

cobas[®] PCR Media Dual Swab Sample Kit

För in vitro-diagnostisk användning

cobas[®] PCR Media Dual Swab Sample Kit

P/N: 07958021190

Innehållsförteckning

Avsedd användning	3
Reagens och material	4
cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit.....	4
Försiktighetsåtgärder och information om hantering.....	5
Varningar och säkerhetsåtgärder	5
Reagenshantering	5
God laboratoriesed.....	5
Provtagning	6
Provtagning av vaginalt pinnprov – sjukvårdspersonal.....	6
Transport och förvaring av prover	7
Provtagning av vaginalt pinnprov – självprovtagning efter instruktion från sjukvårdspersonal....	7
Transport och förvaring av prover	8
Provtagning av endocervikalt pinnprov.....	9
Transport och förvaring av prover	10
Provtagning av pinnprov från urinrörsmynningen – provtagning av sjukvårdspersonal eller självprovtagning efter instruktion från sjukvårdspersonal.....	11
Transport och förvaring av prover	12
Provtagning av orofaryngeala pinnprover (svalgprover).....	13
Transport och förvaring av prover	14
Provtagning av anorektala pinnprover (rektalprover)	15
Transport och förvaring av prover	16
Ytterligare information.....	17
Symboler.....	17
Tillverkare och distributörer.....	18
Varumärken och patent.....	18
Copyright.....	18
Referenser.....	19
Revidering av dokumentet	19

Avsedd användning

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit används för provtagning och transport av humanprover. cobas® PCR Media fungerar som ett stabiliserande transport- och förvaringsmedium med nukleinsyra för humanprover.

Obs! Det här provtagningskitet har validerats för användning med följande tester:

- Testet **cobas® 4800 CT/NG**
- **cobas® CT/NG** för användning på **cobas® 6800/8800 Systems**
- **cobas® TV/MG** för användning på **cobas® 6800/8800 Systems**

Särskilda anvisningar om prover finns i den testspecifika bruksanvisningen.

Reagens och material

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit


Alla öppnade kit ska förvaras enligt rekommendationerna i Tabell 1.

Tabell 1 cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

Förvaras i 15-30 °C

100 förpackningar (P/N 07958021190)

Komponenter i förpackningen	Reagensingredienser	Kvantitet per förpackning	Säkerhetssymbol och varning*
cobas® PCR Media	≤ 40 % (vikt/vikt) guanidinhydroklorid Tris-HCl-buffert	1 x 4,3 ml	 <p>Varning H302: Skadligt vid förtäring. H315: Irriterar huden. H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. P264: Tvätta huden grundligt efter användning. P270: Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. P280: Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. P301 + P312 + P330: VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Skölj munnen. P337 + P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. P501: Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.</p>
Förpackning med två pinnar	1 vävd pinne (polyestertopp) 1 flossad pinne (Hydra Flocked-polyesterpinne)	2 pinnar	Ej tillämpligt

*Produktsäkerhetsmärkningsen följer huvudsakligen EU:s GHS-system.

Försiktighetsåtgärder och information om hantering

Varningar och säkerhetsåtgärder

cobas® PCR Media innehåller guanidinhydroklorid. Guanidinhydroklorid får inte komma i direkt kontakt med natriumhypoklorit (blekmedel) eller några andra högreaktiva reagens som syror och baser. Dessa blandningar kan bilda en skadlig gas.

- Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.
- Följ noga anvisningarna så som visas nedan.
- Glidmedel, spekulumgel, krämer och gel som innehåller carbomer kan interferera med testet och ska inte användas under eller före provtagning.
- Urogenitala prover från patienter som har använt produkter som innehåller carbomer, såsom Replens™ långtidsverkande fuktgivande vaginalgel, RepHresh™ lukteliminierande vaginalgel, RepHresh™ Clean Balance eller Metronidazole vaginalgel, kan ge ogiltiga eller falskt negativa resultat. Mer information finns i bruksanvisningen till motsvarande test.
- Undvik att cobas® PCR Media kommer i kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Tvätta omedelbart med stora mängder vatten vid eventuell kontakt.
- Om det insamlade provet innehåller ett överskott av blod (provet har en röd eller brun färg) ska det kasseras och inte användas för testning.
- Prover ska behandlas som smittbärande i enlighet med säkra laboratorierutiner som exempelvis de rutiner som beskrivs i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ och i CLSI-dokument M29-A4².
- Säkerhetsdatablad (SDS) erhålls på begäran från närmaste Roche-representant.

Reagenshantering

- Om du spiller cobas® PCR Media ska området **FÖRST** rengöras med lämplig laboratedetergent och vatten och därefter med 0,5 % natriumhypoklorit.
- Kassera oanvända reagens, avfall och prover enligt alla gällande bestämmelser.
- Använd inte kit efter utgångsdatum.
- Kontrollera att korken sitter fast ordentligt när du stänger cobas® PCR Media-röret.
- Pinnen får inte fuktas med cobas® PCR Media före provtagning.

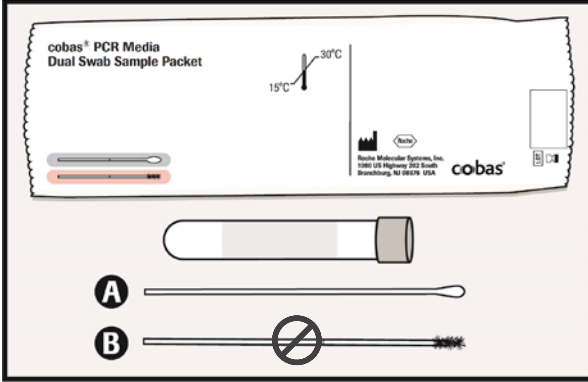
God labororiesed

- Följ alltid god labororiesed/god klinisk sed (GLP/GCP).
- Använd engångshandskar, laboratorierock och ögonskydd när du hanterar prover och kitets reagens. Tvätta händerna noga efter hantering av prover och kitets reagens.

