

## English

For *in vitro* diagnostic use only.

### Rx Only

### Intended Use

The Cepheid® Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit is designed to collect, preserve, and transport *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, and *Trichomonas vaginalis* DNA in endocervical swab specimens (collected by a clinician) and patient-collected vaginal swab specimens (collected in a clinical setting) from symptomatic and asymptomatic women prior to analysis with the Xpert CT/NG Assay and the Xpert TV Assay.

### Summary and Explanation

Refer to the package insert for the Xpert CT/NG Assay or the Xpert TV Assay (as appropriate).

### Principles of the Procedure

The Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit allows for an extended range of time and temperature conditions for specimen storage and transport when testing for the presence of *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, and *Trichomonas vaginalis* in vaginal and endocervical swab specimens using the Cepheid Xpert CT/NG Assay or the Cepheid Xpert TV Assay (as appropriate). Vaginal and endocervical specimens are collected from patients using flocked swabs included in the specimen collection kit. Swabs are broken off into the transport reagent tubes to elute organisms and stabilize DNA. Swab specimens are then transported to the laboratory for testing on the GeneXpert Instrument Systems.

### Reagents

#### Materials Provided

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kits: (quantity: 50)

Each kit contains a sealed package containing:

- 1 individually wrapped sterile large cleaning swab
- 1 package containing:
  - 1 tube containing Xpert Swab Transport Reagent (pink cap)
  - 1 individually wrapped sterile flocked collection swab
- Instructions for collection of patient-collected vaginal swabs (quantity: 50)
- Instructions for collection of endocervical swabs (quantity: 1)

#### Materials Required but Not Provided

- Disposable gloves
- Adhesive labels or sample identification information
- Xpert CT/NG Assay or the Xpert TV Assay

### Swab Specimens Appropriate for Use

The table below identifies swab specimen types and assay targets that are acceptable for use with the Xpert CT/NG Assay and the Xpert TV Assay.

Xpert Assay	Assay Target	Endocervical Swab Clinician-Collected Specimen	Vaginal Swab Patient-Collected Specimen
Xpert CT/NG Assay	<i>Chlamydia trachomatis</i> and <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Yes	Yes
Xpert TV Assay	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Yes	Yes

### Warnings and Precautions

- For prescription use only.
- Treat all biological specimens, including used cartridges, as if capable of transmitting infectious agents. Because it is often impossible to know which might be infectious, all biological specimens should be treated with standard precautions. Guidelines for specimen handling are available from the U.S. Center for Disease Control and Prevention and the Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>1,2</sup>
- Avoid cross contamination during sample handling steps.
- Do not use kit if opened or damaged.
- Spilled or leaking transport reagent tubes should be discarded and not be used.
- Use this collection kit only with the Xpert CT/NG Assay or the Xpert TV Assay.
- Follow your institution's safety procedures for working with chemicals and handling biological samples.
- With vaginal/endocervical specimens tested with the Xpert CT/NG Assay, assay interference may be observed in the presence of blood (>1% v/v) or mucin (>0.8% w/v).
- With vaginal/endocervical specimens tested with the Xpert TV Assay, assay interference may be observed in the presence of blood (>60% v/v).

### Kit Storage Requirements

Store collection kit at 2 °C to 30 °C.

**IMPORTANT:** Do not use after the expiration date which is clearly printed on the outer box label.

### Limitations

Use this collection kit only with the Xpert CT/NG Assay or the Xpert TV Assay.



## Specimen Collection and Handling

### Patient-collected Vaginal Swab Specimen Collection



**Caution:** Do NOT expose swab to Xpert Swab Transport Reagent prior to collection.



**Caution:** Wash your hands before starting.

**Note:** If you have any questions about this procedure, please ask your doctor, nurse, or care-provider.

1. In the privacy of the examination room or restroom, undress from the waist down. Comfortably position yourself to maintain balance during the collection procedure.
2. Open the outer peelpack (which contains the two-package kit), and identify the larger cleaning swab and discard it.
3. Open the package that contains the pink-capped Xpert Swab Transport Reagent tube and individually wrapped collection swab. Set the tube aside before beginning to collect sample.
4. Open the collection swab wrapper by peeling open the top of the wrapper.
5. Remove the swab, taking care not to touch the tip or lay it down. If the soft tip is touched, the swab is laid down, or the swab is dropped, request a new collection kit.
6. Hold the swab in your hand, placing your thumb and forefinger in the middle of the swab shaft across the scoreline.
7. Carefully insert the swab into your vagina about 5 cm (two inches) inside the opening of the vagina and gently rotate the swab for 10 to 30 seconds. Ensure the swab touches the walls of the vagina so that moisture is absorbed by the swab.
8. Withdraw the swab carefully and continue to hold it in your hand.
9. While holding the swab in the same hand, unscrew the pink cap from the Xpert Swab Transport Reagent tube.
10. Do not spill the contents of the tube. If the contents of the tube are spilled, request a new collection kit.



**Warning:** If the contents of the tube are spilled on your skin, wash the affected area with soap and water. If the contents of the tube are splashed in your eyes, immediately flush your eyes with water. Notify your doctor, nurse or care-provider if irritation develops. If the contents of the tube are spilled, your test result may be invalidated. Do not take internally.

11. Immediately place the specimen collection swab into the transport reagent tube.
12. Identify the scoreline on the collection swab shaft. Carefully break the swab shaft against the side of the tube at the scoreline and discard the top portion of the swab shaft. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage. Use care to avoid splashing contents on the skin. Wash with soap and water if exposed.
13. Re-cap the swab transport reagent tube and tighten the cap securely.
14. Return the tube as instructed by your doctor, nurse, or care-provider to complete the following steps.

### Steps For Caregiver To Perform

1. Invert or gently shake the tube 3-4 times to elute material from the swab. Avoid foaming.
2. Label the transport tube with the sample identification information, including date of collection, as required.
3. Transport and store the swab samples in the Xpert Swab Transport Reagent tube according to the conditions as indicated in Table 1 for the Xpert CT/NG Assay or for the Xpert TV Assay (as appropriate).

### Clinician-collected Endocervical Swab Specimen Collection



**Caution:** Do NOT expose swab to Xpert Swab Transport Reagent prior to collection.

1. Open the Xpert Vaginal/Endocervical Specimen collection kit.
2. Before collecting the endocervical specimen with the Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, remove excess mucus from the cervical os and surrounding mucosa using the large individually wrapped cleaning swab. Partially peel open the cleaning swab wrapper and remove the swab. Clean the cervical os and surrounding mucosa and then discard the swab.

**Note:** If collecting multiple specimens, excess mucus need only be removed once.

3. Open the package that contains the pink-capped Xpert Swab Transport Reagent tube and the individually wrapped collection swab. Set the tube aside before proceeding.
4. Open the collection swab wrapper by peeling open the top of the wrapper.
5. Remove the swab, taking care not to touch the tip or lay it down. If the soft tip is touched, the swab is laid down, or the swab is dropped, use a new Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
6. Insert the collection swab into the endocervical canal.
7. Gently rotate the swab clockwise for 10 to 30 seconds in the endocervical canal to ensure adequate sampling.
8. Withdraw the swab carefully.
9. While holding the swab in the same hand, unscrew the cap from the Xpert Swab Transport Reagent tube.
10. Do not spill the contents of the tube. If the contents of the tube are spilled, use a new collection kit.







**Warning:** If the contents of the tube are spilled on your skin, wash the affected area with soap and water. If the contents of the tube are splashed in your eyes, immediately flush your eyes with water.

11. Immediately place the swab into the transport reagent tube.
12. Identify the scoreline on the collection swab shaft. Carefully break the swab shaft against the side of the tube at the scoreline and discard the top portion of the swab shaft; use care to avoid splashing the contents. Wash with soap and water if exposed.
13. Re-cap the swab transport reagent tube and tighten the cap securely.
14. Invert or gently shake the tube 3-4 times to elute material from the swab. Avoid foaming.

15. Label the transport tube with the sample identification information, including date of collection, as required.
16. Transport and store the swab samples in the Xpert Swab Transport Reagent tube according to the conditions indicated in Table 1 for the Xpert CT/NG Assay or for the Xpert TV Assay (as appropriate).















**Table 1. Specimen Transport and Storage**

Specimen	Xpert Assay	Transport and Storage Temperature (°C)	Storage Time
 Endocervical Swab in Xpert Swab Transport Reagent	Xpert CT/NG Assay	2-30 °C	60 days
 Vaginal Swab in Xpert Swab Transport Reagent	Xpert CT/NG Assay	2-30 °C	60 days
 Endocervical Swab in Xpert Swab Transport Reagent	Xpert TV Assay	2-30 °C	60 days
 Vaginal Swab in Xpert Swab Transport Reagent	Xpert TV Assay	2-30 °C	60 days

**References**

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 (refer to latest edition).

**Table of Symbols**

Symbol	Meaning
	Catalog number
	CE marking – European Conformity
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Contains sufficient for <n> tests
	Sterilized using ethylene oxide
	Authorized representative in the European Community
	Do not reuse
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Batch code
	Caution
	Consult instructions for use
	Expiration date
<b>Rx Only</b>	For prescription use only
	Biological risks

## Technical Support Contact

Region	Telephone	Email
US	+1 888.838.3222	TechSupport@cepheid.com
Australia and New Zealand	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Brazil and Latin America	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
France	+33 563 825 319	Support@cepheideurope.com
Germany	+49 69 710 480 480	Support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal and Sri Lanka	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italy	+39 800 902 567	Support@cepheideurope.com
South Africa	+27 861 22 76 35	Support@cepheideurope.com
United Kingdom	+44 3303 332 533	Support@cepheideurope.com
Other European, Middle East and African countries	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	Support@cepheideurope.com
Other countries not listed above	+1 408.400.8495	TechSupport@cepheid.com



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA  
Phone: +1.408.541.4191  
Fax: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France  
Phone: +33 563 825 300  
Fax: +33 563 825 301

For Information Only - Not A Controlled Copy



## Français

Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*.

### Rx Only

### Utilisation prévue

Le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Cepheid® Xpert® est destiné à recueillir, préserver et transporter l'ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* et *Trichomonas vaginalis* dans des échantillons prélevés par écouvillonnage endocervical (recueillis par un médecin) et dans des échantillons prélevés par écouvillonnage vaginal recueillis par la patiente (prélevés dans une structure clinique) sur des femmes symptomatiques et asymptomatiques avant l'analyse avec les tests Xpert CT/NG Assay et Xpert TV Assay.

### Résumé et description

Consulter la notice du test Xpert CT/NG Assay ou du test Xpert TV Assay (comme il convient).

### Principes de la procédure

Le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert permet la conservation et le transport d'échantillons prélevés par écouvillonnage vaginal et endocervical dans des conditions étendues de durée et de température lors de l'analyse de la présence de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* et *Trichomonas vaginalis* avec le test Cepheid Xpert CT/NG Assay ou le test Cepheid Xpert TV Assay (comme il convient). Les échantillons vaginaux et endocervicaux sont prélevés sur les patientes au moyen des écouvillons floqués fournis dans le kit de prélèvement d'échantillon. Les écouvillons sont cassés dans les tubes de réactif de transport pour évaluer les organismes et stabiliser l'ADN. Les échantillons prélevés par écouvillonnage sont ensuite transportés au laboratoire pour être testés avec les systèmes d'instrument GeneXpert.

### Réactifs

#### Matériel fourni

Kits de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert : (50 unités)

Chaque kit comporte un emballage scellé contenant :

- 1 grand écouvillon stérile pour nettoyage, emballé individuellement
- 1 emballage contenant :
  - 1 tube contenant du réactif de transport d'écouvillon Xpert (bouchon rose)
  - 1 écouvillon floqué de prélèvement stérile, emballé individuellement
- Instructions pour le prélèvement d'écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes (50 unités)
- Instructions pour le prélèvement d'écouvillonnages endocervicaux (1 unité)

### Matériels requis mais non fournis

- Gants jetables
- Étiquettes adhésives ou informations d'identification de l'échantillon
- Test Xpert CT/NG Assay ou test Xpert TV Assay

## Échantillons prélevés par écouvillonnage appropriés

Le tableau ci-dessous identifie les types d'échantillons prélevés par écouvillonnage et les cibles de test acceptables avec le test Xpert CT/NG Assay et le test Xpert TV Assay.

