

cobas[®] PCR Media Dual Swab Sample Kit

Per uso diagnostico in vitro

cobas[®] PCR Media Dual Swab Sample Kit

P/N: 07958021190

Indice generale

Uso previsto	3
Reagenti e materiali	4
cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit.....	4
Precauzioni e requisiti per l'uso.....	5
Avvertimenti e precauzioni.....	5
Manipolazione dei reagenti.....	5
Buone pratiche di laboratorio.....	5
Prelievo dei campioni.....	6
Prelievo di un tampone vaginale eseguito da un medico.....	6
Trasporto e conservazione dei campioni.....	7
Prelievo di un tampone vaginale: autoprelievo seguendo le istruzioni di un medico.....	7
Trasporto e conservazione dei campioni.....	8
Prelievo del campione con tampone endocervicale.....	9
Trasporto e conservazione dei campioni.....	10
Prelievo di un tampone genitale maschile: autoprelievo seguendo le istruzioni di un medico o prelievo eseguito da un medico	11
Trasporto e conservazione dei campioni.....	12
Prelievo di un campione con tampone orofaringeo	13
Trasporto e conservazione dei campioni.....	14
Prelievo di un campione con tampone anorettale	15
Trasporto e conservazione dei campioni.....	16
Informazioni supplementari.....	17
Simboli.....	17
Produttore e distributori	18
Marchi e brevetti.....	18
Copyright.....	18
Bibliografia	19
Revisione del documento	19

Uso previsto

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit è utilizzato per il prelievo e il trasporto di campioni di origine umana.

cobas® PCR Media è un terreno di trasporto e conservazione che stabilizza l'acido nucleico dei campioni di origine umana.

Nota: questo kit è approvato per l'uso con i seguenti test.

- Test **cobas®** 4800 CT/NG
- **cobas®** CT/NG per l'utilizzo sui **cobas®** 6800/8800 Systems
- **cobas®** TV/MG per l'utilizzo sui **cobas®** 6800/8800 Systems

Per le richieste relative a particolari campioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del test specifico.

Reagenti e materiali

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

Tutti i kit non ancora aperti devono essere conservati alle condizioni descritte nella Tabella 1.

Tabella 1 cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

Conservare a 15-30°C

100 confezioni (P/N 07958021190)

Componenti della confezione	Ingredienti del reagente	Quantità per confezione	Simbolo di sicurezza e avvertimento*
cobas® PCR Media	≤ 40% (p/p) Cloridrato di guanidina Tampone Tris-HCl	1 x 4,3 ml	 Avvertimento H302: Nocivo per ingestione. H315: Provoca irritazione cutanea. H319: Provoca grave irritazione oculare. P264: Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti/Proteggere gli occhi/il viso. P301 + P312 + P330: IN CASO DI INGESTIONE: in caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Sciacquare la bocca. P337 + P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto d'eliminazione dei rifiuti autorizzato.
Busta contenente due tamponi	1 tampone ovattato (punta in poliestere) 1 tampone floccato (punta in poliestere Hydra Flocked)	2 tamponi	Non applicabile

*L'etichettatura per la sicurezza dei prodotti è conforme principalmente alle indicazioni GHS dell'Unione Europea.

Precauzioni e requisiti per l'uso

Avvertimenti e precauzioni

cobas® PCR Media contiene cloridrato di guanidina. Impedire il contatto diretto tra il cloridrato di guanidina e l'ipoclorito di sodio (candeggina) o altri reagenti altamente reattivi, ad esempio acidi o basici. Queste miscele possono rilasciare un gas nocivo.

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Attenersi scrupolosamente alle istruzioni illustrate più avanti.
- Lubrificanti vaginali, gel per speculum, creme e gel contenenti Carbomer possono interferire con il test e non devono essere utilizzati durante o prima del prelievo del campione.
- I campioni urogenitali prelevati da pazienti che hanno fatto uso di prodotti contenenti Carbomer, come Replens™ Long-Lasting Vaginal Moisturizer, RepHresh™ Odor Eliminating Vaginal Gel e RepHresh™ Clean Balance, o di un gel vaginale a base di metronidazolo, potrebbero generare risultati non validi o falsi negativi. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del test appropriato.
- Evitare che il terreno di trasporto cobas® PCR Media entri in contatto con pelle, occhi o membrane mucose. In caso di contatto, lavare immediatamente con abbondante acqua.
- Se il campione prelevato contiene sangue in eccesso (colore rosso o marrone), scartarlo e non utilizzarlo per il test.
- I campioni devono essere manipolati come se fossero infettivi, adottando le procedure di sicurezza del laboratorio delineate nella pubblicazione Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ e nel documento CLSI M29-A4.²
- Le schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) possono essere richieste al rappresentante Roche locale.