Provtagning

Provtagning av vaginalt pinnprov – sjukvårdspersonal

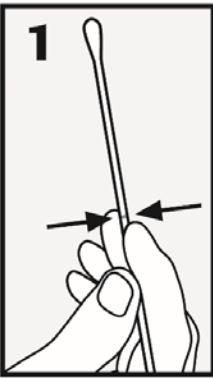
VARNING: PINNEN FÅR INTE FUKTAS MED cobas® PCR MEDIA FÖRE PROVTAGNING!

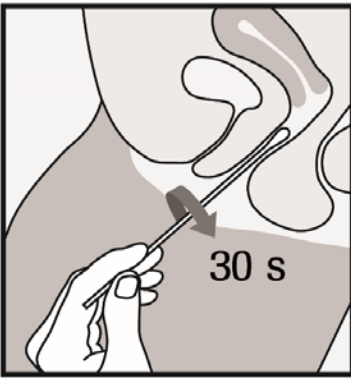


cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit innehåller:


cobas® PCR Media-rör
 Vävd pinne: A
 Flossad pinne: B
OBS! Använd INTE den flossade pinnen (pinne B) för vaginal provtagning.

1





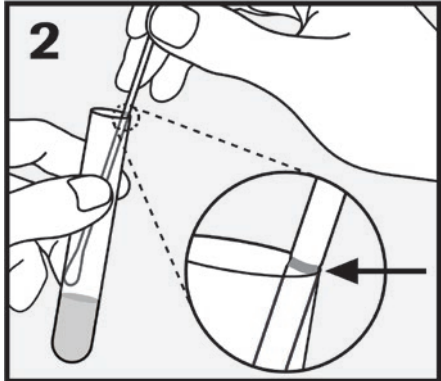
30 s



1. **TA PROV:** Håll den vävda pinnen (pinne A) i ena handen så att markeringen är ovanför din hand och för in pinnen cirka 5 cm i den vaginala öppningen. Snurra pinnen försiktigt medurs i cirka 30 sekunder samtidigt som du gnider pinnen mot vaginans väggar.


Ta ut pinnen försiktigt. Låt inte pinnen vidröra någon yta innan du placerar den i provröret.

2



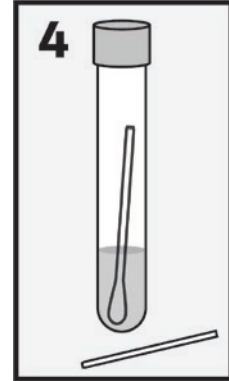
2. **JUSTERA:** Ta av korken från **cobas® PCR Media-röret** och sänk ned pinnprovet i röret tills den synliga markeringen på pinnen är i jämnhöjd med rörets kant. Toppen av pinnen ska inte sänkas ned i vätskan innan pinnskftet bryts av.

3



3. **BRYT AV:** Luta pinnen försiktigt mot rörets kant och bryt av pinnskftet vid markeringen.

4



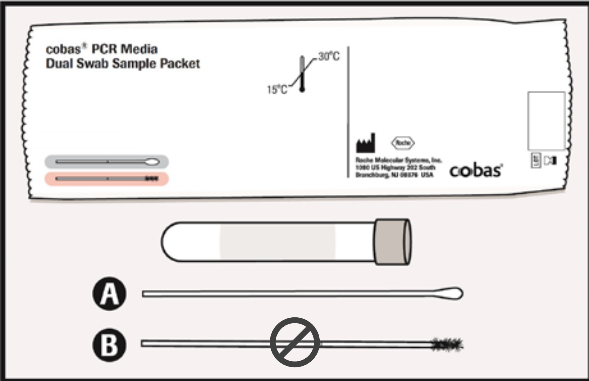
4. **FÖRSLUT:** Återförslut **cobas® PCR Media-röret ordentligt**. Provet är nu klart för transport. Kassera den övre delen av pinnen.

Transport och förvaring av prover

- Efter provtagningen ska cobas® PCR Media-röret som innehåller provtagningspinnen transporteras och förvaras i 2 °C till 30 °C.
- Anvisningar om stabilitet för insamlade prover finns i den testspecifika bruksanvisningen.
- Vid transport av insamlade prover ska alla gällande bestämmelser för transport av etiologiska agens följas³.

Provtagning av vaginalt pinnprov – självprovtagning efter instruktion från sjukvårdspersonal

VARNING: PINNEN FÅR INTE FUKTAS MED cobas® PCR MEDIA FÖRE PROVTAGNING!

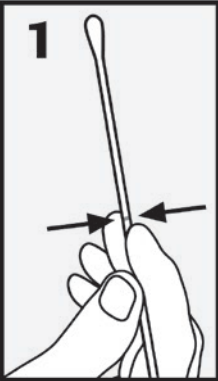



cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit innehåller:

cobas® PCR Media-rör
 Vävd pinne: A
 Flossad pinne: B

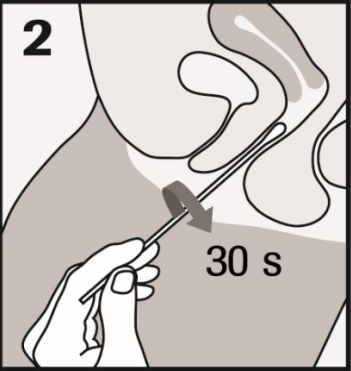
OBS! Använd INTE den flossade pinnen (pinne B) för vaginal provtagning.