Test Xpert	Cible du test	Échantillon prélevé par écouvillonnage endocervical recueilli par un médecin	Échantillon prélevé par écouvillonnage vaginal recueilli par la patiente
Test Xpert CT/NG Assay	<i>Chlamydia trachomatis</i> et <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Oui	Oui
Test Xpert TV Assay	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Oui	Oui

## Avertissements et mises en garde

- Utilisation uniquement sur ordonnance.
- Traiter tous les échantillons biologiques, y compris les cartouches usagées, comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Puisqu'il est souvent impossible de savoir ce qui peut être infectieux, tous les échantillons biologiques doivent être traités en respectant les précautions standard. Les U.S. Centers for Disease Control and Prevention (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies aux États-Unis) et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.<sup>1,2</sup>
- Éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des échantillons.
- Ne pas utiliser un kit dont l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Les tubes de réactif de transport épanchés ou qui présentent une fuite ne peuvent pas être utilisés et doivent être éliminés.
- Utiliser ce kit de prélèvement avec le test Xpert CT/NG Assay ou le test Xpert TV Assay uniquement.
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Pour les échantillons vaginaux/endocervicaux testés avec le test Xpert CT/NG Assay, des interférences peuvent être observées sur le test en présence de sang (> 1 % v/v) ou de mucine (> 0,8 % m/v).
- Pour les échantillons vaginaux/endocervicaux testés avec le test Xpert TV Assay, des interférences peuvent être observées sur le test en présence de sang (> 60 % v/v).

## Conditions de conservation du kit

Conservé le kit de prélèvement entre 2 °C et 30 °C.

**IMPORTANT : ne pas utiliser après la date de péremption imprimée en clair sur l'étiquette de la boîte extérieure en carton.**

## Limites

Utiliser ce kit de prélèvement avec le test Xpert CT/NG Assay ou le test Xpert TV Assay uniquement.



## Prélèvement d'échantillon et manipulation

### Prélèvement d'échantillon par écouvillonnage vaginal recueilli par la patiente



**Attention : ne PAS exposer l'écouvillon au réactif de transport d'écouvillon Xpert avant le prélèvement.**



**Attention : se laver les mains avant de commencer.**

**Remarque :** pour toute question relative à cette procédure, veuillez interroger votre médecin, infirmier/ère ou prestataire de soins.

1. Se déshabiller sous la taille dans l'intimité de la salle d'examen ou des toilettes. S'installer confortablement pour maintenir son équilibre pendant la procédure de prélèvement.
2. Ouvrir l'emballage pelable externe (qui contient le kit conditionné dans deux emballages), identifier le grand écouvillon de nettoyage et jetez-le.
3. Ouvrir l'emballage qui contient le tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert fermé par un bouchon rose et l'écouvillon de prélèvement emballé individuellement. Mettre le tube de côté avant de prélever l'échantillon.
4. Ouvrir l'emballage de l'écouvillon de prélèvement en le déchirant sur le haut.
5. Sortir l'écouvillon en prenant soin de pas toucher son extrémité et en évitant de le déposer. Si l'extrémité souple a été touchée, si l'écouvillon a été déposé ou est tombé, demander un nouveau kit de prélèvement.
6. Tenir l'écouvillon dans la main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure.
7. Insérer délicatement l'écouvillon dans le vagin à environ 5 cm de profondeur par rapport à l'ouverture du vagin, puis pivoter doucement l'écouvillon pendant 10 à 30 secondes. S'assurer que l'écouvillon touche la paroi du vagin de manière à ce que l'écouvillon absorbe les sécrétions.
8. Retirer l'écouvillon avec précaution et continuer à le tenir de la main.
9. En tenant l'écouvillon dans la même main, dévisser le bouchon rose du tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert.
10. Ne pas déverser le contenu du tube. Si le liquide contenu dans le tube a été déversé, demander un nouveau kit de prélèvement.



**Avertissement :** Si du liquide contenu dans le tube s'est répandu sur la peau, laver la zone affectée à l'eau et au savon. Si du liquide contenu dans le tube est entré au contact des yeux, rincer immédiatement les yeux à l'eau. Consulter le médecin, l'infirmier/ère ou le prestataire de soins en cas d'apparition d'une irritation. Si du liquide contenu dans le tube a été déversé, le résultat du test pourrait être non valide. Ne pas ingérer.

11. Déposer immédiatement l'écouvillon de prélèvement d'échantillon dans le tube de réactif de transport.
12. Repérer la ligne de cassure sur la tige de l'écouvillon de prélèvement. Si nécessaire, tournez doucement la tige de l'écouvillon pour la casser. Faites attention à ne pas éclabousser le contenu sur la peau. Se laver au savon et à l'eau en cas d'exposition.
13. Reboucher le tube de réactif de transport d'écouvillon et bien serrer le bouchon.
14. Remettre comme demandé le tube au médecin, à l'infirmier/ère ou au prestataire de soins pour qu'il réalise les étapes suivantes.

### Étapes à réaliser par le soignant

1. Retourner le tube ou l'agiter délicatement 3-4 fois pour éluer le matériau de l'écouvillon. Éviter la formation de mousse.
2. Étiqueter le tube de transport avec les informations d'identification de l'échantillon, notamment la date du prélèvement, comme requis.
3. Transporter et conserver les échantillons prélevés par écouvillonnage dans le tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert tel que cela est indiqué dans le Tableau 1 pour le test Xpert CT/NG Assay ou le test Xpert TV Assay (comme il convient).

### Prélèvement d'échantillon par écouvillonnage endocervical effectué par le médecin



**Attention : ne PAS exposer l'écouvillon au réactif de transport d'écouvillon Xpert avant le prélèvement.**

1. Ouvrir le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert.
2. Avant de prélever l'échantillon endocervical avec le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert, il faut éliminer l'excès de mucus de l'orifice cervical et de la muqueuse environnante au moyen du grand écouvillon de nettoyage emballé individuellement. Ouvrir l'emballage de l'écouvillon de nettoyage en le déchirant partiellement et sortir l'écouvillon. Nettoyer l'orifice cervical et la muqueuse environnante puis éliminer l'écouvillon.

**Remarque :** en cas de prélèvement de plusieurs échantillons, un seul nettoyage de l'excès de mucus est nécessaire.

3. Ouvrir l'emballage qui contient le tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert fermé par un bouchon rose et l'écouvillon de prélèvement emballé individuellement. Mettre le tube de côté avant le prélèvement.
4. Ouvrir l'emballage de l'écouvillon de prélèvement en le déchirant sur le haut.
5. Sortir l'écouvillon en prenant soin de pas toucher son extrémité et en évitant de le déposer. Si l'extrémité souple a été touchée, si l'écouvillon a été déposé ou est tombé, utiliser un nouveau kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert.
6. Insérer l'écouvillon de prélèvement dans le canal endocervical.
7. Pivoter délicatement l'écouvillon en sens horaire pendant 10 à 30 secondes dans le canal endocervical pour garantir un prélèvement adéquat.
8. Sortir délicatement l'écouvillon.
9. En tenant l'écouvillon dans la même main, dévisser le bouchon du tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert.
10. Ne pas déverser le contenu du tube. Si le contenu du tube a été déversé, utiliser un nouveau kit de prélèvement.







**Avertissement :** Si du liquide contenu dans le tube s'est répandu sur la peau, laver la zone affectée à l'eau et au savon. Si du liquide contenu dans le tube est entré au contact des yeux, rincer immédiatement les yeux à l'eau.

11. Déposer immédiatement l'écouvillon dans le tube de réactif de transport.

12. Repérer la ligne de cassure sur la tige de l'écouvillon de prélèvement. Casser délicatement la tige de l'écouvillon contre le côté du tube au niveau de la ligne de cassure, puis éliminer la partie supérieure de la tige de l'écouvillon ; veiller à ne pas déverser le contenu. Se laver au savon et à l'eau en cas d'exposition.
13. Reboucher le tube de réactif de transport d'écouvillon et bien serrer le bouchon.
14. Retourner le tube ou l'agiter délicatement 3-4 fois pour éluer le matériau de l'écouvillon. Éviter la formation de mousse.
15. Étiqueter le tube de transport avec les informations d'identification de l'échantillon, notamment la date du prélèvement, comme requis.
16. Transporter et conserver les échantillons prélevés par écouvillonnage dans le tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert tel que cela est indiqué dans le Tableau 1 pour le test Xpert CT/NG Assay ou le test Xpert TV Assay (comme il convient).
















Tableau 1. Transport et conservation des échantillons

Échantillon	Test Xpert	Température de transport et de conservation (°C)	Durée de conservation
 Écouvillon endocervical dans du réactif de transport d'écouvillon Xpert	Test Xpert CT/NG Assay	2 à 30 °C	60 jours
 Écouvillon vaginal dans du réactif de transport d'écouvillon Xpert	Test Xpert CT/NG Assay	2 à 30 °C	60 jours
 Écouvillon endocervical dans du réactif de transport d'écouvillon Xpert	Test Xpert TV Assay	2 à 30 °C	60 jours
 Écouvillon vaginal dans du réactif de transport d'écouvillon Xpert	Test Xpert TV Assay	2 à 30 °C	60 jours

## Bibliographie

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 (refer to latest edition).

## Tableau des symboles

Symbole	Signification
	Numéro de référence
	Marquage CE – Conformité européenne
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Quantité suffisante pour <n> tests
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Mandataire agréé pour la Communauté européenne
	Ne pas réutiliser
	Fabricant
	Limite de température
	Code du lot
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation
	Date de péremption
	Utilisation uniquement sur ordonnance
	Risques biologiques

## Contact pour une assistance technique

Région	Téléphone	E-mail
États-Unis	+1 888.838.3222	TechSupport@cepheid.com
Australie et Nouvelle-Zélande	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Brésil et Amérique latine	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Chine	+86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
France	+33 563 825 319	Support@cepheideurope.com
Allemagne	+49 69 710 480 480	Support@cepheideurope.com
Inde, Bangladesh, Bhoutan, Népal et Sri Lanka	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italie	+39 800 902 567	Support@cepheideurope.com
Afrique du Sud	+27 861 22 76 35	Support@cepheideurope.com
Royaume-Uni	+44 3303 332 533	Support@cepheideurope.com
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	Support@cepheideurope.com
Autres pays non répertoriés ci-dessus	+1 408.400.8495	TechSupport@cepheid.com



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
É-U  
Téléphone : +1.408.541.4191  
Fax : +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France  
Téléphone : +33 563 825 300  
Fax : +33 563 825 301

For Information Only - Not A Controlled Copy

## Deutsch

Nur zum Gebrauch als *In-vitro*-Diagnostikum.

**Rx Only**

### Verwendungszweck

Das Cepheid® Xpert® Entnahmekit für Vaginal-/Endozervikalproben ist zur Entnahme, Konservierung und für den Transport von DNA von *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* und *Trichomonas vaginalis* in (von einem Arzt entnommenen) Endozervikalabstrichproben sowie in von der Patientin selbst (im Rahmen eines Praxisbesuchs) entnommenen Vaginalabstrichproben von symptomatischen und asymptomatischen Frauen vor der Analyse mit dem Xpert CT/NG Assay und dem Xpert TV Assay ausgelegt.

### Zusammenfassung und Erklärung

Siehe Packungsbeilage zum Xpert CT/NG Assay bzw. Xpert TV Assay.

### Funktionsprinzip

Mit dem Xpert Entnahmekit für Vaginal-/Endozervikalproben sind Aufbewahrung und Transport der Patientenproben über eine größere Zeitspanne und in einem größeren Temperaturbereich möglich, wenn Vaginal- und Endozervikalabstrichproben mit dem Cepheid Xpert CT/NG Assay bzw. dem Cepheid Xpert TV Assay auf *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* und *Trichomonas vaginalis* getestet werden. Die Vaginal- bzw. Endozervikalproben werden mithilfe von im Probenentnahmekit enthaltenen beflockten Tupfern von der Patientin abgenommen. Der Tupfer wird in ein Transportröhrchen abgebrochen, wo Organismen eluiert und die DNA stabilisiert werden. Die Abstrichproben werden anschließend zum Test auf den GeneXpert-Instrumentensystemen in das Labor transportiert.