Manipolazione dei reagenti

- Se si verifica una fuoriuscita del terreno di trasporto cobas® PCR Media, **PRIMA** pulire la superficie interessata con acqua e un detergente da laboratorio, quindi con ipoclorito di sodio allo 0,5%.
- Smaltire i reagenti inutilizzati, i rifiuti e i campioni in conformità ai regolamenti vigenti.
- Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
- Dopo aver chiuso il tubo cobas® PCR Media, verificare la tenuta del tappo.
- Non inumidire il tampone con il terreno di trasporto cobas® PCR Media prima di eseguire il prelievo.

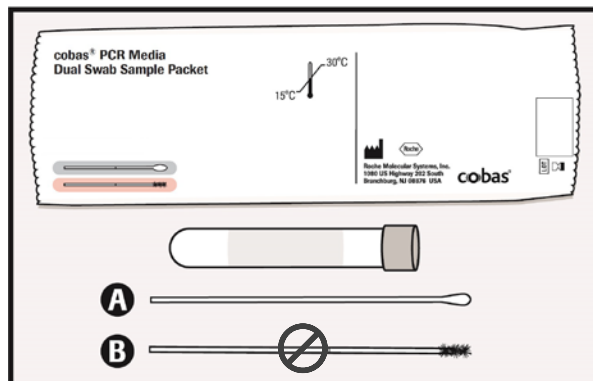
Buone pratiche di laboratorio

- Attenersi sempre alle buone pratiche di laboratorio/buone pratiche cliniche.
- Durante la manipolazione dei campioni e dei reagenti del kit, indossare guanti monouso, camici da laboratorio e protezioni per gli occhi. Dopo avere manipolato i campioni e i reagenti del kit, lavarsi accuratamente le mani.

Prelievo dei campioni

Prelievo di un tampone vaginale eseguito da un medico

AVVERTIMENTO: NON INUMIDIRE IL TAMPONE CON IL TERRENO DI TRASPORTO cobas® PCR MEDIA PRIMA DI ESEGUIRE IL PRELIEVO.



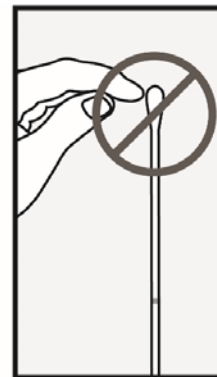
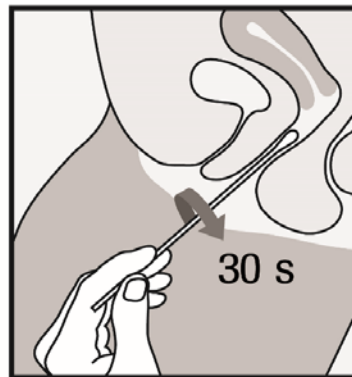
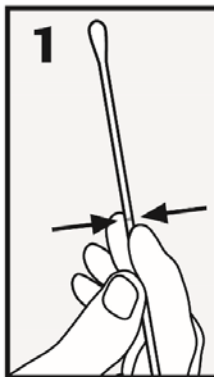
cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit contiene:

Tubo **cobas® PCR Media**

Tampone ovattato: A

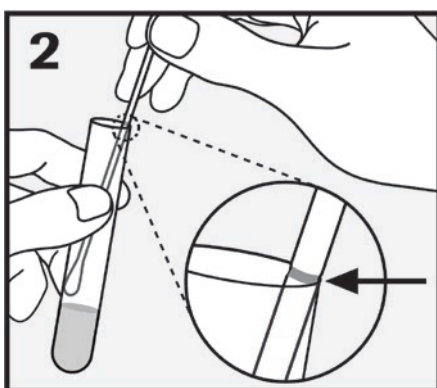
Tampone floccato: B

NOTA: il tampone floccato (Tampone B) NON deve essere utilizzato per prelevare il campione vaginale.



1. **PRELEVARE:** afferrare il tampone ovattato (Tampone A) mantenendo la linea dell'astina sopra la mano, quindi inserire il tampone per circa 5 cm nell'apertura vaginale. Ruotare il tampone in senso orario per circa 30 secondi, sfregando gentilmente la punta contro le pareti vaginali.

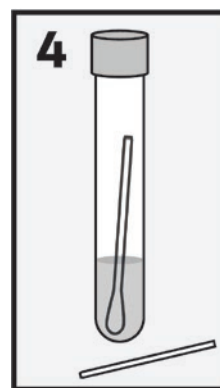
Estrarre il tampone con delicatezza. Assicurarsi che il tampone non entri in contatto con nessuna superficie prima di inserirlo nel tubo di raccolta.



2. **ALLINEARE:** rimuovere il tappo dal tubo **cobas® PCR Media** e inserire all'interno il tampone con il campione, arrivando ad allineare la linea sull'astina del tampone con il bordo del tubo. La punta del tampone non deve essere sommersa dal liquido prima che l'astina venga spezzata.



3. **SPEZZARE:** appoggiare il tampone sul bordo del tubo per spezzare l'astina in corrispondenza della linea.



