

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Інструкція із застосування

IVD **CE**

Заяви про торговельні марки, патенти та авторське право

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2015–2022 Cepheid.

Cepheid[®], логотип Cepheid, GeneXpert[®] і Xpert[®] є торговельними марками компанії Cepheid, зареєстрованими в США та інших країнах.
Усі інші торгові марки є власністю своїх відповідних власників.

ВНАСЛІДОК ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ ПОКУПЕЦЬ ОТРИМУЄ ПРАВО НА ЙОГО ВИКОРИСТАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ЦЬОЇ ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ, ЯКЕ НЕ ПІДЛЯГАЄ ПЕРЕДАЧІ. ЖОДНІ ІНШІ ПРАВА НЕ НАДАЮТЬСЯ ПРЯМО, ОПОСЕРЕДКОВАНО АБО НА ПІДСТАВІ ПРАВОВОЇ ПРЕЗУМПЦІЇ. ОКРІМ ЦЬОГО, ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ НЕ ПЕРЕДБАЧАЄ НАДАННЯ ПРАВА НА ЙОГО ПЕРЕПРОДАЖ.

© 2015–2022 Cepheid.

Щоб ознайомитися з описом змін, див. Розділ 14, Історія переглядів.

Хpert® Urine Specimen Collection Kit

Тільки для діагностики *in vitro*.



1 Патентована назва

Хpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Загальна або звичайна назва

Хpert Urine Specimen Collection Kit

3 Плановане призначення

3.1 Плановане використання

Набір Хpert® Urine Specimen Collection Kit призначений для збереження та транспортування ДНК *хламідії трахоматіс*, *гонококу* та *вагінальної трихомонади* у зразках першої порції сечі жінок і чоловіків, в осіб з та без клінічних симптомів, перед проведенням аналізу за допомогою тестів Хpert СТ/NG та Хpert TV.

3.2 Призначений користувач/середовище

Набір Хpert Urine Specimen Collection Kit призначений для використання кваліфікованими користувачами.

4 Короткий підсумок та пояснення

Використовуйте Інструкції із застосування для тестів Хpert СТ/NG або Хpert TV (якщо необхідно).

5 Принцип виконання аналізу

Набір Хpert Urine Specimen Collection Kit дає можливість для розширення діапазону часу та температурних умов для зберігання та транспортування зразків під час тестування на наявність *хламідії трахоматіс*, *гонококу* або *вагінальної трихомонади* у зразках сечі за допомогою тестів Хpert СТ/NG або Хpert TV (якщо необхідно). Приблизно 7 ml (мл) першої порції сечі переносять з ємності для збору сечі в пробірку з реактивом для транспортування сечі Хpert за допомогою одноразової піпетки для перенесення.

Див. Інструкції із застосування з ілюстраціями (301-5611).

6 Реактиви

6.1 Матеріали, що входять до комплекту поставки

Набори Хpert Urine Specimen Collection Kit (кількість: 50)

Набори Xpert Urine Specimen Collection Kit упаковані в кількості 50 штук, тому в кожному наборі міститься достатня кількість реактивів для обробки 50 зразків сечі. Кожен набір Xpert Urine Specimen Collection Kit міститься окремо у запечатаній упаковці. Кількості такі:

- 1 Інструкція із застосування на коробку з 50 наборів
- 1 ламінований аркуш для збору зразків сечі на коробку з 50 наборів
- 1 окремо запакована стерильна одноразова піпетка для перенесення
- 1 пробірка з кришкою, що містить реактив для транспортування сечі Xpert (жовта кришка, містить хлорид амонію та карбонат калію)

Примітка

Паспорти безпеки речовини (Safety Data Sheets, SDS) можна знайти за адресою www.cepheid.com або <https://www.cepheidinternational.com> у вкладці ПІДТРИМКА (ПОДДЕРЖКА).

7 Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- Чисті, пластикові, без консервантів, ємності для збирання сечі
- Одноразові рукавички
- Клейкі етикетки або інформація про зразок ідентифікації
- Тест Xpert CT/NG або тест Xpert TV


8 Попередження, заходи безпеки та небезпечні хімічні фактори

8.1 Застереження та запобіжні заходи

- Обробляйте всі біологічні зразки, в тому числі використані картриджі, так, начебто вони здатні переносити збудники інфекційних захворювань. Через те, що часто ми не знаємо, де можна підхопити інфекцію, усі біологічні зразки повинні оброблятися згідно зі стандартними заходами безпеки. Керівні принципи щодо обробки зразків доступні в Центрі контролю та профілактики захворювань США та Інституті клінічних та лабораторних стандартів.^{1,2}
- Щоб уникнути контамінації зразків або реактивів, рекомендується дотримуватися принципів належної лабораторної практики та міняти рукавички перед початком роботи з наступним зразком. Регулярно очищайте робочу поверхню/ділянки.
- Не використовуйте набори Xpert Urine Specimen Collection kit, термін придатності яких закінчився.
- Уникайте перехресного забруднення під час етапів обробки зразків.
- Не використовуйте набір, якщо він був відкритий або пошкоджений.
- Пробірки із реактивами для транспортування, які пошкоджені або протікають, необхідно викинути і не використовувати.
- Одноразова піпетка використовується для перенесення одного зразка. Не використовуйте одноразові піпетки для перенесення повторно.
- Під час роботи зі зразками та реактивами необхідно одягати одноразові захисні рукавички, лабораторні халати та засоби індивідуального захисту очей. Після роботи зі зразками та реактивами тесту потрібно ретельно вимити руки.
- Дотримуйтесь правил безпеки Вашої установи щодо роботи з хімікатами та обробки біологічних зразків.
- Використовуйте цей набір тільки для аналізу Xpert CT/NG або Xpert TV.
- У зразках сечі, що пройшли тестування за допомогою тесту Xpert CT/NG, хибні результати можуть спостерігатися за наявності: крові (> 0,3% v/v (об./об.)), муцину (> 0,2% w/v (мас./об.)), білірубину (> 0,2 mg/ml (мг/мл)) або порошку для жінок Вагізіл (> 0,2% w/v (мас./об.)).