### Reagenzien

#### Enthaltene Materialien

Xpert Entnahmekits für Vaginal-/Endozervikalproben:  
(Anzahl: 50)

Jedes Kit enthält eine versiegelte Verpackung mit folgendem Inhalt:

- 1 einzeln verpackter, steriler, großer Reinigungstupfer
- 1 Verpackung mit folgendem Inhalt:
  - 1 Röhrchen mit Xpert Abstrich-Transportreagenz (rosa Deckel)
  - 1 einzeln verpackter, steriler, beflockter Entnahmetupfer
- Anleitung für von der Patientin selbst abgenommene Vaginalabstriche (Anzahl: 50)
- Anleitung für die Entnahme von Endozervikalabstrichen (Anzahl: 1)

#### Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Einweghandschuhe
- Selbstklebeetiketten oder Angaben zur Probenidentifikation
- Xpert CT/NG Assay oder Xpert TV Assay

### Für die Testung geeignete Abstrichproben

In der nachstehenden Tabelle sind die zulässigen Probentypen und die Assay-Zielsequenzen für den Xpert CT/NG Assay und den Xpert TV Assay aufgeführt.

Xpert Assay	Assay-Zielsequenz	Vom Kliniker entnommene Endozervikal-Abstrichprobe	Von der Patientin entnommene Vaginal-Abstrichprobe
Xpert CT/NG Assay	<i>Chlamydia trachomatis</i> und <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Ja	Ja
Xpert TV Assay	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Ja	Ja

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur verschreibungsgemäßen Anwendung.
- Alle biologischen Patientenproben und auch die gebrauchten Kartuschen sind als potenziell infektiös zu behandeln. Da es oft unmöglich ist, potenziell infektiöse Proben zu erkennen, sind alle biologischen Proben gemäß den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Richtlinien für den Umgang mit Patientenproben sind von den U.S. Centers for Disease Control and Prevention und dem Clinical and Laboratory Standards Institute erhältlich.<sup>1,2</sup>
- Beim Umgang mit den Proben Kreuzkontaminationen vermeiden.
- Offene oder beschädigte Kits dürfen nicht verwendet werden.
- Ausgelaufene oder undichte Transportröhrchen sind zu entsorgen und nicht zu verwenden.
- Dieses Entnahmekit ist nur in Verbindung mit dem Xpert CT/NG Assay oder dem Xpert TV Assay zu verwenden.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Institution für den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.
- Bei der Prüfung von Vaginal-/Endozervikalproben mit dem Xpert CT/NG Assay ist eine Störung des Assays möglich, wenn folgende Substanzen vorhanden sind: Blut (>1 Vol.-%) oder Mucin (>0,8 Gew.-%).
- Bei der Prüfung von Vaginal-/Endozervikalproben mit dem Xpert TV Assay ist eine Störung des Assays möglich, wenn Blut (>60 Vol.-%) vorhanden ist.

### Lagerbedingungen für das Kit

Das Entnahmekit bei 2 °C bis 30 °C aufbewahren.

**WICHTIG:** Nach dem Verfallsdatum, das deutlich sichtbar auf der Außenschachtel aufgedruckt ist, nicht mehr verwenden.

### Einschränkungen

Dieses Entnahmekit ist nur in Verbindung mit dem Xpert CT/NG Assay oder dem Xpert TV Assay zu verwenden.





## Entnahme und Handhabung von Proben

### Entnahme einer Vaginal-Abstrichprobe durch die Patientin selbst



**Vorsicht: Der Tupfer darf vor der Probennahme NICHT in Kontakt mit dem Xpert Abstrich-Transportreagenz kommen.**



**Vorsicht: Vor dem Vorgang Hände waschen.**

**Hinweis:** Fragen zu diesem Vorgang bitte an den Arzt, die Pflegekraft oder das Praxispersonal richten.

1. Im Untersuchungszimmer oder auf der Toilette den Unterkörper freimachen. Eine bequeme Stellung einnehmen, die beim Entnahmevorgang die Körperbalance beibehält.
2. Die äußere Aufziehverpackung (darin ist das aus zwei Packungen bestehende Kit enthalten) öffnen und den größeren Reinigungstupfer identifizieren. Diesen wegwerfen.
3. Die Verpackung mit dem Xpert Abstrich-Transportröhrchen mit rosafarbenem Deckel und dem einzeln verpackten Entnahmetupfer öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor die Probe entnommen wird.
4. Die Verpackung des Entnahmetupfers öffnen, indem sie von oben her aufgezo-gen wird.
5. Den Tupfer entnehmen. Dabei darauf achten, die Spitze weder anzufassen noch abzulegen. Falls die weiche Spitze berührt oder der Tupfer hingelegt wird oder herunterfällt, ein neues Entnahmekit erfragen.
6. Den Tupfer so in der Hand halten, dass Daumen und Zeigefinger in der Mitte des Stiels über der Sollbruchstelle liegen.
7. Den Tupfer vorsichtig ungefähr 5 cm weit in die Scheide einführen und 10 bis 30 Sekunden lang vorsichtig drehen. Darauf achten, dass der Tupfer die Scheidenwände berührt und Sekret aufsaugen kann.
8. Den Tupfer vorsichtig herausziehen und weiter in der Hand halten.
9. Den Tupfer weiter in derselben Hand halten und den rosa Deckel vom Xpert Abstrich-Transportröhrchen abschrauben.
10. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ein neues Entnahmekit erfragen.



**Warnung: Falls der Inhalt des Röhrchens auf die Haut gelangt, den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife waschen. Falls der Inhalt des Röhrchens in die Augen gelangt, die Augen sofort mit Wasser spülen. Den Arzt, das Praxispersonal oder die Pflegekraft verständigen, falls eine Reizung entsteht. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, kann das Testergebnis ungültig werden. Nicht einnehmen.**

11. Den Probenentnahmetupfer sofort in das Transportröhrchen stecken.
12. Die Sollbruchstelle am Stiel des Entnahmetupfers identifizieren. Den Stiel des Entnahmetupfers vorsichtig gegen die Röhrchenwand drücken, sodass er an der Sollbruchstelle abbricht, und den oberen Teil des Tupferstiels wegwerfen. Den Stiel des Tupfers zum Abbrechen bei Bedarf vorsichtig drehen. Vorsichtig vorgehen, um Verspritzen des Inhalts auf die Haut zu vermeiden. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.
13. Den Deckel des Abstrich-Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben.

14. Das Röhrchen nach Anweisung des Arztes, der Pflegekraft oder des Praxispersonals abgeben, damit die nachfolgenden Schritte ausgeführt werden können.

### Von der Pflegekraft durchzuführende Schritte

1. Das Röhrchen 3 bis 4 Mal umdrehen oder vorsichtig schütteln, damit sich Material aus dem Tupfer löst. Schaumbildung vermeiden.
2. Das Transportröhrchen vorschriftsmäßig mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften.
3. Die Abstrichproben im Xpert Abstrich-Transportröhrchen transportieren und aufbewahren, wie in Tabelle 1 für den Xpert CT/NG Assay bzw. den Xpert TV Assay beschrieben.

### Entnahme von Endozervikal-Abstrichproben durch eine medizinische Fachkraft



**Vorsicht: Der Tupfer darf vor der Probennahme NICHT in Kontakt mit dem Xpert Abstrich-Transportreagenz kommen.**

1. Das Xpert Entnahmekit für Vaginal-/Endozervikalproben öffnen.
2. Bevor Endozervikalproben mit dem Xpert Entnahmekit für Vaginal-/Endozervikalproben entnommen werden, mit dem großen, einzeln verpackten Reinigungstupfer überschüssigen Schleim vom Muttermund und den umliegenden Schleimhäuten entfernen. Dazu die Verpackung des Reinigungstupfers teilweise aufziehen und den Tupfer herausnehmen. Muttermund und umliegende Schleimhäute reinigen und den Tupfer entsorgen.

**Hinweis:** Falls mehrere Proben entnommen werden sollen, muss der überschüssige Schleim nur einmal entfernt werden.

3. Die Packung mit dem Xpert Abstrich-Transportröhrchen (rosa Deckel) und dem einzeln verpackten Entnahmetupfer öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.
4. Die Verpackung des Entnahmetupfers öffnen, indem sie von oben her aufgezo-gen wird.
5. Den Tupfer entnehmen. Dabei darauf achten, die Spitze weder anzufassen noch abzulegen. Falls die weiche Spitze berührt oder der Tupfer abgelegt wird oder herunterfällt, ein neues Xpert Entnahmekit für Vaginal-/Endozervikalproben benutzen.
6. Den Entnahmetupfer in den Endozervikalkanal einführen.
7. Den Tupfer vorsichtig 10 bis 30 Sekunden lang im Uhrzeigersinn im Endozervikalkanal drehen, um sicherzustellen, dass genügend Probenmaterial entnommen wird.
8. Den Tupfer vorsichtig herausziehen.
9. Den Tupfer weiter in derselben Hand halten und den Deckel vom Xpert Abstrich-Transportröhrchen abschrauben.
10. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ein neues Entnahmekit benutzen.







**Warnung: Falls der Inhalt des Röhrchens auf die Haut gelangt, den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife waschen. Falls der Inhalt des Röhrchens in die Augen gelangt, die Augen sofort mit Wasser spülen.**

11. Den Entnahmetupfer sofort in das Transportröhrchen stecken.



12. Die Sollbruchstelle am Stiel des Entnahmetupfers identifizieren. Den Stiel des Entnahmetupfers vorsichtig gegen die Röhrenwand drücken, sodass er an der Sollbruchstelle abbricht, und den oberen Teil des Tupferstiels wegwerfen. Dabei vermeiden, dass der Röhreninhalt verspritzt wird. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.
13. Den Deckel des Abstrich-Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben.
14. Das Röhrchen 3 bis 4 Mal umdrehen oder vorsichtig schütteln, damit sich Material aus dem Tupfer löst. Schaumbildung vermeiden.
15. Das Transportröhrchen vorschriftsmäßig mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften.
16. Die Abstrichproben im Xpert Abstrich-Transportröhrchen transportieren und aufbewahren, wie in Tabelle 1 für den Xpert CT/NG Assay bzw. den Xpert TV Assay beschrieben.















**Tabelle 1. Transport und Aufbewahrung der Patientenproben**

Probe	Xpert Assay	Transport- und Lagertemperatur (°C)	Lagerdauer
 Endozervikalabstrich in Xpert Abstrich-Transportreagenz	Xpert CT/NG Assay	2-30 °C	60 Tage
 Vaginalabstrich in Xpert Abstrich-Transportreagenz	Xpert CT/NG Assay	2-30 °C	60 Tage
 Endozervikalabstrich in Xpert Abstrich-Transportreagenz	Xpert TV Assay	2-30 °C	60 Tage
 Vaginalabstrich in Xpert Abstrich-Transportreagenz	Xpert TV Assay	2-30 °C	60 Tage

## Referenzen

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 (refer to latest edition).

## Symbolerklärung

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	CE-Kennzeichnung – Einhaltung der EU-Richtlinien
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Inhalt reicht aus für $\leq n$ Tests
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	Temperaturbegrenzung
	Chargencode
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verfallsdatum
<b>Rx Only</b>	Nur zur verschreibungsgemäßen Anwendung
	Biologische Risiken

## Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst

Region	Telefon	E-Mail
USA	+1 888.838.3222	TechSupport@cepheid.com
Australien und Neuseeland	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Brasilien und Lateinamerika	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Frankreich	+33 563 825 319	Support@cepheideurope.com
Deutschland	+49 69 710 480 480	Support@cepheideurope.com
Indien, Bangladesch, Bhutan, Nepal und Sri Lanka	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italien	+39 800 902 567	Support@cepheideurope.com
Südafrika	+27 861 22 76 35	Support@cepheideurope.com
Großbritannien	+44 3303 332 533	Support@cepheideurope.com
Andere Länder in Europa, im Nahen Osten und in Afrika	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	Support@cepheideurope.com
Andere, oben nicht aufgeführte Länder	+1 408.400.8495	TechSupport@cepheid.com



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA  
Telefon: +1.408.541.4191  
Fax: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
Frankreich  
Telefon: +33 563 825 300  
Fax: +33 563 825 301

For Information Only - Not A Controlled Copy

## Italiano

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Rx Only

### Usò previsto

Il kit di prelievo di campioni vaginali/endocervicali Cepheid® Xpert® 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 i saggi Xpert CT/NG ed Xpert TV.

### Riepilogo e spiegazione

Consultare il foglietto illustrativo del saggio Xpert CT/NG o del saggio Xpert TV (come appropriato).

### Principi della procedura

Il kit di prelievo di campioni vaginali/endocervicali Xpert 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 saggio Cepheid Xpert CT/NG o il saggio Cepheid Xpert TV (come appropriato). 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 tamponi vengono quindi trasportati al laboratorio per essere analizzati sui sistemi di strumentazione GeneXpert.