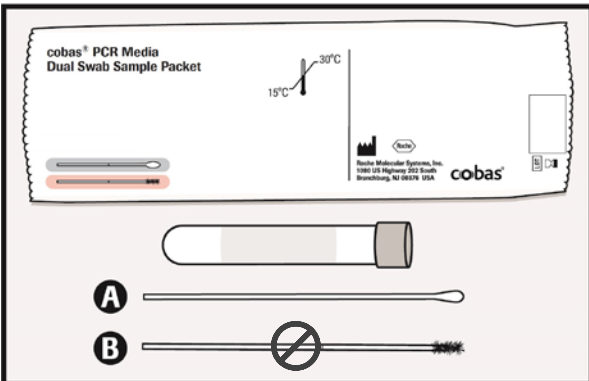
4. **CHIUDERE:** stringere bene il tappo sul tubo **cobas® PCR Media**. Il campione è pronto per il trasporto. Gettare via l'astina spezzata del tampone.

Trasporto e conservazione dei campioni

- Dopo aver prelevato il campione, trasportare e conservare il tubo **cobas®** PCR Media contenente il tampone di raccolta a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C.
- Per informazioni sulla stabilità dei campioni prelevati, consultare le istruzioni per l'uso dei test specifici.
- Il trasporto dei campioni raccolti deve avvenire nel rispetto di tutte le normative in vigore relativamente al trasporto di agenti eziologici.³

Prelievo di un tampone vaginale: autoprelievo seguendo le istruzioni di un medico

AVVERTIMENTO: NON INUMIDIRE IL TAMPONE CON IL TERRENO DI TRASPORTO cobas® PCR MEDIA PRIMA DI ESEGUIRE IL PRELIEVO.



cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit contiene:

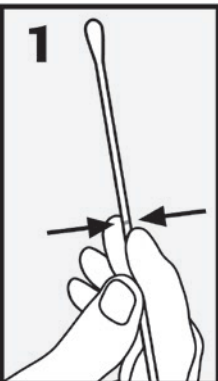
Tubo **cobas®** PCR Media

Tampone ovattato: A

Tampone floccato: B

NOTA: il tampone floccato (Tampone B) NON deve essere utilizzato per prelevare il campione vaginale.

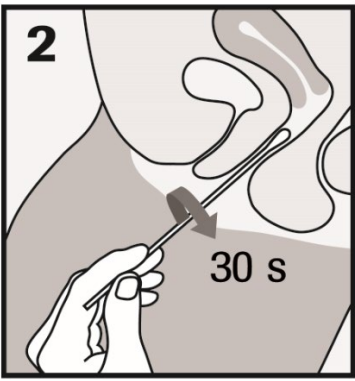
1



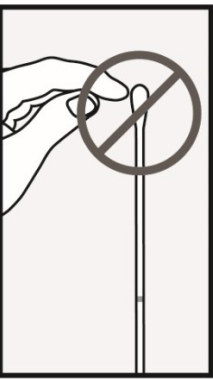


1. **POSIZIONARE:** afferrare il tampone ovattato (Tampone A) mantenendo la linea dell'astina sopra alla mano e con l'altra mano separare le pieghe della pelle attorno all'apertura vaginale (labbra).