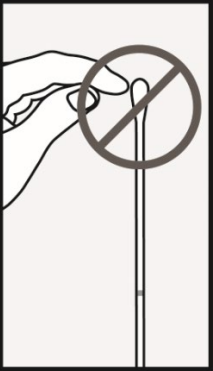
1. POSITIONERA: Håll den vävda pinnen (pinne A) i ena handen så att markeringen är ovanför din hand och separera med den andra handen de yttre blygdläpparna kring den vaginala öppningen.

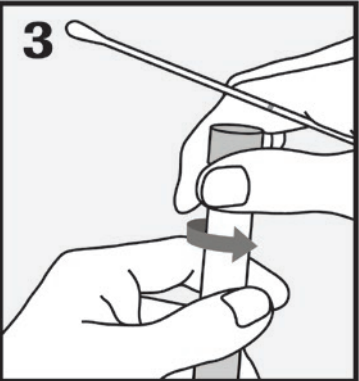
2. TA PROV: För in pinnen cirka 5 cm i den vaginala öppningen. Snurra pinnen försiktigt medurs i cirka 30 sekunder samtidigt som du gnider pinnen mot vaginans väggar. Ta ut pinnen försiktigt.

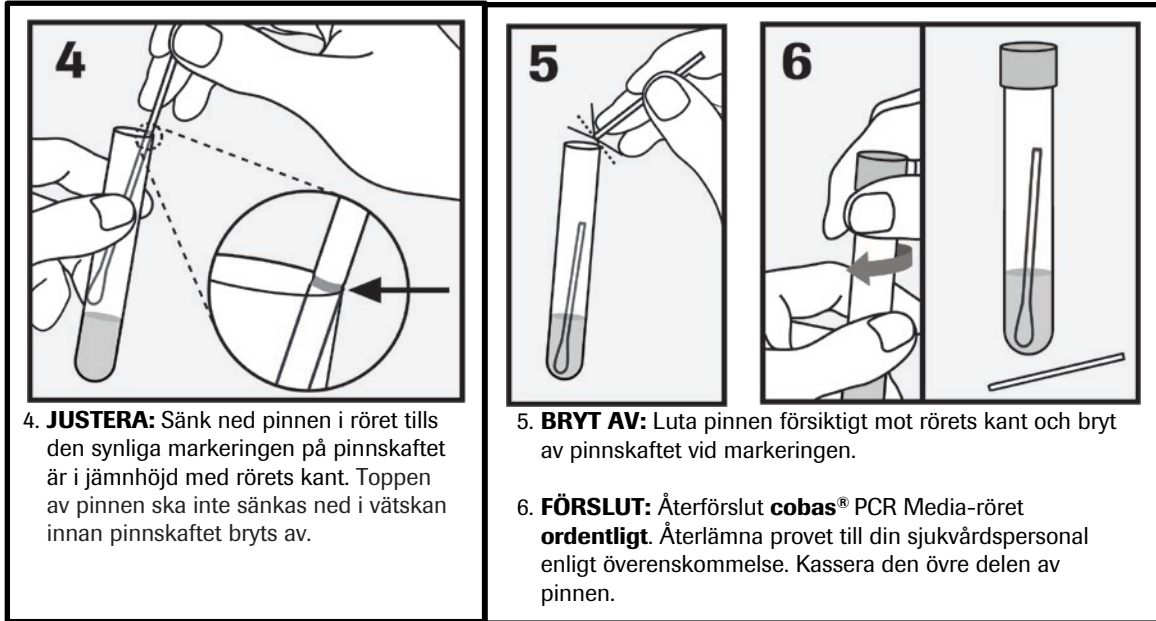
Låt **INTE** pinnen vidröra någon yta innan du placerar den i provröret.





3. ÖPPNA RÖRET: Håll pinnen i ena handen och ta med samma hand bort korken från röret så som bilden visar.



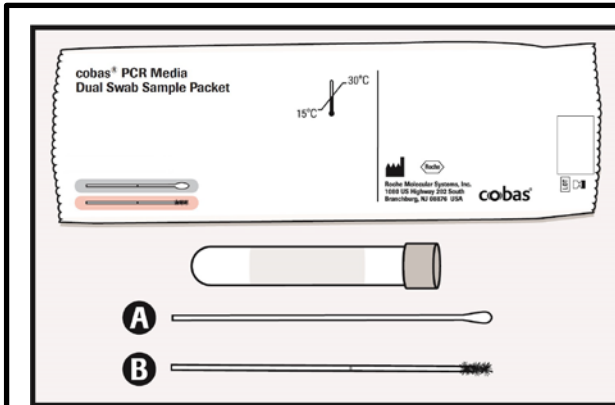


Transport och förvaring av prover

- Efter provtagningen ska **cobas®** PCR Media-röret som innehåller provtagningspinnen transporteras och förvaras i 2 °C till 30 °C.
- Anvisningar om stabilitet för insamlade prover finns i den testspecifika bruksanvisningen.
- Vid transport av insamlade prover ska alla gällande bestämmelser för transport av etiologiska agens följas³.

Provtagning av endocervikalt pinnprov

VARNING: PINNEN FÅR INTE FUKTAS MED cobas® PCR MEDIA FÖRE PROVTAGNING!