### Reagenti

#### Materiali in dotazione

Kit di prelievo di campioni vaginali/endocervicali Xpert (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 flocculato 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)

#### Materiali necessari ma non forniti

- Guanti monouso
- Etichette adesive o informazioni di identificazione dei campioni
- Saggio Xpert CT/NG o saggio Xpert TV



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

La tabella seguente identifica i tipi di campioni su tampone e i target per il saggio accettabili per i saggi Xpert CT/NG ed Xpert TV.

Saggio Xpert	Target per il saggio	Campione endocervicale su tampone prelevato dal medico	Campione vaginale su tampone prelevato dalla paziente
Saggio Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Sì	Sì
Saggio Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Sì	Sì

### 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 il trattamento dei campioni di analisi sono disponibili presso l'ente statunitense per la prevenzione e il controllo delle malattie (U.S. Center for Disease Control and Prevention) e l'istituto per gli standard clinici e di laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute).<sup>1,2</sup>
- Evitare la contaminazione crociata durante la 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.
- Utilizzare questo kit di prelievo solo con il saggio Xpert CT/NG o il saggio 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 il saggio 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 saggio Xpert TV, si può osservare interferenza con il saggio in presenza di sangue (>60% v/v).

### Requisiti per la conservazione dei kit

Conservare il kit di prelievo a temperature comprese tra 2 °C e 30 °C.

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

### Limitazioni

Utilizzare questo kit di prelievo solo con il saggio Xpert CT/NG o il saggio Xpert TV.

## Prelievo e manipolazione dei campioni

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



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



**Attenzione - Lavarsi le mani prima di iniziare.**

**Nota:** Se si hanno domande su questa procedura, rivolgerle al medico, all'infermiere 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 il tappo rosa con reagente per il 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 dalla provetta con reagente per il 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. Se necessario ruotare delicatamente lo stelo del tampone per completare la rottura. Prestare attenzione per evitare di far schizzare il contenuto sulla pelle. Se il contenuto dovesse venire a contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.
13. Richiudere con il tappo la provetta con reagente per trasporto e serrarlo saldamente.
14. Restituire la provetta come indicato dal medico, dall'infermiere o dal fornitore dell'assistenza sanitaria al fine di completare le fasi seguenti.

### Operazioni di competenza dell'addetto alle cure

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 per 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 contenente il reagente per il trasporto dei tamponi Xpert rispettando le condizioni indicate in tabella 1 per il saggio Xpert CT/NG o per il saggio Xpert TV (come appropriato).

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



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

1. Aprire il kit di prelievo del campione vaginale/endocervicale Xpert.
  2. Prima di prelevare il campione endocervicale con il kit di prelievo dei campioni vaginali/endocervicali Xpert, 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 il tappo rosa contenente il reagente per il 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 di prelievo di campioni vaginali/endocervicali Xpert.
  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 contenente il reagente per il 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. Se il contenuto dovesse venire a contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.
13. Richiudere con il tappo la provetta con reagente per trasporto 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 per trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, secondo necessità.
16. Trasportare e conservare i campioni su tampone nella provetta contenente il reagente per il trasporto dei tamponi Xpert rispettando le condizioni indicate in tabella 1 per il saggio Xpert CT/NG o per il saggio Xpert TV (come appropriato).















**Tabella 1. Trasporto e conservazione dei campioni di analisi**

Campione di analisi	Saggio Xpert	Temperatura di trasporto e conservazione (°C)	Durata della conservazione
 Tampone endocervicale in reagente per il trasporto dei tamponi Xpert	Saggio Xpert CT/NG	2 °C - 30 °C	60 giorni
 Tampone vaginale in reagente per il trasporto dei tamponi Xpert	Saggio Xpert CT/NG	2 °C - 30 °C	60 giorni
 Tampone endocervicale in reagente per il trasporto dei tamponi Xpert	Saggio Xpert TV	2 °C - 30 °C	60 giorni
 Tampone vaginale in reagente per il trasporto dei tamponi Xpert	Saggio Xpert TV	2 °C - 30 °C	60 giorni

### Riferimenti bibliografici

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 (refer to latest edition).

### Tabella dei simboli

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Marchio CE – Conformità europea
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Sterilizzazione a ossido di etilene
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Non riutilizzare
	Produttore
	Limiti di temperatura
	Codice lotto
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
<b>Rx Only</b>	Solo per uso su prescrizione
	Rischi biologici

**Per contattare l'assistenza tecnica**

Regione	Telefono	E-mail
USA	+1 888.838.3222	TechSupport@cepheid.com
Australia e Nuova Zelanda	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Brasile e America Latina	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Cina	+86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Francia	+33 563 825 319	Support@cepheideurope.com
Germania	+49 69 710 480 480	Support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal e Sri Lanka	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italia	+39 800 902 567	Support@cepheideurope.com
Sud Africa	+27 861 22 76 35	Support@cepheideurope.com
Regno Unito	+44 3303 332 533	Support@cepheideurope.com
Altri Paesi in Europa, Medio Oriente e Africa	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	Support@cepheideurope.com
Altri Paesi non elencati sopra	+1 408.400.8495	TechSupport@cepheid.com



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Stati Uniti  
Telefono: +1.408.541.4191  
Fax: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
Francia  
Telefono: +33 563 825 300  
Fax: +33 563 825 301

For Information Only - Not A Controlled Copy



## Español

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Rx Only

### Indicaciones

El kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Cepheid® Xpert® está diseñado para recoger, conservar y transportar ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis* en muestras de hisopos endocervicales (recogidas por un médico) y en muestras de hisopos vaginales recogidas por las pacientes (recogidas en un contexto clínico) de mujeres sintomáticas y asintomáticas antes del análisis con los ensayos Xpert CT/NG y Xpert TV.

### Resumen y explicación

Consulte el prospecto del ensayo Xpert CT/NG o el del Xpert TV (como corresponda).

### Principios del procedimiento

El kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert permite conservar y transportar muestras en un intervalo ampliado de condiciones de duración y temperatura para la comprobación de la presencia de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis* en muestras de hisopos vaginales y endocervicales utilizando el ensayo Cepheid Xpert CT/NG o el Cepheid Xpert TV (como corresponda). Las muestras vaginales y endocervicales se obtienen de las pacientes utilizando los hisopos de microcerdas incluidos en el kit de recogida de muestras. Los hisopos se rompen dentro de los tubos de reactivo de transporte para eluir los organismos y estabilizar el ADN. A continuación, las muestras de hisopo se transportan al laboratorio para analizarse en los sistemas del instrumento GeneXpert.

### Reactivos

#### Material suministrado

Kits de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert (cantidad: 50)

Cada kit contiene un paquete sellado que contiene:

- 1 hisopo de limpieza grande esterilizado envuelto individualmente
- 1 paquete que contiene:
  - 1 tubo con reactivo de transporte de hisopos Xpert (tapa rosa)
  - 1 hisopo de recogida de microcerdas esterilizado envuelto individualmente
- Instrucciones para la recogida de hisopos vaginales por parte de la paciente (cantidad: 50)
- Instrucciones para la recogida de hisopos endocervicales (cantidad: 1)

#### Material requerido pero no suministrado

- Guantes desechables
- Etiquetas adhesivas para la información de identificación de muestras
- Ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV

### Muestras de hisopos adecuadas para el uso

La tabla siguiente identifica los tipos de muestras de hisopos y las dianas del ensayo aceptables para los ensayos Xpert CT/NG y Xpert TV.

Ensayo Xpert	Diana del ensayo	Muestra de hisopo endocervical recogida por el médico	Muestra de hisopo vaginal recogida por la paciente
Ensayo Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> y <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Sí	Sí
Ensayo Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Sí	Sí

### Advertencias y precauciones

- Para uso exclusivo con receta.
- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como posibles agentes transmisores de infecciones. Con frecuencia es imposible saber qué muestras podrían ser infecciosas, por lo que todas las muestras biológicas deben tratarse tomando las precauciones habituales. Las directrices para la manipulación de las muestras están disponibles en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention) y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute).<sup>1,2</sup>
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.
- No utilice el kit si está abierto o dañado.
- Los tubos de reactivo de transporte derramados o con filtraciones deben desecharse y no utilizarse.
- Utilice este kit de recogida solo con el ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV.
- Siga los procedimientos de seguridad del centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Con las muestras vaginales/endocervicales analizadas con el ensayo Xpert CT/NG, puede observarse interferencia en el ensayo en presencia de sangre (>1 % v/v) o mucina (>0,8 % p/v).
- Con las muestras vaginales/endocervicales analizadas con el ensayo Xpert TV, puede observarse interferencia en presencia de sangre (>60 % v/v).

### Requisitos de almacenamiento del kit

Almacene el kit de recogida entre 2 °C y 30 °C.

**IMPORTANTE:** No lo utilice después de la fecha de caducidad que está claramente impresa en la etiqueta externa de la caja.

### Limitaciones

Utilice este kit de recogida solo con el ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV.



## Recogida y manipulación de muestras

### Recogida de muestras con hisopo vaginal por parte de la paciente



**Precaución:** NO exponga el hisopo al reactivo de transporte de hisopos Xpert antes de la recogida.



**Precaución:** Lávese las manos antes de comenzar.

**Nota:** Si tiene alguna pregunta acerca de este procedimiento, pregúntele a su médico, personal de enfermería o profesional sanitario.

1. En la privacidad de la sala de reconocimiento o del cuarto de baño, desvístase de la cintura para abajo. Póngase de manera cómoda para mantener el equilibrio durante el proceso de recogida.
2. Abra el envoltorio pelable externo (que contiene el kit de dos paquetes), identifique el hisopo de limpieza más grande y deséchelo.
3. Abra el paquete que contiene el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert con tapa rosa y el hisopo de recogida envuelto individualmente. Deje el tubo a un lado antes de comenzar a recoger la muestra.
4. Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio.
5. Retire el hisopo con cuidado de no tocar la punta ni apoyarlo en ningún lado. Si toca la punta blanda o el hisopo toca alguna superficie o se cae, pida un nuevo kit de recogida.
6. Sostenga el hisopo con la mano, colocando el pulgar y el dedo índice en la mitad del mango del hisopo encima de la línea ranurada.
7. Con cuidado, introduzca el hisopo en la vagina unos 5 cm (dos pulgadas) desde la abertura vaginal y haga girar suavemente el hisopo de 10 a 30 segundos. Asegúrese de que el hisopo toque las paredes de la vagina para que absorba la humedad.
8. Retire con cuidado el hisopo y siga sosteniéndolo con la mano.
9. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa rosa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert.
10. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, pida un nuevo kit de recogida.



**Atención:** Si se derrama el contenido del tubo sobre la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Si le salpica el contenido del tubo en los ojos, enjuáguese inmediatamente con agua. Notifique a su médico, personal de enfermería o profesional sanitario si tiene alguna irritación. Si se derrama el contenido del tubo, su prueba puede invalidarse. No ingiera el contenido del tubo.

11. Coloque inmediatamente el hisopo de recogida de muestras dentro del tubo de reactivo de transporte.
12. Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida. Rompa con cuidado el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada y deseche la parte superior del mango del hisopo. Si es necesario, gire con cuidado el mango del hisopo para terminar de romperlo. Tenga cuidado para evitar que el contenido salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.
13. Vuelva a colocar la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos y ajústela bien.

14. Devuelva el tubo según las instrucciones de su médico, personal de enfermería o profesional sanitario para que lleve a cabo los pasos siguientes.

### Pasos que ha de realizar el profesional sanitario

1. Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
2. Rotule el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario.
3. Transporte y conserve las muestras de hisopos en el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert en las condiciones indicadas en la Tabla 1 para el ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV (como corresponda).

### Recogida de muestra con hisopo endocervical por parte del médico



**Precaución:** NO exponga el hisopo al reactivo de transporte de hisopos Xpert antes de la recogida.

1. Abra el kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert.
2. Antes de recoger la muestra endocervical con el kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert, quite el exceso de mucosidad del orificio cervical y las mucosas de alrededor con el hisopo de limpieza grande envuelto individualmente. Abra parcialmente el envoltorio del hisopo de limpieza y extraiga el hisopo. Limpie el orificio cervical y las mucosas de alrededor, luego deseche el hisopo.

**Nota:** Si va a recoger varias muestras, el exceso de mucosidad solo debe quitarse una vez.

3. Abra el paquete que contiene el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert con tapa rosa y el hisopo de recogida envuelto individualmente. Deje el tubo a un lado antes de proceder.
4. Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio.
5. Retire el hisopo con cuidado de no tocar la punta ni apoyarlo en ningún lado. Si toca la punta blanda o el hisopo toca alguna superficie o se cae, use un nuevo kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert.
6. Introduzca el hisopo de recogida en el canal endocervical.
7. Gire suavemente el hisopo en el sentido de las agujas del reloj durante 10-30 segundos dentro del canal endocervical para garantizar que la muestra sea adecuada.
8. Retírelo con cuidado.
9. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert.
10. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, use un nuevo kit de recogida.