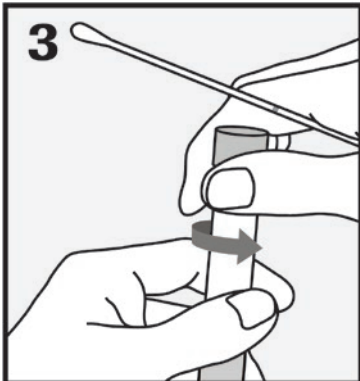
2



30 s



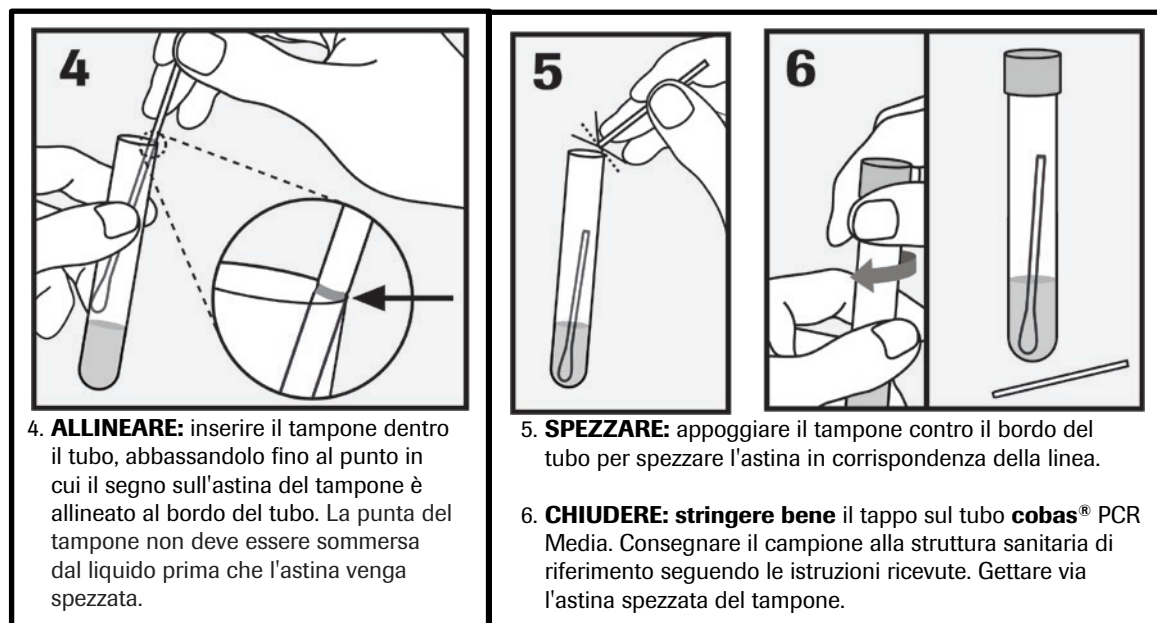
3



2. **PRELEVARE:** inserire il tampone per circa 5 cm nell'apertura vaginale. Ruotare il tampone in senso orario per circa 30 secondi, sfregando gentilmente la punta contro la parete vaginale. Estrarre il tampone con delicatezza.

Assicurarsi che il tampone NON entri in contatto con nessuna superficie prima di inserirlo nel tubo di raccolta.

3. **APRIRE IL TUBO:** tenendo il tampone con la stessa mano, rimuovere il tappo dal tubo nel modo illustrato sopra.

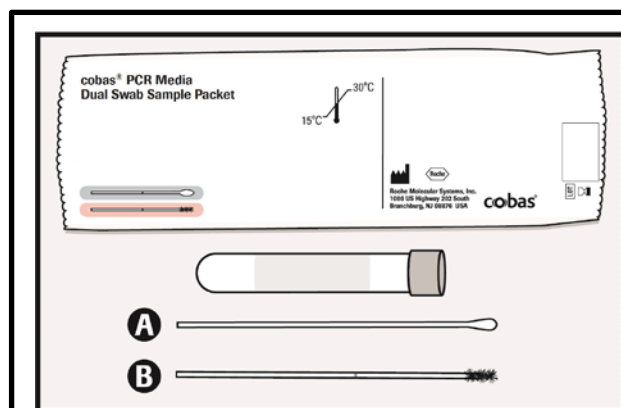


Trasporto e conservazione dei campioni

- Dopo aver prelevato il campione, trasportare e conservare il tubo cobas® PCR Media contenente il tampone di raccolta a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C.
- Per informazioni sulla stabilità dei campioni prelevati, consultare le istruzioni per l'uso dei test specifici.
- Il trasporto dei campioni raccolti deve avvenire nel rispetto di tutte le normative in vigore relativamente al trasporto di agenti eziologici.³

Prelievo del campione con tampone endocervicale

AVVERTIMENTO: NON INUMIDIRE IL TAMPONE CON IL TERRENO DI TRASPORTO cobas® PCR MEDIA PRIMA DI ESEGUIRE IL PRELIEVO.

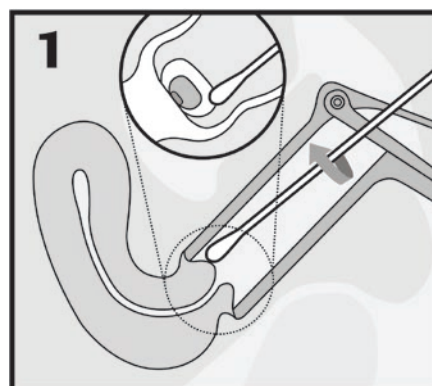


cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit contiene:

Tubo **cobas® PCR Media**

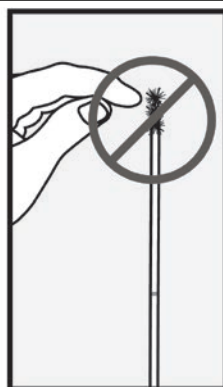
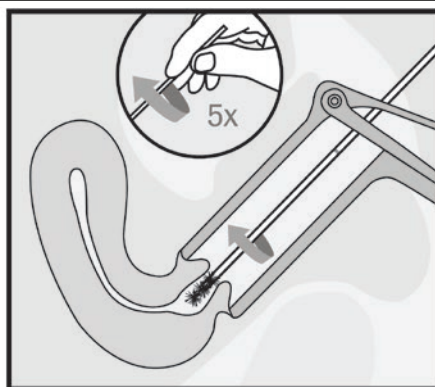
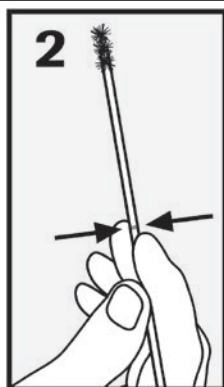
Tampone ovattato: A

