullo stelo del tampone di prelievo. Rompere con attenzione lo stelo del tampone contro il lato della provetta in corrispondenza della linea perforata e gettare la parte superiore dello stelo del tampone; prestare attenzione a evitare di far schizzare il contenuto. In caso di esposizione, lavare con acqua e sapone.
13. Richiudere con il tappo la provetta con reagente per trasporto dei tamponi e serrarlo saldamente.
14. Capovolgere o agitare con delicatezza la provetta 3-4 volte per eluire il materiale del tampone. Evitare la formazione di schiuma.
15. Applicare sulla provetta di trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, secondo necessità. Trasportare e conservare i campioni su tampone nella provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert rispettando le condizioni indicate nella sezione 9.

## 12 Riferimenti bibliografici

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (fare riferimento all'edizione più recente). [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 (fare riferimento all'ultima edizione).

## 13 Assistenza tecnica

### Prima di contattarci

Prima di contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:

- Nome del prodotto
- Numero di lotto

### Supporto Tecnico negli Stati Uniti d'America

Telefono: + 1 888 838 3222 E-mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)





















### Supporto tecnico in Francia

Telefono: + 33 563 825 319 E-mail: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Le informazioni di contatto di tutti gli uffici di Supporto tecnico di Cepheid sono disponibili nel sito: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us).

Segnalare eventuali incidenti gravi associati al prodotto a Cepheid e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente grave.

## 14 Tabella dei simboli

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Marchio CE - Conformità europea
	Valutato per la conformità nel Regno Unito
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Contenuto sufficiente per <i>n</i> test
	Sterilizzazione a ossido di etilene
	Mandatario nella Comunità Europea
	Responsabile per il Regno Unito
	Mandatario in Svizzera
	Non riutilizzare
	Fabbricante
	Limiti di temperatura
	Codice lotto
	Avviso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Rischi biologici
	Solo per uso su prescrizione.
	Maneggiare con cura
	Importatore





Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefono: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefono: + 33 563 825 300

Fax: + 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 Cronologia delle revisioni

**Descrizione delle modifiche:** 302-6826, da Rev. B a Rev. C

**Finalità:** Aggiornamento dell'indirizzo dell'importatore UE.

<b>Sezione</b>	<b>Descrizione della modifica</b>
Tabella dei simboli	Aggiornamento dell'indirizzo dell'importatore UE.
Cronologia delle revisioni	Aggiornamento della sezione Cronologia delle revisioni.