**Atención:** Si se derrama el contenido del tubo sobre la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Si le salpica el contenido del tubo en los ojos, enjuáguese inmediatamente con agua.

11. Coloque inmediatamente el hisopo dentro del tubo de reactivo de transporte.

12. Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida. Rompa con cuidado el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada y deseche la parte superior del mango del hisopo; tenga cuidado para evitar salpicar el contenido. En caso de exposición, lave con agua y jabón.
13. Vuelva a colocar la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos y ajústela bien.
14. Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
15. Rotule el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario.
16. Transporte y conserve las muestras de hisopos en el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert en las condiciones indicadas en la Tabla 1 para el ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV (como corresponda).

Tabla 1. Transporte y conservación de las muestras

Muestra	Ensayo Xpert	Temperatura de transporte y conservación (°C)	Tiempo de conservación
 Hisopo endocervical en reactivo de transporte de hisopos Xpert	Ensayo Xpert CT/NG	2-30 °C	60 días
 Hisopo vaginal en reactivo de transporte de hisopos Xpert	Ensayo Xpert CT/NG	2-30 °C	60 días
 Hisopo endocervical en reactivo de transporte de hisopos Xpert	Ensayo Xpert TV	2-30 °C	60 días
 Hisopo vaginal en reactivo de transporte de hisopos Xpert	Ensayo Xpert TV	2-30 °C	60 días

### Bibliografía

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 (refer to latest edition).

### Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Marca CE – Conformidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contiene una cantidad suficiente para <n> pruebas
	Esterilizado con óxido de etileno
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No volver a utilizar
	Fabricante
	Límites de temperatura
	Código de lote
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Para uso exclusivo con receta
	Riesgos biológicos

**Contacto del servicio técnico**

Región	Teléfono	Correo electrónico
EE. UU.	+1 888.838.3222	TechSupport@cepheid.com
Australia y Nueva Zelanda	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Brasil y Latinoamérica	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Francia	+33 563 825 319	Support@cepheideurope.com
Alemania	+49 69 710 480 480	Support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bután, Nepal y Sri Lanka	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italia	+39 800 902 567	Support@cepheideurope.com
Sudáfrica	+27 861 22 76 35	Support@cepheideurope.com
Reino Unido	+44 3303 332 533	Support@cepheideurope.com
Otros países europeos, de Oriente Próximo y africanos	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	Support@cepheideurope.com
Otros países no indicados anteriormente	+1 408.400.8495	TechSupport@cepheid.com



Cepheid  
 904 Caribbean Drive  
 Sunnyvale, CA 94089  
 EE. UU.  
 Teléfono: +1.408.541.4191  
 Fax: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS  
 Vira Solelh  
 81470 Maurens-Scopont  
 Francia  
 Teléfono: +33 563 825 300  
 Fax: +33 563 825 301

For Information Only - Not A Controlled Copy

## Português

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Rx Only

### Utilização prevista

O kit de colheita de amostra vaginal/endocervical Xpert® da Cepheid® foi concebido para colher, preservar e transportar ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Trichomonas vaginalis* em amostras de zaragatoa endocervical (colhidas por um profissional de saúde) e amostras de zaragatoa vaginal colhidas por pacientes (colhidas num contexto clínico) de mulheres sintomáticas e assintomáticas antes da análise com o ensaio Xpert CT/NG e o ensaio Xpert TV.

### Resumo e explicação

Consulte o folheto informativo do ensaio Xpert CT/NG ou do ensaio Xpert TV (conforme adequado).

### Princípios do procedimento

O kit de colheita de amostra vaginal/endocervical Xpert permite um intervalo alargado de condições de tempo e temperatura para a conservação e o transporte de amostras ao realizar testes para detectar a presença de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Trichomonas vaginalis* em amostras de zaragatoa vaginal e endocervical utilizando o ensaio Xpert CT/NG da Cepheid ou o ensaio Xpert TV da Cepheid (conforme adequado). As amostras vaginais e endocervicais são colhidas em pacientes utilizando zaragatoas de ponta estriada fornecidas no kit de colheita de amostra. As zaragatoas são partidas dentro dos tubos de reagente para transporte, para eluir os organismos e estabilizar o ADN. As amostras de zaragatoas são depois transportadas para o laboratório para teste nos sistemas do instrumento GeneXpert.

### Reagentes

#### Materiais fornecidos

Kits de colheita de amostra vaginal/endocervical Xpert: (quantidade: 50)

Cada kit inclui uma embalagem selada que contém:

- 1 zaragatoa de limpeza grande, estéril, embalada individualmente
- 1 embalagem que contém:
  - 1 tubo contendo reagente para transporte de zaragatoa Xpert (tampa cor-de-rosa)
  - 1 zaragatoa de colheita de ponta estriada estéril, embalada individualmente
- Instruções para a colheita de zaragatoas vaginais colhidas por pacientes (quantidade: 50)
- Instruções para a colheita de zaragatoas endocervicais (quantidade: 1)

#### Materiais necessários mas não fornecidos

- Luvas descartáveis
- Etiquetas adesivas ou informações de identificação da amostra
- Ensaio Xpert CT/NG ou ensaio Xpert TV

### Amostras de zaragatoa adequadas para utilização

A tabela abaixo identifica os tipos de amostras de zaragatoa e os alvos do ensaio aceitáveis para utilização com o ensaio Xpert CT/NG e o ensaio Xpert TV.

Ensaio Xpert	Alvo do ensaio	Amostra de zaragatoa endocervical colhida por profissional de saúde	Amostra de zaragatoa vaginal colhida por paciente
Ensaio Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Sim	Sim
Ensaio Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Sim	Sim

### Advertências e precauções

- Para utilização apenas com receita médica.
- Trate todas as amostras biológicas, incluindo os cartuchos usados, como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos. Dado que é frequentemente impossível saber quais as amostras biológicas que poderão ser infecciosas, todas devem ser tratadas aplicando as precauções padrão. Estão disponíveis orientações para o manuseamento de amostras nos Centers for Disease Control and Prevention (Centros de Controlo e Prevenção de Doenças) dos EUA e no Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais).<sup>1,2</sup>
- A contaminação cruzada durante as etapas de manuseamento de amostras deve ser evitada.
- Não utilize o kit se estiver aberto ou danificado.
- Os tubos de reagente para transporte com derrames ou fugas devem ser eliminados e não deverão ser utilizados.
- Utilize este kit de colheita apenas com o ensaio Xpert CT/NG ou o ensaio Xpert TV.
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas.
- No caso de amostras vaginais/endocervicais testadas com o ensaio Xpert CT/NG, poderá observar-se interferência no ensaio na presença de sangue (>1% v/v) ou mucina (>0,8% p/v).
- No caso de amostras vaginais/endocervicais testadas com o ensaio Xpert TV, poderá observar-se interferência no ensaio na presença de sangue (>60% v/v).

### Requisitos de conservação do kit

Armazene o kit de colheita entre 2 °C e 30 °C de temperatura.

**IMPORTANTE: Não utilize após o prazo de validade impresso de forma clara no rótulo da caixa externa.**

### Limitações

Utilize este kit de colheita apenas com o ensaio Xpert CT/NG ou o ensaio Xpert TV.





## Colheita e manuseamento das amostras

### Colheita de amostras de zaragatoa vaginal colhidas por pacientes



**Cuidado:** NÃO exponha a zaragatoa ao reagente para transporte de zaragatoa Xpert antes da colheita.



**Cuidado:** Lave as mãos antes de começar.

**Nota:** Se tiver alguma dúvida acerca deste procedimento, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados.

1. Na privacidade da sala de observação ou no lavabo, dispa-se da cintura para baixo. Coloque-se numa posição confortável para manter o equilíbrio durante o procedimento de colheita.
2. Abra a embalagem exterior de abertura fácil (que contém o kit de duas embalagens), identifique a zaragatoa de limpeza maior e elimine-a.
3. Abra a embalagem que contém o tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert com tampa cor-de-rosa e a zaragatoa de colheita embalada individualmente. Ponha o tubo de lado antes de começar a colher a amostra.
4. Abra o invólucro da zaragatoa de colheita, destacando a parte superior do invólucro.
5. Retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar na ponta nem pousar a zaragatoa. Se tocar na ponta macia, pousar ou deixar cair a zaragatoa, peça um novo kit de colheita.
6. Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa sobre a linha perfurada.
7. Insira a zaragatoa na sua vagina, com cuidado, cerca de 5 cm dentro da abertura vaginal, e rode suavemente a zaragatoa durante 10 a 30 segundos. Certifique-se de que a zaragatoa toca nas paredes da vagina, para que a humidade seja absorvida pela zaragatoa.
8. Retire a zaragatoa com cuidado e continue a segurá-la na mão.
9. Enquanto mantém a zaragatoa na mesma mão, desaperte a tampa cor-de-rosa do tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert.
10. Não entorne o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se entornar, peça um novo kit de colheita.



**Advertência:** Se o conteúdo do tubo for entornado na sua pele, lave a área afectada com sabão e água. Se o conteúdo do tubo for salpicado para os seus olhos, lave imediatamente os olhos com água. Avise o seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados caso desenvolva irritação. Se o conteúdo do tubo se entornar, o resultado do teste poderá ser invalidado. Não ingira o conteúdo do tubo.

11. Coloque imediatamente a zaragatoa de colheita de amostra no tubo de reagente para transporte.
12. Identifique a linha perfurada na haste da zaragatoa de colheita. Se for necessário, rode suavemente a haste da zaragatoa para partir completamente. Tenha cuidado para evitar salpicos do conteúdo na pele. Em caso de exposição, lave com água e sabão.
13. Volte a tapar o tubo de reagente para transporte de zaragatoa e aperte bem a tampa.
14. Devolva o tubo, como indicado pelo seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados, para que realize os seguintes passos.

## Passos a realizar pelo prestador de cuidados

1. Inverta ou agite suavemente o tubo 3 a 4 vezes para eluir o material a partir da zaragatoa. Evite a formação de espuma.
2. Rotule o tubo para transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário.
3. Transporte e conserve as amostras de zaragatoa no tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert, de acordo com as condições indicadas na Tabela 1 para o ensaio Xpert CT/NG ou para o ensaio Xpert TV (conforme adequado).

### Colheita de amostras de zaragatoa endocervical colhidas por profissionais de saúde



**Cuidado:** NÃO exponha a zaragatoa ao reagente para transporte de zaragatoa Xpert antes da colheita.

1. Abra o kit de colheita de amostra vaginal/endocervical Xpert.
2. Antes da colheita da amostra endocervical com o kit de colheita de amostra vaginal/endocervical Xpert, remova o excesso de muco do orifício da cérvis e da mucosa circundante, utilizando a zaragatoa de limpeza grande, embalada individualmente. Abra parcialmente o invólucro da zaragatoa de limpeza e retire a zaragatoa. Limpe o orifício da cérvis e a mucosa circundante e, em seguida, elimine a zaragatoa.

**Nota:** Em caso de colheita de várias amostras, o excesso de muco só tem de ser removido uma vez.

3. Abra a embalagem que contém o tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert com tampa cor-de-rosa e a zaragatoa de colheita embalada individualmente. Ponha o tubo de lado antes de prosseguir.
4. Abra o invólucro da zaragatoa de colheita, destacando a parte superior do invólucro.
5. Retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar na ponta nem pousar a zaragatoa. Se tocar na ponta macia, pousar ou deixar cair a zaragatoa, utilize um novo kit de colheita de amostra vaginal/endocervical Xpert.
6. Insira a zaragatoa de colheita no canal endocervical.
7. Rode suavemente a zaragatoa em sentido horário durante 10 a 30 segundos no canal endocervical para assegurar uma colheita de amostra adequada.
8. Retire a zaragatoa com cuidado.
9. Enquanto mantém a zaragatoa na mesma mão, desaperte a tampa do tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert.
10. Não entorne o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se entornar, utilize um novo kit de colheita.







**Advertência:** Se o conteúdo do tubo for entornado na sua pele, lave a área afectada com sabão e água. Se o conteúdo do tubo for salpicado para os seus olhos, lave imediatamente os olhos com água.