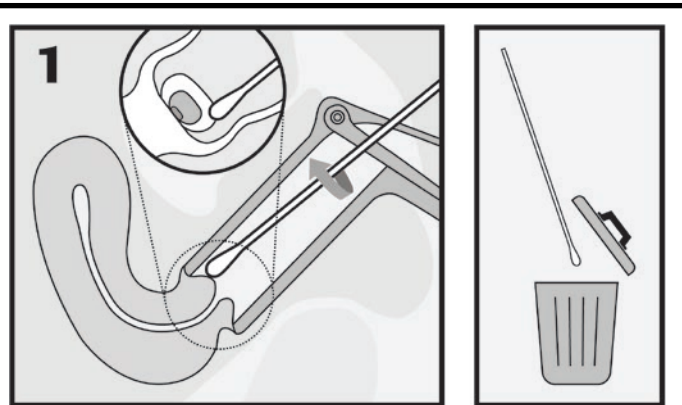


cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit innehåller:

cobas® PCR Media-rör

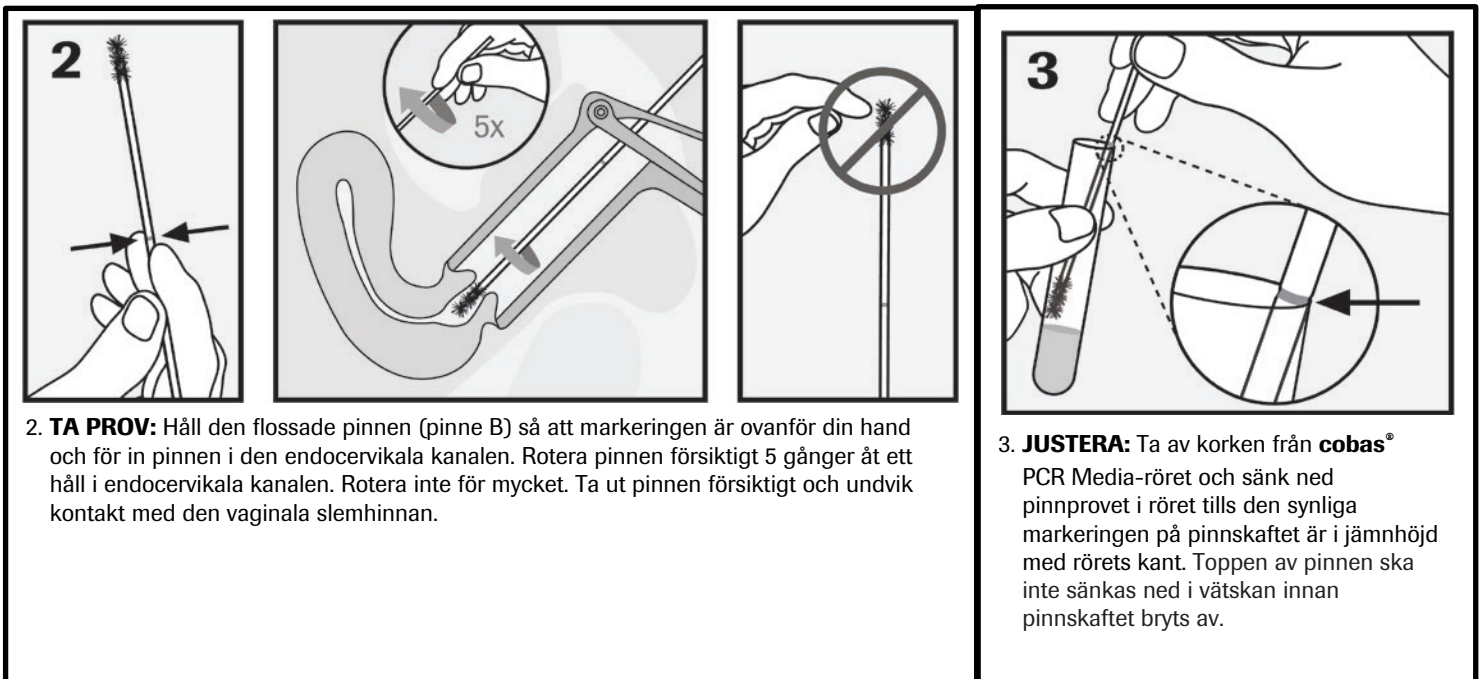
Vävd pinne: A

Flossad pinne: B



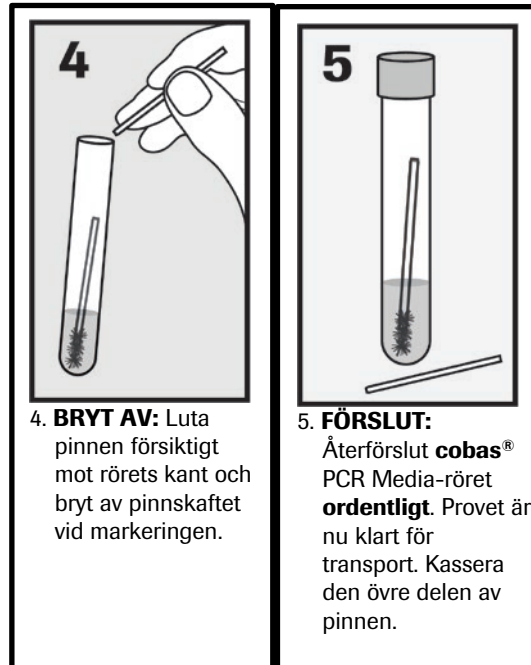
1. **RENGÖR:** Avlägsna överflödigt slem från den cervikala öppningen och intilliggande slemhinnor med den vävda pinnen (pinne A). Kassera pinnen efter rengöring.

OBS! Att avlägsna överflödigt slem från den cervikala öppningen är nödvändigt för att garantera att ett korrekt prov erhålls för bearbetning.



2. **TA PROV:** Håll den flossade pinnen (pinne B) så att markeringen är ovanför din hand och för in pinnen i den endocervikala kanalen. Roter pinnen försiktigt 5 gånger åt ett håll i endocervikala kanalen. Roter inte för mycket. Ta ut pinnen försiktigt och undvik kontakt med den vaginala slemhinnan.