Tampone floccato: B

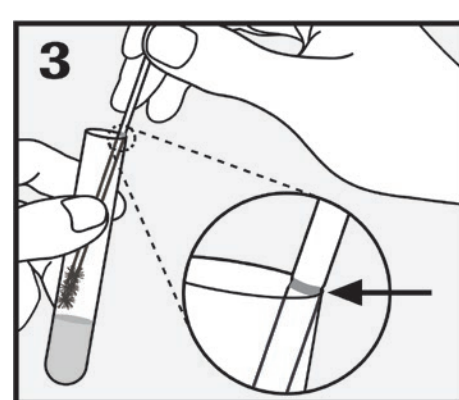


1. **PULIRE:** utilizzare il tampone ovattato (Tampone A) per rimuovere il muco in eccesso dall'apertura della cervice e dalla mucosa circostante. Gettare via il tampone dopo l'operazione.

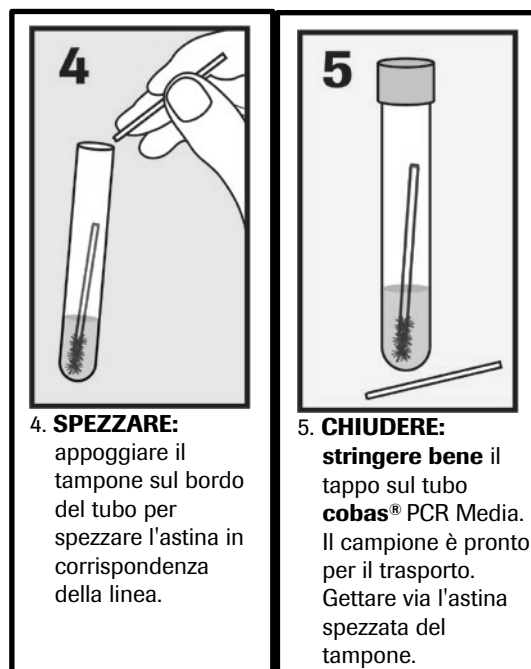
NOTA: è necessario rimuovere il muco in eccesso dall'apertura della cervice per poter prelevare un campione idoneo all'analisi.



2. **PRELEVARE:** per prelevare il campione, afferrare il tampone floccato (Tampone B) in modo che la linea sull'astina sia sopra alla mano e inserirlo all'interno del canale endocervicale. Ruotare delicatamente l'astina del tampone per 5 volte nella stessa direzione all'interno del canale endocervicale. Non superare il numero di rotazioni indicato. Estrarre delicatamente il tampone evitando qualsiasi contatto con la mucosa vaginale.



3. **ALLINEARE:** rimuovere il tappo dal tubo **cobas® PCR Media** e inserire all'interno il tampone con il campione, arrivando ad allineare la linea sull'astina del tampone con il bordo del tubo. La punta del tampone non deve essere sommersa dal liquido prima che l'astina venga spezzata.



4. SPEZZARE:
appoggiare il
tampone sul bordo
del tubo per
spezzare l'astina in
corrispondenza
della linea.

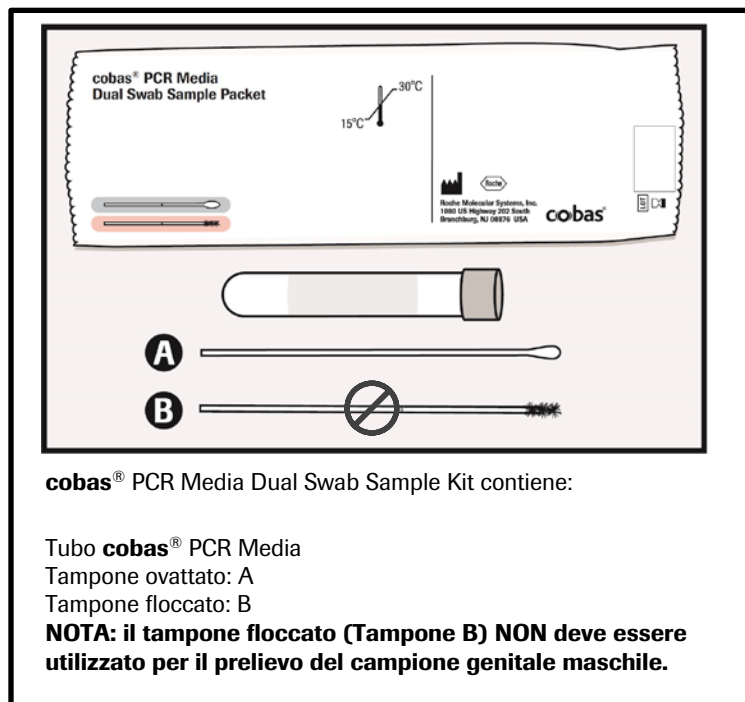
5. CHIUDERE:
stringere bene il
tappo sul tubo
cobas® PCR Media.
Il campione è pronto
per il trasporto.
Gettare via l'astina
spezzata del
tampone.