11. Coloque imediatamente a zaragatoa no tubo de reagente para transporte.
12. Identifique a linha perfurada na haste da zaragatoa de colheita. Parta cuidadosamente a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada e elimine a parte superior da haste da zaragatoa; tenha cuidado para evitar salpicos do conteúdo. Em caso de exposição, lave com água e sabão.



13. Volte a tapar o tubo de reagente para transporte de zaragatoa e aperte bem a tampa.
14. Inverta ou agite suavemente o tubo 3 a 4 vezes para eluir o material a partir da zaragatoa. Evite a formação de espuma.
15. Rotule o tubo para transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário.
16. Transporte e conserve as amostras de zaragatoa no tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert, de acordo com as condições indicadas na Tabela 1 para o ensaio Xpert CT/NG ou para o ensaio Xpert TV (conforme adequado).

**Tabela 1. Transporte e conservação de amostras**

Amostra	Ensaio Xpert	Temperatura de transporte e conservação (°C)	Tempo de conservação
 Zaragatoa endocervical no reagente para transporte de zaragatoa Xpert	Ensaio Xpert CT/NG	2 °C-30 °C	60 dias
 Zaragatoa vaginal no reagente para transporte de zaragatoa Xpert	Ensaio Xpert CT/NG	2 °C-30 °C	60 dias
 Zaragatoa endocervical no reagente para transporte de zaragatoa Xpert	Ensaio Xpert TV	2 °C-30 °C	60 dias
 Zaragatoa vaginal no reagente para transporte de zaragatoa Xpert	Ensaio Xpert TV	2 °C-30 °C	60 dias

**Referências**

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 (refer to latest edition).

**Tabela de símbolos**

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Marca CE – Conformidade Europeia
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Esterilizado com óxido de etileno
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não reutilizar
	Fabricante
	Limites de temperatura
	Código do lote
	Cuidado
	Consulte as instruções de utilização
	Prazo de validade
<b>Rx Only</b>	Para utilização apenas com receita médica
	Riscos biológicos

## Contacto da assistência técnica

Região	Telefone	E-mail
EUA	+1 888.838.3222	TechSupport@cepheid.com
Austrália e Nova Zelândia	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Brasil e América Latina	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
França	+33 563 825 319	Support@cepheideurope.com
Alemanha	+49 69 710 480 480	Support@cepheideurope.com
Índia, Bangladeche, Butão, Nepal e Sri Lanca	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Itália	+39 800 902 567	Support@cepheideurope.com
África do Sul	+27 861 22 76 35	Support@cepheideurope.com
Reino Unido	+44 3303 332 533	Support@cepheideurope.com
Outros países da Europa, do Médio Oriente e de África	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	Support@cepheideurope.com
Outros países não indicados acima	+1 408.400.8495	TechSupport@cepheid.com

Termos e Condições da Cepheid podem ser encontrados em <http://www.cepheid.com/en/support/support/order-management>.



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
EUA  
Telefone: +1.408.541.4191  
Fax: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
França  
Telefone: +33 563 825 300  
Fax: +33 563 825 301

For Information Only - Not A Controlled Copy

## Русский

Только для диагностического применения *in vitro*.

### Rx Only

### Назначение

Набор для взятия мазков из влагалища или канала шейки матки Cepheid® Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit предназначен для сбора, сохранения и транспортировки ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* перед выполнением анализов Xpert CT/NG и Xpert TV в мазках, взятых медицинским работником из мочевого канала женщин, имеющих или не имеющих симптомы заболевания.

### Краткие сведения и разъяснения

См. вкладыш-инструкцию соответственно анализов Xpert CT/NG или Xpert TV.

### Принципы процедуры

Набор для взятия мазков из влагалища или канала шейки матки Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit позволяет хранить и транспортировать в широком диапазоне температур и интервалов времени взятые из влагалища и канала шейки матки мазки, предназначенные для выявления *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis*, предназначенные соответственно для анализов Cepheid Xpert CT/NG или Cepheid Xpert TV. Мазки из влагалища или канала шейки матки берут у пациенток с применением мягких тампонов, входящих в набор для взятия образцов. После перелома стержня зонда-тампона его помещают в транспортную пробирку с реактивом, предназначенным для вымывания микроорганизмов и стабилизации ДНК. После этого расположенные на тампонах образцы транспортируют в лабораторию для анализа с применением приборов GeneXpert.

### Реактивы

#### Материалы, входящие в комплект поставки

Наборы для взятия мазков из влагалища или канала шейки матки Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kits: (количество: 50)

Каждый набор содержит запечатанную упаковку, в которой находятся:

- 1 отдельно завернутый стерильный большой чистящий тампон;
- 1 упаковка, содержащая:
  - 1 пробирку с реактивом Xpert для транспортировки тампонов (розовая крышка);
  - 1 отдельно завернутый стерильный мягкий зонд-тампон для взятия образца;
- Инструкции по сбору влагалищных мазков (количество: 50);
- Инструкция по сбору мазков из канала шейки матки (количество: 1)

#### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Одноразовые перчатки
- Клейкие ярлыки или информация для идентификации проб
- Анализ Xpert CT/NG Assay или анализ Xpert TV

## Материал мазков, пригодный для использования

Приведенная ниже таблица определяет типы мазков, которые можно применять с анализами Xpert CT/NG и Xpert TV, и выявляемые микроорганизмы.

Анализ Xpert	Выявляемый микроорганизм	Мазки, взятые из шейки матки медицинским работником	Влагалищные мазки, взятые пациенткой
Анализ Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> и <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Да	Да
Анализ Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Да	Да

## Предупреждения и меры предосторожности

- Только по предписанию врача.
- При работе со всеми биологическими образцами, в том числе и с использованными картриджами, следует считать их способными к переносу возбудителей инфекционных заболеваний. Поскольку часто невозможно предугадать, что может переносить инфекцию, обращение со всеми биологическими образцами требует соблюдения стандартных мер предосторожности. Методические рекомендации по обращению с образцами предоставляются Центрами по контролю и профилактике заболеваний США и Институтом клинических и лабораторных стандартов США.<sup>1,2</sup>
- Избегайте перекрестной контаминации при манипуляциях с пробами.
- Не используйте вскрытые или поврежденные наборы.
- В случае пролива или утечки транспортного реактива следует удалить пробирки в отходы и не использовать.
- Используйте этот набор только для сбора образцов для анализа Xpert CT/NG Assay или Xpert TV Assay.
- Следуйте принятым в учреждении правилам техники безопасности по работе с химическими веществами и обращению с биологическими образцами.
- При анализе образцов, полученных из влагалища или канала шейки матки, с применением Xpert CT/NG возможно взаимодействие с кровью (>1 % по объему) или муцином (>0,8 % масса/объем).
- При анализе образцов, полученных из влагалища или канала шейки матки, с применением Xpert TV возможно взаимодействие с кровью (>60 % по объему).

## Условия хранения наборов

Наборы следует хранить при температуре от 2 °C до 30 °C.

**ВАЖНО!** Не использовать после истечения срока годности, указанной на наружной упаковке.

## Ограничения

Используйте этот набор только для сбора образцов для анализа Xpert CT/NG Assay или Xpert TV Assay.



## Сбор образцов и обращение с ними

### Самостоятельное получение пациенткой вагинального мазка



**Осторожно! НЕ допускайте контакта зонда-тампона с реактивом для транспортировки тампонов Xpert до взятия мазка.**



**Осторожно! Перед выполнением процедуры вымойте руки.**  
**Примечание:** Со всеми вопросами по этой процедуре обращайтесь к врачу, медицинской сестре или провайдеру медицинских услуг.

1. В уединенных условиях процедурного кабинета снимите всю одежду ниже талии. Примите удобное положение для сохранения равновесия во время процедуры взятия пробы.
2. Вскройте наружный пакет (содержащий двойную упаковку), найдите большой чистящий зонд-тампон и удалите его в отходы.
3. Вскройте пакет, в котором находятся пробирка с реактивом Xpert для транспортировки тампонов, закрытая розовой крышкой, и отдельно упакованный зонд-тампон для сбора образца. Прежде, чем начинать сбор пробы, отложите пробирку в сторону.
4. Откройте упаковку зонда-тампона для сбора образца, вскрыв ее в верхней части.
5. Извлеките зонд-тампон, стараясь не касаться его кончика и не класть его на поверхности. Если вы прикоснетесь к мягкому кончику или положите зонд-тампон на какую-нибудь поверхность, попросите выдать вам новый набор.
6. Удерживайте зонд-тампон в руке, поместив большой и указательный пальцы на середину стержня в области линии-метки.
7. Осторожно введите зонд-тампон себе во влагалище на глубину около 5 см (2 дюйма) от входа во влагалище и осторожно вращайте зонд-тампон на протяжении 10-30 секунд. При этом зонд-тампон должен касаться стенок влагалища, чтобы жидкость впиталась в тампон.
8. Извлеките зонд-тампон и продолжайте удерживать его в руке.
9. Удерживая зонд-тампон той же рукой, отвинтите розовую крышку с пробирки с реактивом Xpert для транспортировки тампонов.
10. Не проливайте содержимое пробирки. Если содержимое пробирки пролило, попросите выдать вам новый набор для сбора образцов.



**Предостережение. Если содержимое пробирки попало на кожу, промойте эту зону водой с мылом. Если содержимое пробирки попало на глаза, немедленно промойте их водой. Если возникло раздражение, сообщите об этом врачу, медицинской сестре или провайдеру медицинской помощи. Если содержимое пробирки пролило, результат исследования может быть недостоверным. Не принимать внутрь.**

11. Сразу же поместите зонд-тампон для сбора образца в транспортную пробирку с реактивом.

12. Найдите линию излома на стержне зонда-тампона. Осторожно сломайте стержень зонда-тампона по линии излома, прижав его к стенке пробирки, и удалите верхнюю часть стержня в отходы. При необходимости, аккуратно поверните стержень зонда-тампона вокруг своей оси, чтобы полностью разломить его. Соблюдайте осторожность, не допуская попадания содержимого пробирки на кожу. Если это произойдет, промойте кожу водой с мылом.
13. Закройте крышкой пробирку с реактивом для транспортировки зондов-тампонов и надежно затяните крышку.
14. Верните пробирку согласно инструкции, полученной от врача, медицинской сестры или провайдера медицинской помощи, для выполнения указанных ниже действий.

### Действия, выполняемые провайдером медицинской помощи

1. Переверните или осторожно встряхните пробирку 3-4 раза, чтобы смыть материал с зонда-тампона. Избегайте образования пены.
2. Должным образом нанесите на транспортную пробирку информацию для идентификации пробы, включая дату сбора.
3. При транспортировке и хранении мазков в пробирке с реактивом Xpert для транспортировки тампонов соблюдайте правила, указанные в таблице 1 соответственно для анализа Xpert CT/NG или Xpert TV.

### Сбор мазков из канала шейки матки, выполняемый медицинским работником



**Осторожно! НЕ допускайте контакта зонда-тампона с реактивом для транспортировки тампонов Xpert до взятия мазка.**

1. Вскройте набор Xpert для сбора мазков из влагалища или канала шейки матки.
2. Перед взятием мазка из влагалища или канала шейки матки с использованием набора Xpert удалите излишки слизи с зева шейки матки и окружающей слизистой оболочки отдельно упакованным чистящим тампоном. Частично вскройте упаковку чистящего зонда-тампона и извлеките его. Очистите зев шейки матки и окружающую слизистую оболочку и удалите тампон в отходы.

**Примечание:** В случае взятия нескольких образцов следует выполнять удаление излишней слизи только один раз.

3. Вскройте пакет, в котором находятся пробирка с розовой крышкой, содержащая реактив Xpert для транспортировки тампонов, и отдельно упакованный тампон для сбора образца. Отложите пробирку в сторону.
4. Откройте упаковку зонда-тампона для сбора образца, вскрыв ее в верхней части.
5. Извлеките зонд-тампон, стараясь не касаться его кончика и не класть его на поверхности. Если вы прикоснетесь к мягкому кончику или положите тампон на какую-нибудь поверхность или уроните его, используйте новый набор Xpert для мазков из влагалища и канала шейки матки.
6. Введите зонд-тампон для сбора образца в эндоцервикальный канал.





7. Осторожно вращайте тампон в канале шейки матки по часовой стрелке в течение 10-30 секунд для взятия достаточного количества пробы.
8. Аккуратно извлеките зонд-тампон.
9. Удерживая тампон той же рукой, отвинтите крышку с пробирки с реактивом Xpert для транспортировки тампонов.
10. Не проливайте содержимое пробирки. Если содержимое пробирки пролито, используйте новый набор для сбора образцов.