3. **JUSTERA:** Ta av korken från **cobas®** PCR Media-röret och sänk ned pinnprovet i röret tills den synliga markeringen på pinnskaftet är i jämnhöjd med rörets kant. Toppen av pinnen ska inte sänkas ned i vätskan innan pinnskaftet bryts av.

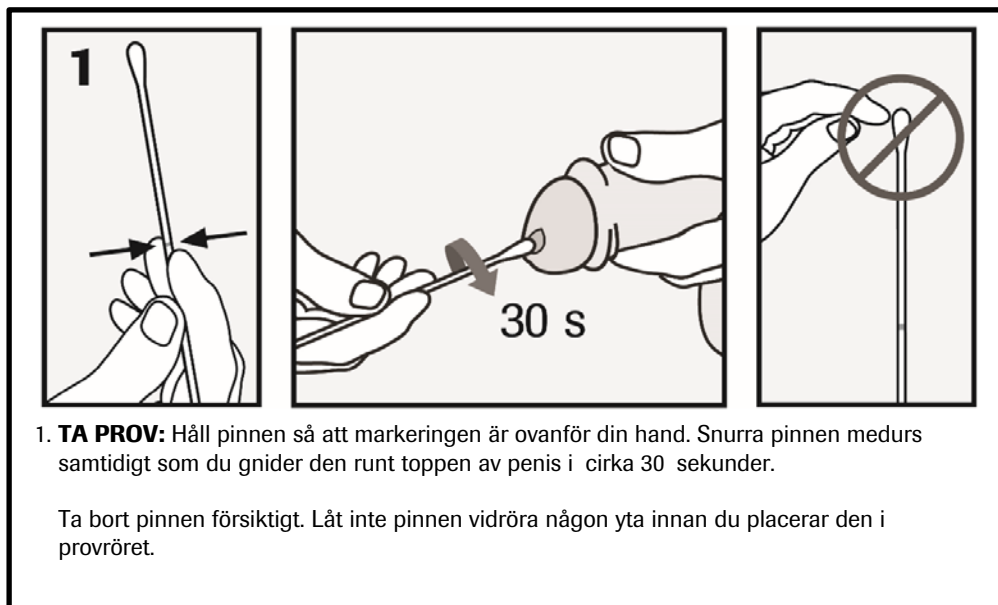
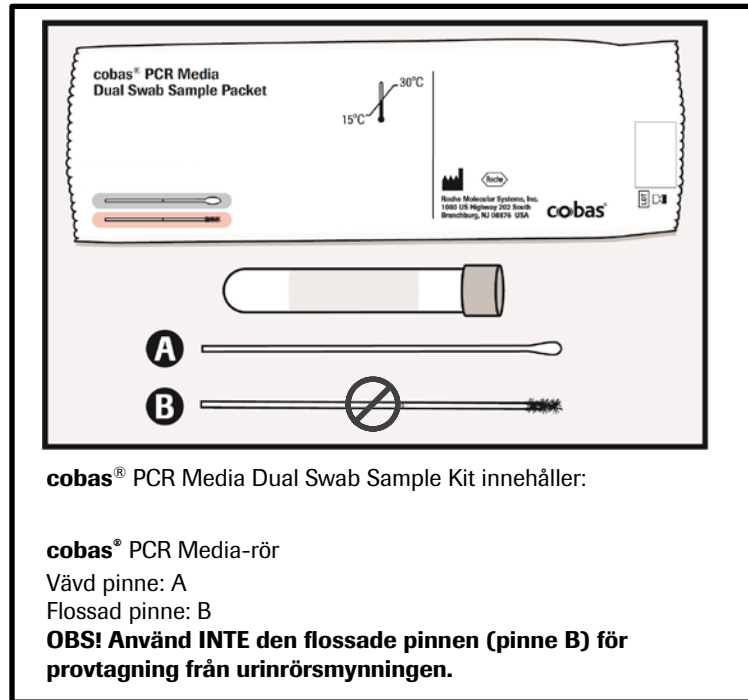