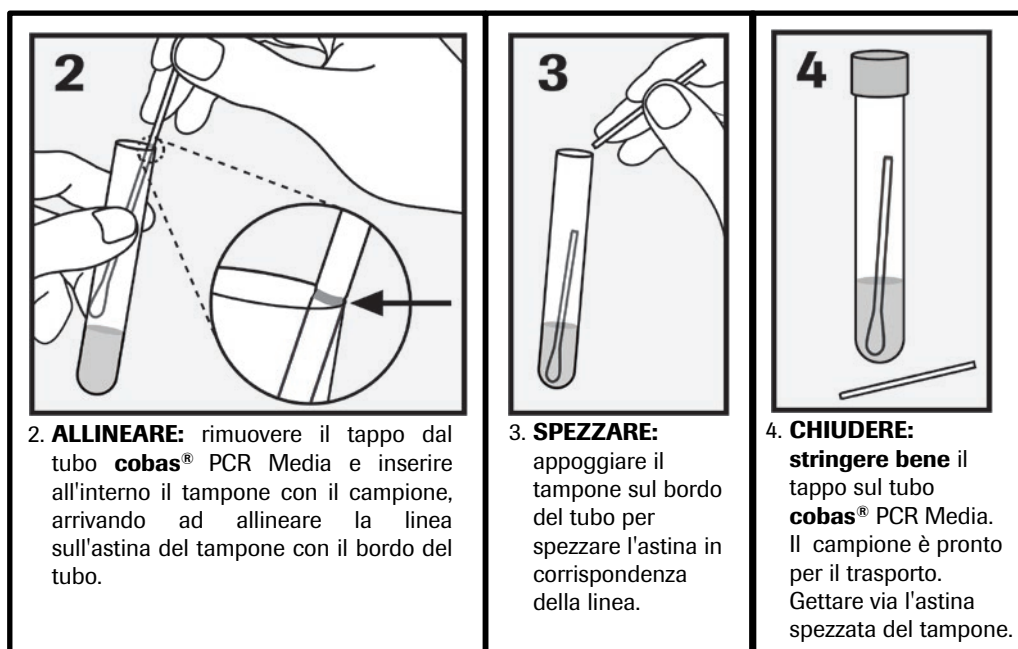
Trasporto e conservazione dei campioni

- Dopo aver prelevato il campione, trasportare e conservare il tubo **cobas®** PCR Media contenente il tampone di raccolta a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C.
- Per informazioni sulla stabilità dei campioni prelevati, consultare le istruzioni per l'uso dei test specifici.
- Il trasporto dei campioni raccolti deve avvenire nel rispetto di tutte le normative in vigore relativamente al trasporto di agenti eziologici.³

Prelievo di un tampone genitale maschile: autoprelievo seguendo le istruzioni di un medico o prelievo eseguito da un medico

AVVERTIMENTO: NON INUMIDIRE IL TAMPONE CON IL TERRENO DI TRASPORTO cobas® PCR MEDIA PRIMA DI ESEGUIRE IL PRELIEVO.