**Предостережение. Если содержимое пробирки попало на кожу, промойте эту зону водой с мылом. Если содержимое пробирки попало на глаза, немедленно промойте их водой.**

11. Сразу же поместите зонд-тампон для сбора образца в транспортную пробирку с реактивом.
12. Найдите линию излома на стержне зонда-тампона. Осторожно сломайте стержень зонда-тампона по линии излома, прижав его к стенке пробирки, и удалите верхнюю часть стержня в отходы. Соблюдайте осторожность во избежание пролива содержимого пробирки. Если это произойдет, промойте кожу водой с мылом.
13. Закройте крышкой пробирку с реактивом для транспортировки зондов-тампонов и надежно затяните крышку.
14. Переверните или осторожно встряхните пробирку 3-4 раза, чтобы смыть материал с зонда-тампона. Избегайте образования пены.
15. Должным образом нанесите на транспортную пробирку информацию для идентификации пробы, включая дату сбора.
16. При транспортировке и хранении мазков в пробирке с реактивом Xpert для транспортировки тампонов соблюдайте правила, указанные в таблице 1 соответственно для анализа Xpert CT/NG или Xpert TV.

**Таблица 1. Транспортировка и хранение образца**

Образец	Анализ Xpert	Температура при транспортировке и хранении (°C)	Срок хранения
 Эндоцервикальный соскоб в реактиве для транспортировки соскоба Xpert	Анализ Xpert CT/NG	2-30 °C	60 дней
 Вагинальный соскоб в реактиве для транспортировки соскоба Xpert	Анализ Xpert CT/NG	2-30 °C	60 дней
 Эндоцервикальный соскоб в реактиве для транспортировки соскоба Xpert	Анализ Xpert TV	2-30 °C	60 дней
 Вагинальный соскоб в реактиве для транспортировки соскоба Xpert	Анализ Xpert TV	2-30 °C	60 дней

### Справочная литература

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 (refer to latest edition).

## Условные обозначения

Символ	Значение
	Каталожный номер
	Марка CE – Европейское соответствие
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения <n> анализов
	Стерилизовано оксидом этилена
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Не использовать повторно
	Изготовитель
	Температурные ограничения
	Код партии
	Осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Срок годности
<b>Rx Only</b>	Только по предписанию врача
	Биологическая опасность

## Контактная информация для обращения за технической поддержкой

Регион	Телефон	Электронный адрес
США	+1 888.838.3222	TechSupport@cepheid.com
Австралия и Новая Зеландия	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Бразилия и Латинская Америка	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Китай	+86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Франция	+33 563 825 319	Support@cepheideurope.com
Германия	+49 69 710 480 480	Support@cepheideurope.com
Индия, Бангладеш, Бутан, Непал и Шри-Ланка	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Италия	+39 800 902 567	Support@cepheideurope.com
Южная Африка	+27 861 22 76 35	Support@cepheideurope.com
Соединенное Королевство	+44 3303 332 533	Support@cepheideurope.com
Другие страны Европы, Ближнего и Среднего Востока и Африки	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	Support@cepheideurope.com
Другие страны, не указанные выше	+1 408.400.8495	TechSupport@cepheid.com



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
США  
Тел.: +1.408.541.4191  
Факс: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
Франция  
Тел.: +33 563 825 300  
Факс: +33 563 825 301

For Information Only - Not a Control Copy



## Українська

Тільки для діагностики *in vitro*

**Rx Only**

### Плановане використання

Набір для збору зразків із піхви та каналу шийки матки Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, набір на 50 шт. (далі по тексту - Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit) призначений для збору, зберігання та транспортування ДНК хламідії, гонокока та вагінальної трихомонади після збору зразків цервікальних мазків, взятих лікуючим лікарем, та зразків вагінальних мазків, зібраних пацієнтами (у клінічних умовах), у жінок з та без симптоматики до початку проведення аналізів Xpert CT/NG та Xpert TV.

### Короткий підсумок та пояснення

Використовуйте інструкцію для аналізів Xpert CT/NG або Xpert TV (відповідно).



### Принципи Процедури

Набір для збору зразків із піхви та каналу шийки матки Xpert Vaginal/ Endocervical Specimen Collection Kit передбачає широкий діапазон часу та температурних умов для зберігання та транспортування зразків під час тестування на наявність *Хламідії, гонокока, та вагінальної трихомонади* у мазках, взятих у вагінальних та цервікальних шляхах за допомогою аналізів Cepheid Xpert CT/NG або Cepheid Xpert TV (в разі необхідності). Вагінальні та цервікальні зразки зібрані у пацієнтів з використанням тампонів, включених у набір для збору зразків. Мазки поміщають в пробірку з реагентом для транспортування, щоб відділити організми та стабілізувати ДНК. Потім зразки мазків транспортують до лабораторії для тестування на Системі Приладів GeneXpert.

### Реагенти

#### Надані матеріали

Набір для збору зразків із піхви та каналу шийки матки Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit Xpert (кількість: 50)

Кожен набір містить герметичний пакет, що містить:

- 1 індивідуально загорнуту стерильну ватну паличку
- 1 пакет, що містить:
  - 1 пробірка, що містить реагент для транспортування мазка (рожева капсула)
  - 1 індивідуально загорнутий стерильний тампон
- Інструкція для збору вагінальних мазків, зроблених самими пацієнтами (кількість: 50)
- Інструкція збору цервікальних мазків (кількість: 1)

#### Матеріали, Необхідні але Не Надані

- Одноразові рукавички
- Клейкі етикетки або інформація про зразок ідентифікації
- Аналіз Xpert CT/NG або Xpert TV



### Зразки мазків, придатні для використання

У наведеній нижче таблиці виділяються типи збору мазків та цілі аналізу, які є прийнятними для проведення аналізів Xpert CT/NG або Xpert TV.

Аналіз Xpert	Цілі аналізу	Зразки цервікальних мазків, зібрані в клінічних умовах	Зразки вагінальних мазків, зібрані пацієнтами
Аналіз Xpert CT/NG	<i>Хламідія трахоматіс та гонокок</i>	Так	Так
Аналіз Xpert TV	<i>Вагінальна трихомонада</i>	Так	Так

### Попередження та Застереження

- Тільки по рецепту.
- Обробити всі біологічні зразки, в тому числі використані картриджі, начебто здатні переносити збудники інфекційних захворювань. Через те, що часто ми не знаємо, де можна підхопити інфекцію, усі біологічні зразки повинні оброблятися згідно з стандартними заходами безпеки. Керівні принципи щодо обробки зразків доступні в Центрі контролю та профілактики захворювань США та Інституті клінічних та лабораторних стандартів.<sup>1,2</sup>
- Уникайте перехресного забруднення під час етапів обробки зразків.
- Не використовуйте набір, якщо він був відкритий або пошкоджений.
- Якщо пробірки з реагентом для транспортування були пошкоджені чи протікають, їх потрібно викинути та не використовувати.
- Використовуйте цей набір тільки для аналізу Xpert CT/NG або Xpert TV.
- Дотримуйтесь правил безпеки Вашої установи щодо роботи з хімікатами та обробки біологічних зразків.
- При аналізі вагінальних/ендоцервікальних мазків, які пройшли тестування за допомогою аналізу Xpert CT/NG, хибні результати можуть спостерігатися за наявності крові (>1 % об./об.) або муцину (>0,8 % мас/об.).
- При аналізі вагінальних/ендоцервікальних мазків, які пройшли тестування за допомогою аналізу Xpert CT/NG, хибні результати можуть спостерігатися за наявності крові (>60 % об./об.).

### Вимоги щодо зберігання набору

Зберігати набір при температурі від 2 °C до 30 °C.

**ВАЖЛИВО:** Не використовуйте після закінчення терміну придатності, який чітко вказаний на етикетці зовнішньої упаковки.

### Обмеження

Використовуйте цей набір тільки для аналізу Xpert CT/NG або Xpert TV.

## Збір зразків і обробка

### Зразки вагінальних мазків, зібрані пацієнтами



**Увага:** НЕ поміщайте тампон в пробірку з реагентом для транспортування до того, як візьмете мазок.



**Увага:** Перед початком мийте руки.

**Примітка:** Якщо у Вас виникли питання щодо цієї процедури, зверніться до свого лікаря, медсестри або опікуна.

1. При усамітненні в кімнаті огляду або туалеті, роздягніться нижче пояса. Зручно розташуйтесь, щоб підтримувати рівновагу під час процедури збору.
  2. Відкрийте зовнішній паперово-пластиковий пакет (який містить двокомпонентний набір), і знайдіть великий ватний тампон і вийміть його.
  3. Відкрийте упаковку, яка містить рожеву пробірку Хpert з реагентом для транспортування, та індивідуально запакований тампон для збору мазків. Перед початком збору покладіть пробірку поруч.
  4. Відкрийте верхню частину обгортки тампона.
  5. Вийміть тампон за стрижень та слідкуйте за тим, аби не доторкнутись до м'якого наконечника і не покласти його. Якщо Ви доторкнулись до м'якого наконечника тампона, чи поклали, чи він впав, візьміть новий набір.
  6. Тримайте тампон у руці, розмістивши великий та вказівний пальці посередині стрижня тампона.
  7. Обережно вставте тампон у Вашу піхву приблизно на 5 см (2 дюйми) всередину та обережно крутіть тампон протягом 10-30 секунд. Переконайтесь, що тампон торкається стінок піхви, так поглинає вологість.
  8. Самостійно витягніть тампон та тримайте його в руці.
  9. Тримавши тампон рукою, відкрийте Хpert пробірку з рожевою кришечкою з реагентом для транспортування.
  10. Не розлийте вміст пробірки. Якщо Ви розлили вміст пробірки, візьміть новий набір.
- Увага:** Якщо Ви розлили вміст пробірки на шкіру, промийте уражену частину тіла милом та водою. Якщо рідина з пробірки попала Вам в очі, негайно промийте їх водою. Повідомте свого лікаря, медсестру або опікуна, якщо у Вас появились роздратування. Якщо вміст пробірки розіллється, результат тесту може бути недійсним. Не приймайте всередину.
11. Негайно помістіть зібраний за допомогою тампона мазок в пробірку з реагентом для транспортування.
  12. Визначте лінію розлому на стрижні тампона. Акуратно відламайте стрижень тампона на згинах по край пробірки та викиньте верхню частину стрижня тампона. Якщо необхідно, покрутіть на згині, аби остаточно відламати верхню частину стрижня. Будьте обережними, щоб уникнути бризків вмісту на шкіру. Промийте водою та милом.
  13. Повторно закрийте пробірку з реагентом для транспортування і надійно закрутіть кришку.
  14. Поверніть тампон відповідно до інструкції лікаря, медсестри або опікуна, щоб виконати наступні кроки.

### Дії, які повинен виконувати опікун

1. Покрутіть або обережно струсіть пробірку 3-4 рази, щоб відділити досліджувані матеріали від тампона. Уникайте спінування.
2. При необхідності, позначте пробірку для транспортування інформацією про ідентифікацію зразка, включаючи дату збору.
3. Транспортуйте та зберігайте зразки в пробірці з реагентом для транспортування Хpert відповідно до умов, вказаних для аналізу Таблиця 1 Хpert CT/NG або Хpert TV (якщо необхідно).

### Зібрані за допомогою тампона цервікальні мазки



**Увага:** НЕ поміщайте тампон в пробірку з реагентом для транспортування до того, як візьмете мазок.

1. Відкрийте Набір для забору зразків із піхви та каналу шийки матки Хpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit
  2. Перед забором цервікального мазка за допомогою набору для взяття зразків із піхви та каналу шийки матки Хpert видаліть надлишок слизу з шийки матки та навколишньої слизової оболонки, використовуючи великий запакований тампон. Частково зніміть обгортку з тампона та вийміть його. Очистіть шийку матки та навколишню слизову оболонку, а потім викиньте тампон.
- Примітка:** Надлишок слизу потрібно видалити лише один раз, незалежно від потрібної кількості збору мазків.
3. Відкрийте упаковку, яка містить Хpert пробірку з реагентом для транспортування з рожевою кришечкою та індивідуально запакований тампон для збору мазків. Перед початком збору покладіть пробірку поруч.
  4. Відкрийте верхню частину обгортки тампона.
  5. Вийміть тампон за стрижень та слідкуйте за тим, аби не доторкнутись до м'якого наконечника і не покласти його. Якщо Ви доторкнулись до м'якого наконечника тампона, чи поклали, чи він упав, візьміть новий Набір для забору зразків із піхви та каналу шийки матки Хpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
  6. Помістіть тампон в ендцервікальний канал.
  7. Акуратно крутіть тампон за годинниковою стрілкою у цервікальному каналі протягом 10-30 секунд, щоб отримати потрібний зразок.
  8. Акуратно вийміть тампон
  9. Підтримуючи тампон у тій самій руці, відкрийте кришечку Хpert пробірки з реагентом для транспортування.
  10. Не розлийте вміст пробірки. Якщо вміст пробірки розлився, використайте новий набір для забору.