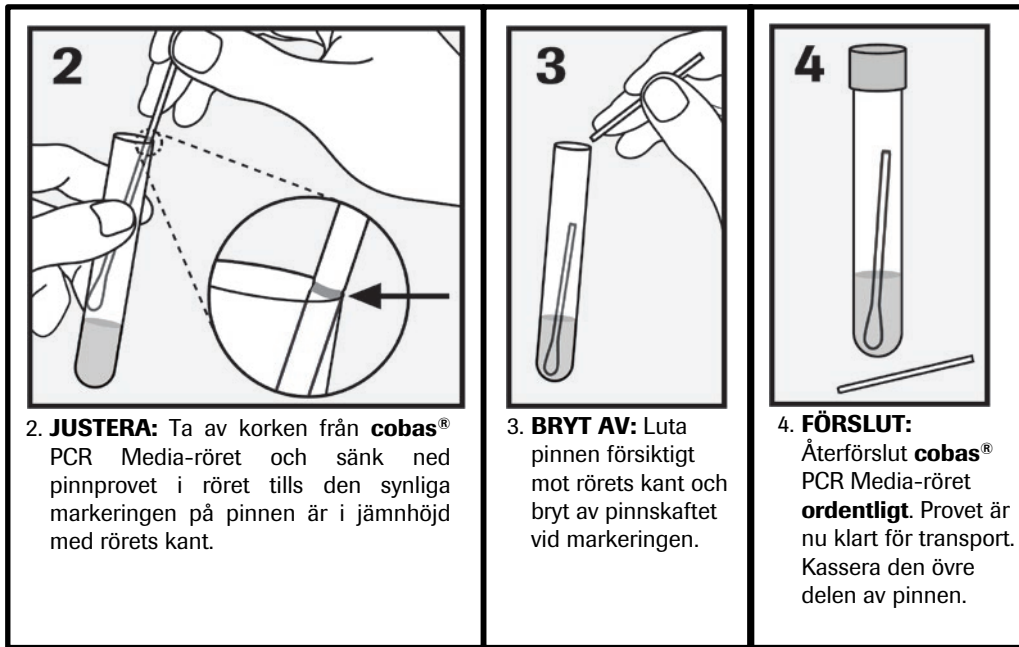
Transport och förvaring av prover

- Efter provtagningen ska **cobas**® PCR Media-röret som innehåller provtagningspinnen transporteras och förvaras i 2 °C till 30 °C.
- Anvisningar om stabilitet för insamlade prover finns i den testspecifika bruksanvisningen.
- Vid transport av insamlade prover ska alla gällande bestämmelser för transport av etiologiska agens följas³.

Provtagning av pinnprov från urinrörsmynningen – provtagning av sjukvårdspersonal eller självprovtagning efter instruktion från sjukvårdspersonal

VARNING: PINNEN FÅR INTE FUKTAS MED cobas® PCR MEDIA FÖRE PROVTAGNING!



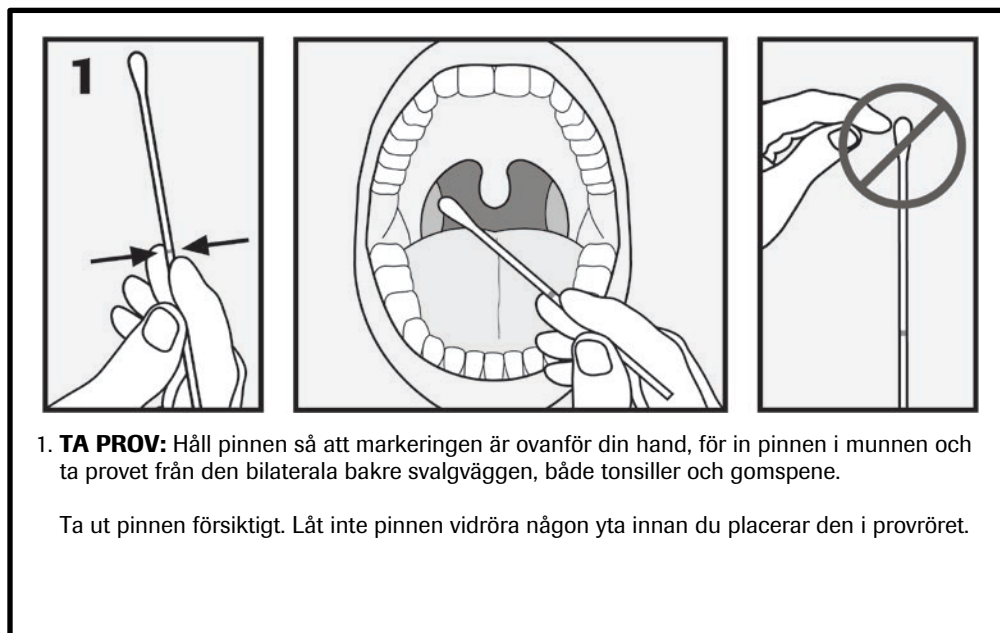
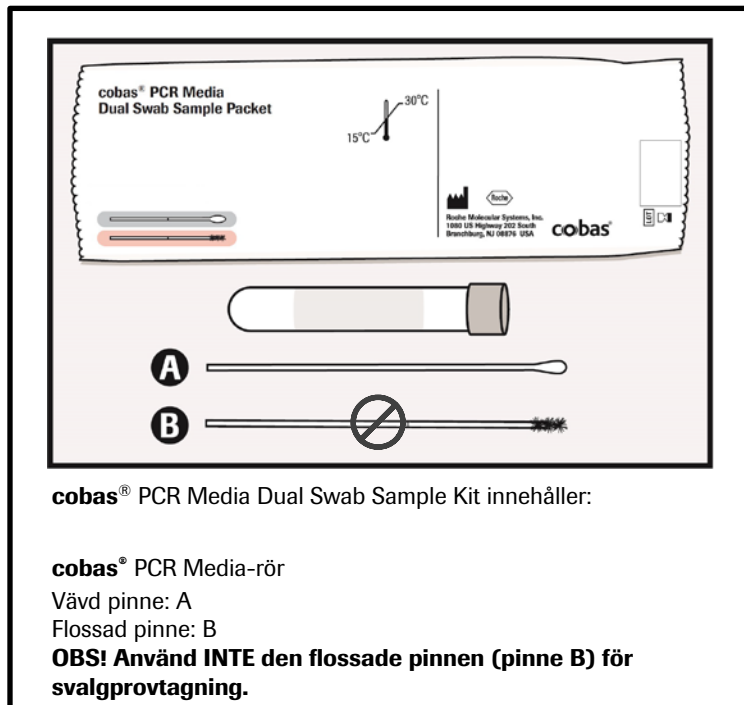