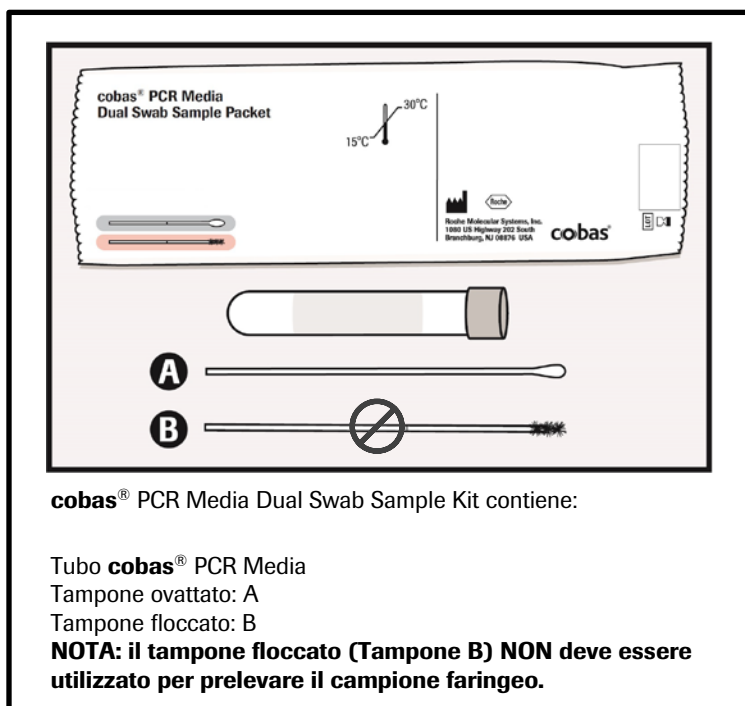


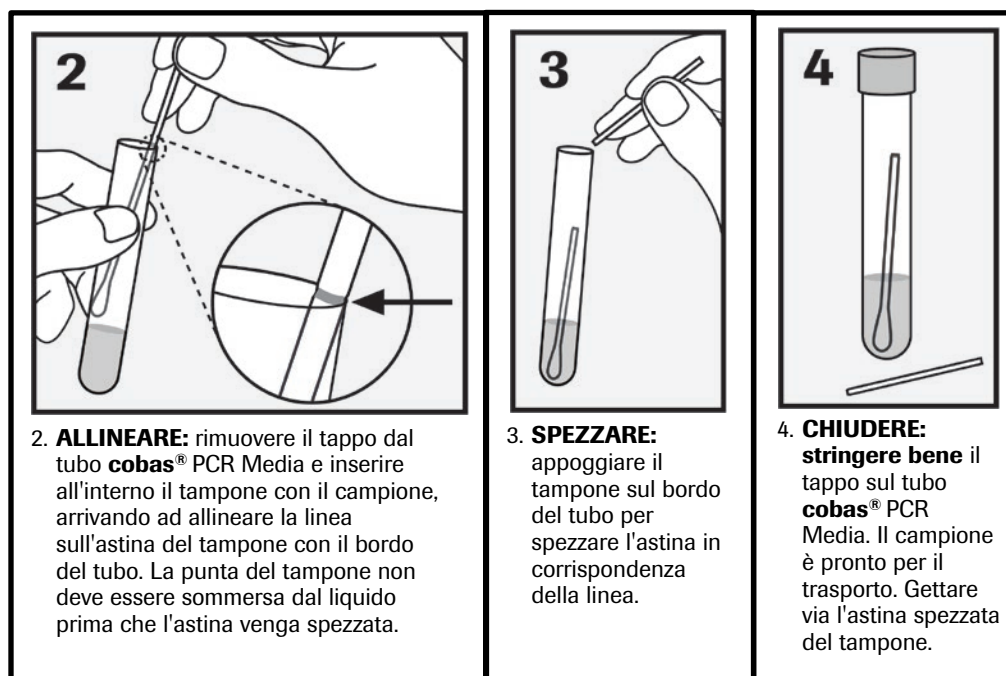
Trasporto e conservazione dei campioni

- Dopo aver prelevato il campione, trasportare e conservare il tubo **cobas**® PCR Media contenente il tampone di raccolta a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C.
- Per informazioni sulla stabilità dei campioni prelevati, consultare le istruzioni per l'uso dei test specifici.
- Il trasporto dei campioni raccolti deve avvenire nel rispetto di tutte le normative in vigore relativamente al trasporto di agenti eziologici.³

Prelievo di un campione con tampone orofaringeo

AVVERTIMENTO: NON INUMIDIRE IL TAMPONE CON IL TERRENO DI TRASPORTO cobas® PCR MEDIA PRIMA DI ESEGUIRE IL PRELIEVO.