8.2 Хімічні небезпеки³

- **Сигнальне слово:** Застереження

- Символи небезпеки УГС ООН: 
- Заяви про небезпеку УГС ООН
 - Викликає серйозне подразнення очей
- Вказівки щодо безпеки
 - Профілактика
 - Після використання ретельно вмити.
 - Користуйтеся захисними рукавичками, одягом, засобами захисту очей і обличчя.
 - Заходи реагування
 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання. Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
 - Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

9 Збір, транспортування та зберігання зразка

9.1 Забір зразків

1. Пацієнт не повинен ходити в туалет принаймні за 1 h (год) до збору зразків.

Жінки-пацієнти не повинні чистити лабільну ділянку перед забором зразка. Чоловіки не повинні промивати кінчик статевого члена перед забором зразка.

2. Повідомте пацієнта, що він/вона повинен здати першу порцію сечі (приблизно 20 - 50 ml (мл) вихідного потоку сечі) у ємність для збору сечі без будь-яких консервантів. Збір більших об'ємів сечі може призвести до розбавлення зразків, що може зменшити чутливість аналізу.
3. Переконайтеся, що сеча добре перемішана в ємності для сечі, перш ніж переносити зразок у пробірку реактиву для транспортування сечі Xpert.
4. Відкрийте упаковку одноразової піпетки для перенесення, наданої в наборі.
5. Зніміть кришку з пробірки реактиву для транспортування сечі Xpert та з ємності для збору сечі.
6. Вставте піпетку для перенесення в ємність зі сечею, щоб кінчик знаходився поблизу дна ємності. Перенесіть приблизно 7 ml (мл) сечі в пробірку реактиву для транспортування сечі Xpert за допомогою одноразової піпетки для перенесення. Додано правильний об'єм сечі, коли рівень досягає чорної пунктирної лінії на мітці пробірки реактиву для транспортування сечі Xpert.
7. Замініть кришку на пробірці реактиву для транспортування сечі Xpert та надійно закрутіть.
8. Переверніть пробірку реактиву 3-4 рази, щоб переконатись, що зразок і реактив добре змішуються.
9. Позначте на пробірці для транспортування інформацію про ідентифікацію зразка, в тому числі дату збирання, за необхідності. Будьте обережні, щоб не закрити чорну лінію заповнення на пробірці реактиву для транспортування сечі Xpert.

9.2 Вимоги щодо зберігання набору

- Зберігати набір при температурі від 2°C до 30°C.
- Набір Xpert Urine Specimen Collection Kit можна зберігати при температурі від 2°C до 30°C протягом 36 місяців (див. термін придатності).

9.3 Стабільність зразка

Використовуйте Інструкції із застосування для тестів Xpert CT/NG або Xpert TV (якщо необхідно).

10 Обмеження

Використовуйте цей набір тільки для аналізів за допомогою тестів Xpert CT/NG або Xpert TV.

11 Посилання

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition). www.cdc.gov/biosafety/publications.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Документ M29 (див. останнє видання).
- Chemical hazards determined under REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 (on classification, labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006) and the Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z), can be referenced on the Safety Data Sheet available at www.cepheid.com and www.cepheidinternational.com under the SUPPORT tab.

12 Технічна підтримка

Підготовка до звернення

Перш ніж звертатися у службу технічної підтримки корпорації Cepheid, підготуйте таку інформацію:

- Назва продукту
- Номер партії

Сполучені Штати Америки

Телефон: +1 888 838 3222

Ел. пошта: techsupport@cepheid.com









Франція









Телефон: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Контактна інформація усіх відділів служби технічної підтримки компанії Cepheid вказана на нашому веб-сайті: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Таблиця символів

Символ	Значення
	Номер за каталогом
	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>
	Не використовуйте повторно.
	Код партії
	Зверніться до інструкцій із застосування
	Увага!
	Виробник
	Країна-виробник

Символ	Значення
	Контроль
	Вмісту достатньо для проведення <i>n</i> тестів
	Термін придатності
	СЕ-маркування – Європейська відповідність
	Обмеження температури
	Біологічні ризики
	Застереження
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Інформація про імпортерів для ЄС та Швейцарії

Cepheid Netherlands BV
1e Tochtweg 11
2913LN
Nieuwerkerk aan den IJssel
Netherlands

Cepheid Switzerland GmbH
Zurcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland

14 Історія переглядів

Опис змін: 302-6825 ред. А

Ціль: Для узгодження з вимогами Регламенту (ЄС) 2017/746 та інших застосовних оновлень.

Розділ	Опис змін
У всьому документі	Випадки використання в торговій назві слова «assay» замінили словом «тест».
Юридична інформація	Додано сторінку заяви щодо товарного знаку, патентів та авторських прав.
3	Додано розділи Плановане призначення, Призначений користувач/середовище відповідно до вимог IVDR.
8	Додано попереджувальний символ. Додано деталі до розділу «Небезпечні хімічні фактори» з Паспорту безпеки речовини (доступно в Інтернеті).
13	Додано інформацію про імпортерів для ЄС та Швейцарії.
14	Додано таблицю «Історія переглядів».