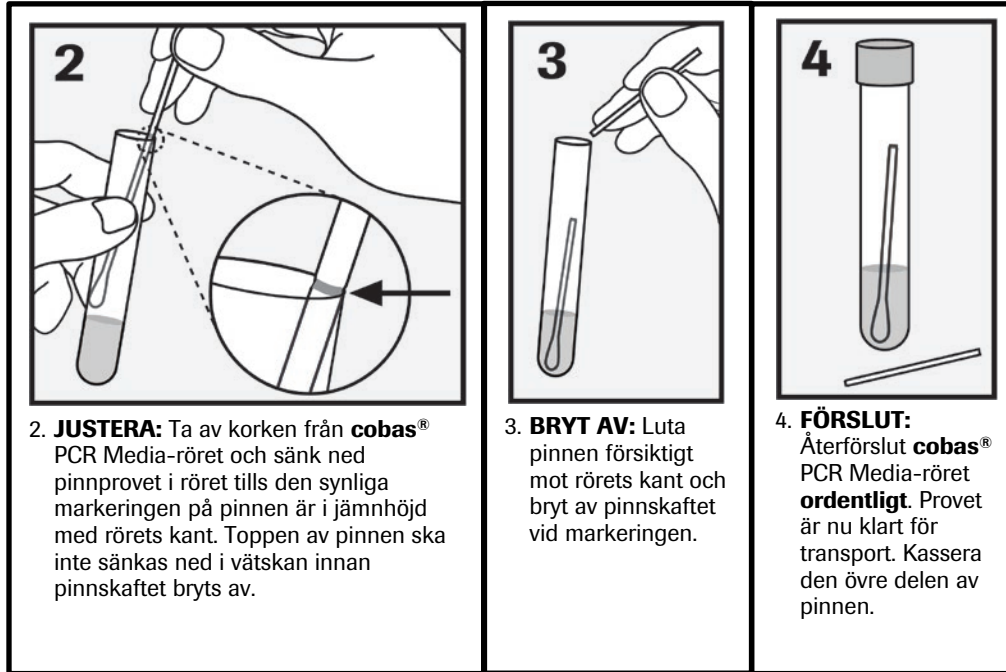
Transport och förvaring av prover

- Efter provtagningen ska **cobas**® PCR Media-röret som innehåller provtagningspinnen transporteras och förvaras i 2 °C till 30 °C.
- Anvisningar om hållbarhet för insamlade prover finns i den testspecifika bruksanvisningen.
- Vid transport av insamlade prover ska alla gällande bestämmelser för transport av etiologiska agens följas³.

Provtagning av orofaryngeala pinnprover (svalgprover)

VARNING: PINNEN FÅR INTE FUKTAS MED cobas® PCR MEDIA FÖRE PROVTAGNING!



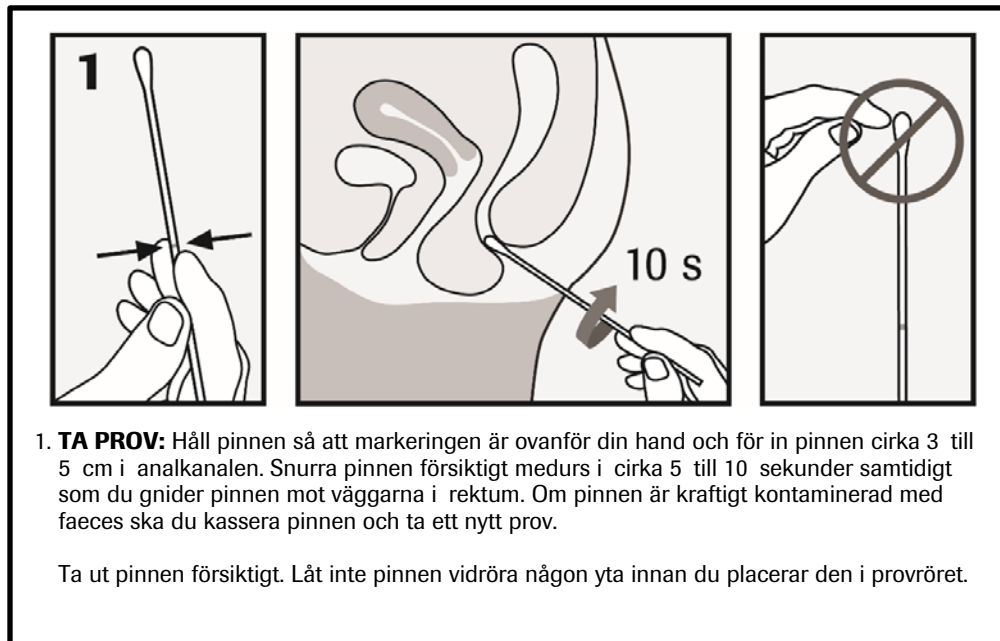
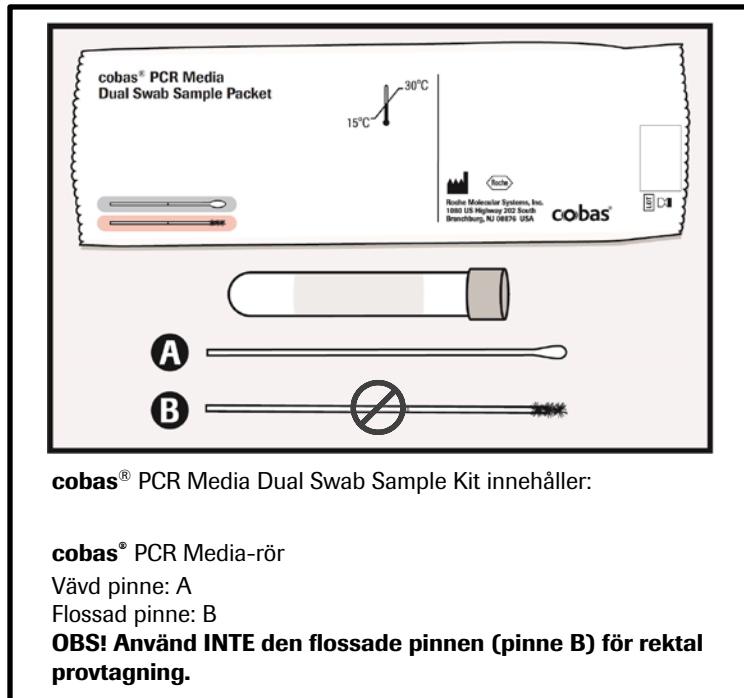