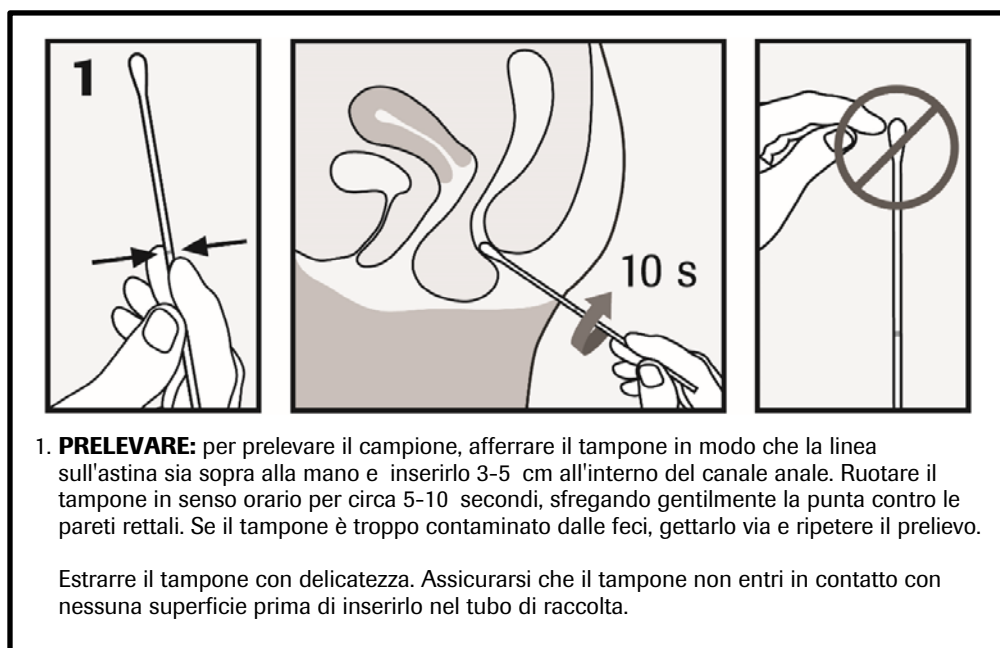
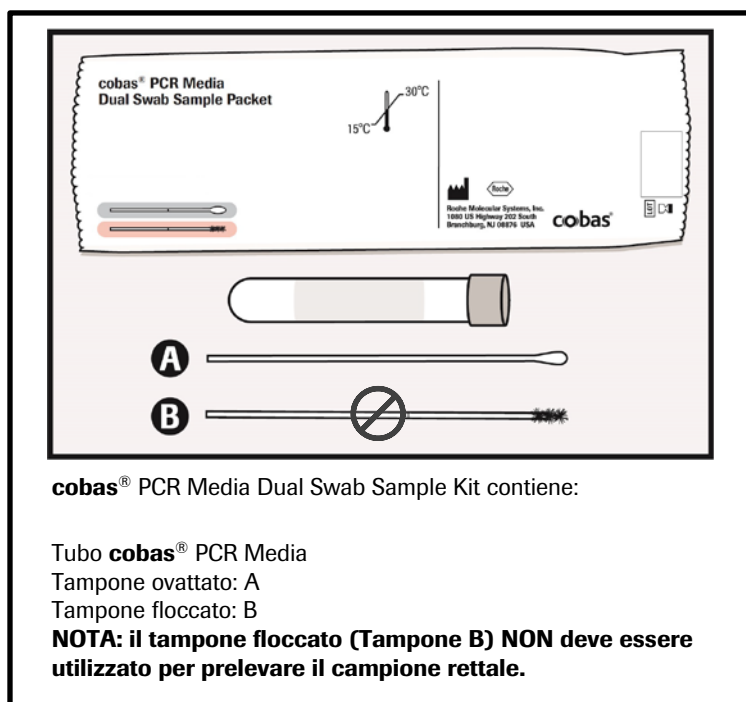


Trasporto e conservazione dei campioni

- Dopo aver prelevato il campione, trasportare e conservare il tubo **cobas**® PCR Media contenente il tampone di raccolta a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C.
- Per informazioni sulla stabilità dei campioni prelevati, consultare le istruzioni per l'uso dei test specifici.
- Il trasporto dei campioni raccolti deve avvenire nel rispetto di tutte le normative in vigore relativamente al trasporto di agenti eziologici.³

Prelievo di un campione con tampone anorettale

AVVERTIMENTO: NON INUMIDIRE IL TAMPONE CON IL TERRENO DI TRASPORTO cobas® PCR MEDIA PRIMA DI ESEGUIRE IL PRELIEVO.





Trasporto e conservazione dei campioni

- Dopo aver prelevato il campione, trasportare e conservare il tubo **cobas**® PCR Media contenente il tampone di raccolta a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C.
- Per informazioni sulla stabilità dei campioni prelevati, consultare le istruzioni per l'uso dei test specifici.
- Il trasporto dei campioni raccolti deve avvenire nel rispetto di tutte le normative in vigore relativamente al trasporto di agenti eziologici.³

Informazioni supplementari

Simboli

I seguenti simboli appaiono su tutte le confezioni dei prodotti diagnostici PCR di Roche.

	Età o data di nascita		Non riutilizzare
	Mandatario nella Comunità Europea		Femmina
	Codice del batch		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di catalogo		Maschio
	Data di raccolta		Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non sterile
	Contenuto sufficiente per $\langle n \rangle$ test		ID paziente
	Contenuto del kit		Nome del paziente
	Distribuito da		Staccare qui
	Sito		Riga di riempimento urina
	Sterilizzazione con ossido di etilene		Utilizzare entro la data
	Limiti di temperatura		Global Trade Item Number
	Solo USA: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a personale medico abilitato o provvisto di prescrizione medica.		Data di produzione
	Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> .		

US Customer Technical Support 1-800-526-1247

07968604001-04IT

Doc Rev. 4.0

Produttore e distributori

Prodotto per:



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
Jaguará, Building 10
05321-010 São Paulo, SP Brazil

Marchi e brevetti

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

Copyright

©2019 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Bibliografia

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.

Revisione del documento

Revisione del documento	
Doc Rev. 4.0 12/2019	Aggiunta delle istruzioni sulla rotazione del tampone in senso orario in fase di prelievo del campione. Aggiunta dell'espressione "seguendo le istruzioni del medico" ed eliminazione dell'espressione "in ambiente clinico" con riferimento all'autoprelievo dei campioni. Aggiunta di informazioni su lubrificanti vaginali, gel per speculum, creme e gel contenenti Carbomer che possono interferire con il test e non devono essere utilizzati durante o prima del prelievo del campione. Aggiornamento della pagina dei simboli armonizzati. Per ulteriori domande e chiarimenti, è possibile rivolgersi al rappresentante Roche locale.