**Увага:** Якщо Ви розлили вміст пробірки на шкіру, промийте уражену частину тіла милом та водою. Якщо рідина з пробірки попала Вам в очі, негайно промийте їх водою.

11. Негайно помістіть тампон в пробірку з реагентом для транспортування.
12. Визначте лінію розлому на стрижні тампона. Акуратно відламайте стрижень тампона на згинах по край пробірки та викиньте верхню частину стрижня тампона; будьте обережні, щоб уникнути бризок вмісту. Промийте водою та милом.

13. Повторно закрийте пробірку з реагентом для транспортування і надійно закрутіть кришку.
14. Покрутіть або обережно струсіть пробірку 3-4 рази, щоб відділити досліджувані матеріали від тампона. Уникайте спінування.
15. При необхідності, позначте пробірку для транспортування інформацією про ідентифікацію зразка, включаючи дату збору.
16. Транспоруйте та зберігайте зразки в пробірці з реагентом для транспортування Xpert відповідно до умов, вказаних для аналізу Таблиця 1 Xpert CT/NG або Xpert TV (якщо необхідно).












Таблиця 1. Транспортування та зберігання зразка

Зразок	Аналіз Xpert	Температура при транспортуванні та зберіганні (°C)	Час зберігання
 Цервікальний мазок в Xpert пробірці з реагентом для транспортування	Аналіз Xpert CT/NG	2-30 °C	60 днів
 Вагінальний мазок в Xpert пробірці з реагентом для транспортування	Аналіз Xpert CT/NG	2-30 °C	60 днів
 Цервікальний мазок в Xpert пробірці з реагентом для транспортування	Аналіз Xpert TV	2-30 °C	60 днів
 Вагінальний мазок в Xpert пробірці з реагентом для транспортування	Аналіз Xpert TV	2-30 °C	60 днів

### Посилання

1. Центри контролю і профілактики захворювань. Біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях (див. останнє видання). [www.cdc.gov/biosafety/publications](http://www.cdc.gov/biosafety/publications).
2. Інститут клінічних і лабораторних стандартів. Захист лабораторних працівників від професійних інфекцій; Затверджене керівництво. Документ M29 (див. останнє видання).

### Таблиця символів

Символ	Значення
	Номер каталогу
	СЕ-маркування - європейська відповідність
	Медичний виріб для діагностики <i>In Vitro</i>
	Містить достатньо для <n> тестів
	Стерилізують за допомогою етиленоксиду
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Не використовуйте повторно
	Виробник
	Обмеження температури
	Код партії
	Увага!
	Зверніться до інструкції із застосування
	Термін придатності
	Тільки за рецептом
	Відпускається лише за рецептом лікаря
	Біологічні ризики

**Контакти служби технічної підтримки**

Район	Телефон	Ел. пошта
США	+1 888.838.3222	TechSupport@cepheid.com
Австралія та Нова Зеландія	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Бразилія та Латинська Америка	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Китай	+86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Франція	+33 563 825 319	Support@cepheideurope.com
Німеччина	+49 69 710 480 480	Support@cepheideurope.com
Індія, Бангладеш, Бутан, Непал і Шрі-Ланка	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Італія	+39 800 902 567	Support@cepheideurope.com
Південна Африка	+27 861 22 76 35	Support@cepheideurope.com
Великобританія	+44 3303 332 533	Support@cepheideurope.com
Інші країни Європи, Близького Сходу та Африки	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	Support@cepheideurope.com
Інші країни, не перераховані вище	+1 408.400.8495	TechSupport@cepheid.com



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
США  
Телефон: +1.408.541.4191  
Факс: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
Франція  
Телефон: +33 563 825 300  
Факс: +33 563 825 301

**Виробник:**

Сефід, 904 Карібб'ян Драйв, Санців'єл, Каліфорнія, 94089, США  
Cepheid, 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA, 94089, USA

**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»  
вул. Багговутівська, буд. 17-21, м. Київ, 04107, Україна  
Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uarep@cratia.ua

## Bahasa Indonesia

Hanya untuk penggunaan diagnostik *in vitro*.

### Rx Only

### Tujuan Penggunaan

Cepheid® Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (Kit Pengambilan Spesimen Vaginal/Endoservikal Cepheid® Xpert) didesain untuk mengambil, menyimpan, dan mengirim DNA *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoea*, dan *Trichomonas vaginalis* dalam spesimen swab endoservikal (diambil oleh dokter) dan spesimen swab vaginal yang diambil oleh pasien (di ambil di lingkungan klinis) dari perempuan yang simptomatis dan asimtomatis sebelum melakukan analisis dengan Asai Xpert CT/NG dan Asai Xpert TV.

### Ringkasan dan Uraian

Lihat lembar sisipan kemasan untuk Asai Xpert CT/NG atau Asai Xpert TV (yang sesuai).

### Prinsip Prosedur

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit memungkinkan penyimpanan dan pengiriman spesimen dalam rentang waktu dan kondisi suhu yang lebih lebar saat menguji adanya *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoea*, dan *Trichomonas vaginalis* dalam spesimen swab vaginal dan endoservikal menggunakan Asai Cepheid Xpert CT/NG atau Asai Cepheid Xpert TV (yang sesuai). Spesimen vaginal dan endoservikal diambil dari pasien menggunakan swab berserat yang disertakan dalam kit pengambilan spesimen. Swab dipatahkan ke dalam tabung reagensia pengiriman untuk mengelusi organisme dan menstabilkan DNA. Spesimen swab kemudian dikirim ke laboratorium untuk diuji di Sistem Instrumen GeneXpert.

### Reagen

#### Bahan yang Disediakan

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

Setiap kit mempunyai kemasan kedap berisi:

- 1 swab pembersih besar steril yang terbungkus satuan
- 1 kemasan berisi:
  - 1 tabung berisi Reagensia Pengiriman Swab Xpert (penutup merah muda)
  - 1 swab pengambilan steril berserat yang terbungkus satuan
- Petunjuk untuk pengambilan swab vaginal oleh pasien (jumlah: 50)
- Petunjuk pengambilan swab endoservikal (jumlah: 1)

#### Bahan yang Dibutuhkan Tetapi Tidak Disediakan

- Sarung tangan sekali pakai
- Label berperekat atau informasi identifikasi sampel
- Asai Xpert CT/NG atau Asai Xpert TV

## Penggunaan yang Sesuai untuk Spesimen Swab

Tabel di bawah mengidentifikasi jenis spesimen swab dan target asai yang dapat diterima untuk digunakan dengan Asai Xpert CT/NG dan Asai Xpert TV.

Asai Xpert	Target Asai	Spesimen Swab Endoservikal yang Diambil oleh Dokter	Spesimen Swab Vaginal yang Diambil oleh Pasien
Asai Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> dan <i>Neisseria gonorrhoea</i>	Ya	Ya
Asai Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Ya	Ya

## Peringatan dan Pencegahan

- Hanya untuk penggunaan dengan resep.
- Perlakukan semua spesimen biologi, termasuk kartrid bekas, sebagai bahan yang mampu menjangkitkan agen yang menular. Karena sering dijumpai bahwa tidak mungkin mengetahui mana di antaranya yang menular, semua spesimen biologi harus diperlakukan dengan langkah pencegahan standar. Pedoman untuk penanganan sampel tersedia dari Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit A.S. (U.S. Center for Disease Control and Prevention) serta Institut Standar Klinis dan Laboratorium (Clinical and Laboratory Standards Institute).<sup>1,2</sup>
- Hindari kontaminasi silang selama langkah-langkah penanganan sampel.
- 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 Asai Xpert CT/NG atau Asai Xpert TV.
- Ikuti prosedur keamanan institusi Anda dalam bekerja dengan bahan kimia dan menangani sampel biologi.
- Dengan spesimen vaginal/endoservikal yang diuji dengan Asai Xpert CT/NG, gangguan asai dapat teramati saat ada darah (>1% v/v) atau musin (>0,8% b/v).
- Dengan spesimen vaginal/endoservikal yang diuji dengan Asai Xpert TV, gangguan asai dapat teramati saat ada darah (>60% v/v).

## Syarat Penyimpanan Kit

Simpan kit pengambilan pada suhu 2 °C hingga 30 °C.

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

## Batasan

Gunakan kit pengambilan ini hanya dengan Asai Xpert CT/NG atau Asai Xpert TV.





## Pengambilan dan Penanganan Spesimen

### 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 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.

### Langkah untuk Dilakukan oleh Pendamping

1. Balikkan atau kocok tabung dengan perlahan 3–4 kali untuk mengelusi bahan dari swab. Hindari timbulnya busa.
2. Beri label pada tabung pengiriman dengan informasi identifikasi sampel, termasuk tanggal pengambilan, sesuai kebutuhan.
3. Kirim dan simpan sampel swab dalam tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert sesuai kondisi yang tercantum di Tabel 1 untuk Asai Xpert CT/NG atau untuk Asai Xpert TV (yang sesuai).

### Pengambilan Spesimen Swab Endoservikal oleh Dokter



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

1. Buka Xpert Vaginal/Endocervical Specimen collection kit.
2. Sebelum mengambil spesimen endoservikal dengan Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, bersihkan mukus berlebih dari lubang serviks dan mukosa di sekelilingnya menggunakan swab pembersih 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 lunak tersentuh, swab diletakkan, atau swab terjatuh, gunakan Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit yang baru.
6. Masukkan swab pengambilan ke dalam saluran endoservikal.
7. Putar swab dengan perlahan searah jarum jam selama 10 hingga 30 detik dalam saluran endoservikal 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.
16. Kirim dan simpan sampel swab dalam tabung Reagensia Pengiriman Swab Xpert sesuai kondisi yang tercantum di Tabel 1 untuk Asai Xpert CT/NG atau untuk Asai Xpert TV (yang sesuai).















**Tabel 1. Pengiriman dan Penyimpanan Spesimen**

Spesimen	Asai Xpert	Suhu Pengiriman dan Penyimpanan (°C)	Waktu Penyimpanan
 Swab Endoservikal dalam Reagensia Pengiriman Swab Xpert	Asai Xpert CT/NG	2–30 °C	60 hari
 Swab Vaginal dalam Reagensia Pengiriman Swab Xpert	Asai Xpert CT/NG	2–30 °C	60 hari
 Swab Endoservikal dalam Reagensia Pengiriman Swab Xpert	Asai Xpert TV	2–30 °C	60 hari
 Swab Vaginal dalam Reagensia Pengiriman Swab Xpert	Asai Xpert TV	2–30 °C	60 hari

**Referensi**

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 (refer to latest edition).

**Tabel Simbol**

Simbol	Artinya
	Nomor katalog
	Penanda CE – Konformitas Eropa
	Perangkat medis diagnostik <i>In vitro</i>
	Isi cukup untuk <n> uji
	Disterilkan menggunakan etilen oksida
	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa
	Jangan digunakan ulang
	Produsen
	Batas Suhu
	Kode batch
	Perhatian
	Lihat petunjuk penggunaan
	Tanggal kedaluwarsa
<b>Rx Only</b>	Hanya untuk penggunaan dengan resep
	Risiko biologis

## Kontak Bantuan Teknis

Wilayah	Telepon	Surel
AS	+1 888.838.3222	TechSupport@cepheid.com
Australia dan Selandia Baru	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Brasil dan Amerika Latin	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Tiongkok	+86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Prancis	+33 563 825 319	Support@cepheideurope.com
Jerman	+49 69 710 480 480	Support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal, dan Sri Lanka	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italia	+39 800 902 567	Support@cepheideurope.com
Afrika Selatan	+27 861 22 76 35	Support@cepheideurope.com
Kerajaan Bersatu Britania Raya	+44 3303 332 533	Support@cepheideurope.com
Negara Eropa, Timur Tengah, dan Afrika Lain	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	Support@cepheideurope.com
Negara lain yang tidak tercantum di atas	+1 408.400.8495	TechSupport@cepheid.com



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
AS  
Telepon: +1.408.541.4191  
Faks: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
Prancis  
Telepon: +33 563 825 300  
Faks: +33 563 825 301

For Information Only - Not A Controlled Copy