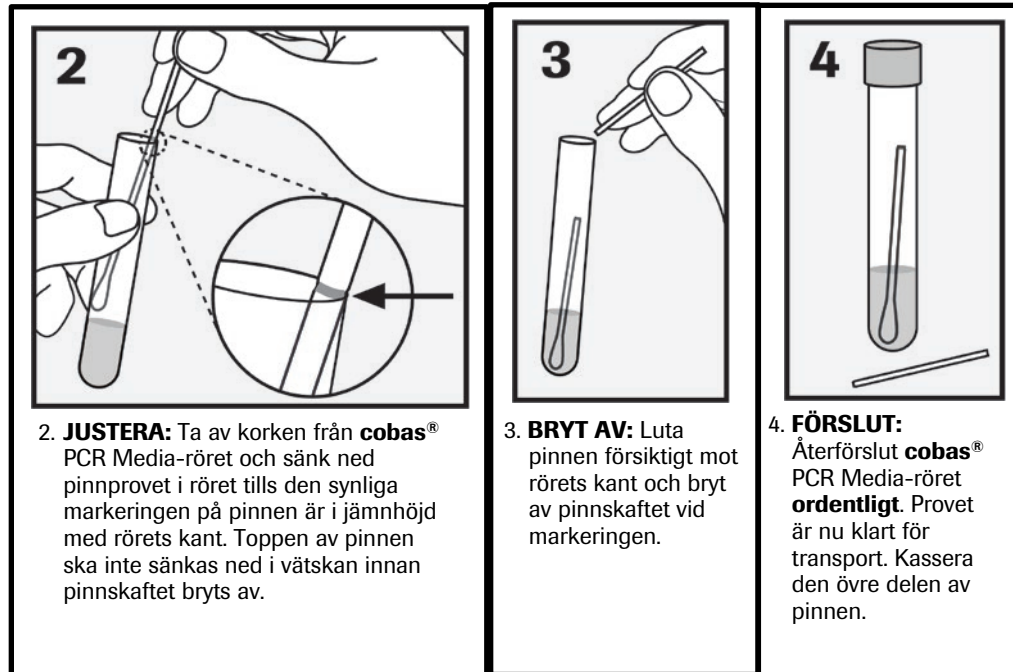
Transport och förvaring av prover

- Efter provtagningen ska **cobas**® PCR Media-röret som innehåller provtagningspinnen transporteras och förvaras i 2 °C till 30 °C.
- Anvisningar om hållbarhet för insamlade prover finns i den testspecifika bruksanvisningen.
- Vid transport av insamlade prover ska alla gällande bestämmelser för transport av etiologiska agens följas³.

Provtagning av anorektala pinnprover (rektalprover)

VARNING: PINNEN FÅR INTE FUKTAS MED cobas® PCR MEDIA FÖRE PROVTAGNING!
































Transport och förvaring av prover

- Efter provtagningen ska **cobas**® PCR Media-röret som innehåller provtagningspinnen transporteras och förvaras i 2 °C till 30 °C.
- Anvisningar om hållbarhet för insamlade prover finns i den testspecifika bruksanvisningen.
- Vid transport av insamlade prover ska alla gällande bestämmelser för transport av etiologiska agens följas³.

Ytterligare information

Symboler

Följande symboler används vid märkning av Roche PCR diagnostiska produkter.

	Ålder eller födelsedatum		Återanvänd inte
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Kvinna
	Lotnummer		Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Katalognummer		Man
	Provtagningsdatum		Tillverkare
	Se bruksanvisningen		Icke-steril
	Innehåller tillräckligt med reagens för <n> analyser		Patient-ID
	Utrustningen innehåller		Patientens namn
	Distribueras av		Öppna här
	Plats		Urinfyllnadsnivå
	Steriliserad med etylenoxid		Utgångsdatum
	Temperaturgräns		GTIN-nummer
	Endast USA: Särskilda nationella regler kan gälla för försäljning av den här enheten.		Tillverkningsdatum
	Denna produkt uppfyller kraven enligt det Europeiska direktivet 98/79/EG om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik.		

Teknisk support för kunder i USA 1-800-526-1247

07968604001-04SV

Doc Rev. 4.0

Tillverkare och distributörer

Tillverkad för:



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com



Roche Diagnostics
201, boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, Québec, Canada
(For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler le: 1-877-273-3433)

Distributore in Italia:
Roche Diagnostics S.p.A
Viale G. B. Stucchi 110
20052 Monza, Milano, Italy

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland

Roche Diagnostics, SL
Avda. Generalitat, 171-173
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spain

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnósticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora, Portugal

Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors
38240 Meylan, France

Roche Diagnostica Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Billings, 1729
Jaguapé, Building 10
05321-010 São Paulo, SP Brazil

Varumärken och patent

Se <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Copyright

©2019 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Referenser

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 52nd Edition. 2011.

Revidering av dokumentet

Information om revidering av dokumentet	
Doc Rev. 4.0 12/2019	<p>Instruktioner om att snurra pinnen medurs vid provtagning har lagts till.</p> <p>"...efter instruktion från sjukvårdspersonal" har lagts till och "i klinisk miljö" har tagits bort för självprovtagning.</p> <p>Information har lagts till om att glidmedel, spekulungel, krämer och gel som innehåller carbomer kan interferera med testet och ska inte användas under eller före provtagning.</p> <p>Sidan med harmoniserade symboler har uppdaterats.</p> <p>Kontakta Roche kundsupport vid eventuella frågor.</p>