

# Xpert<sup>®</sup> Urine Specimen Collection Kit

**REF URINE/A-50**

Instrukcja użycia

**IVD** **CE**

## **Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

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

**© 2015–2022 Cepheid.**

Cepheid<sup>®</sup>, logo Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> i Xpert<sup>®</sup> to znaki towarowe firmy Cepheid, zarejestrowane w USA i w innych krajach.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

NABYWCA TEGO PRODUKTU UZYSKUJE NIEZBYWALNE PRAWO DO UŻYWANIA TEGO PRODUKTU ZGODNIE Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ UŻYCIA. NABYWCA NIE UZYSKUJE ŻADNYCH INNYCH PRAW W SPOSÓB WYRAŹNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

**© 2015–2022 Cepheid.**

Opis zmian można znaleźć w części Historia zmian Sekcja 14.

# Xpert® Urine Specimen Collection Kit

---

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.



## 1 Nazwa zastrzeżona

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

## 2 Nazwa powszechna lub zwyczajowa

Xpert Urine Specimen Collection Kit

## 3 Przeznaczenie

### 3.1 Przeznaczenie

Zestaw Xpert® Urine Specimen Collection Kit służy do konserwacji i transportu DNA bakterii *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* i *Trichomonas vaginalis* w próbkach pierwszej porcji moczu od kobiet i mężczyzn z objawami i bez objawów przed analizą przy pomocy testu Xpert CT/NG i testu Xpert TV.

### 3.2 Użytkownik docelowy/środowisko

Zestaw Xpert Urine Specimen Collection Kit jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolonych użytkowników.

## 4 Podsumowanie i objaśnienie

Zapoznać się z instrukcją użycia odpowiednio testu Xpert CT/NG lub testu Xpert TV (zgodnie z potrzebami).

## 5 Zasada procedury

Zestaw Xpert Urine Specimen Collection Kit umożliwia przechowywanie i transport próbek przez dłuższy czas przy szerszym zakresie temperatury w przypadku testowania próbek moczu pod kątem obecności bakterii *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* lub *Trichomonas vaginalis* przy pomocy odpowiednio testu Xpert CT/NG lub testu Xpert TV firmy Cepheid. Około 7 ml pierwszej porcji moczu jest przenoszonych przy pomocy jednorazowej pipety transferowej ze zbiorniczka do pobierania moczu do próbówki z odczynnikiem Xpert do transportu moczu.

Należy odnieść się do ilustrowanej instrukcji użycia (301-5611).

## 6 Odczynniki

### 6.1 Materiały dostarczone

Zestawy Xpert Urine Specimen Collection Kit (liczba sztuk: 50)

Zestawy Xpert Urine Specimen Collection Kit są pakowane po 50 sztuk, w związku z czym każde opakowanie zestawu zawiera wystarczającą ilość odczynników do przetworzenia 50 próbek moczu. Każdy zestaw Xpert Urine Specimen Collection Kit jest indywidualnie zapakowany w hermetyczne opakowanie. Ilości są następujące:

- 1 instrukcja użycia na opakowanie zawierające 50 zestawów
- 1 laminowana karta pobierania próbek moczu na opakowanie zawierające 50 zestawów
- 1 indywidualnie owinięta sterylna jednorazowa pipeta transferowa
- 1 zamknięta probówka zawierająca odczynnik Xpert do transportu moczu (żółty korek, zawiera chlorek amonu i węglan potasu)

**Uwaga**

Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) są dostępne na stronie internetowej [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) lub <https://www.cepheidinternational.com> na karcie WSPARCIE (SUPPORT).

---

## 7 Materiały wymagane, ale nie dostarczone


- Czyste, plastikowe zbiorniczki do pobierania moczu bez środków konserwujących
- Rękawice jednorazowe
- Etykiety samoprzylepne lub dane identyfikacyjne próbki
- Test Xpert CT/NG lub Xpert TV

## 8 Uwagi, środki ostrożności i zagrożenia chemiczne

### 8.1 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wszystkie preparaty biologiczne, w tym zużyte kartridże, należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, który z preparatów biologicznych może być zakaźny, ze wszystkimi należy pracować, zachowując standardowe środki ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>1,2</sup>
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia próbek lub odczynników zalecane jest przestrzeganie dobrych praktyk laboratoryjnych oraz zmienianie rękawiczek między czynnościami obsługi próbek pobranych od różnych pacjentów. Należy regularnie czyścić powierzchnie/obszary robocze.
- Nie wolno używać zestawów Xpert Urine Specimen Collection Kit po upływie daty ważności.
- Podczas obsługi próbek należy uważać, aby nie doszło do zanieczyszczenia krzyżowego.
- Nie używać zestawu, jeśli jest otwarty lub uszkodzony.
- Probówek z odczynnikami do transportu, z których wylał się odczynnik lub które są nieszczelne, nie należy używać — należy je wyrzucić.
- Jednorazowa pipeta transferowa służy do przeniesienia jednej próbki. Nie używać ponownie jednorazowych pipet transferowych.
- Stosować jednorazowe rękawiczki ochronne, fartuchy laboratoryjne i ochronę oczu podczas pracy z preparatami i odczynnikami. Dokładnie umyć ręce po pracy z preparatami i odczynnikami testu.
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- Zestawu Xpert do pobierania próbek moczu należy używać wyłącznie z testem Xpert CT/NG lub testem Xpert TV.
- W przypadku próbek moczu testowanych przy użyciu testu Xpert CT/NG może dochodzić do interferencji w przypadku obecności: krwi (>0,3% obj./obj.), mucyny (>0,2% wag./obj.), bilirubiny (>0,2 mg/ml) lub pudru Vagisil (>0,2% wag./obj.).

### 8.2 Zagrożenia chemiczne<sup>3</sup>

- **Hasło ostrzegawcze: Ostrzeżenie**
- **Piktogramy GHS ONZ określające rodzaj zagrożenia:** 
- **Zwroty GHS ONZ wskazujące rodzaj zagrożenia**
  - Powoduje poważne podrażnienia oczu.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

- **Zapobieganie**
  - Dokładnie umyć po użyciu.
  - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- **Reagowanie**
  - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
  - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

## 9 Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek

### 9.1 Pobieranie próbek

1. Pacjent nie powinien oddawać moczu na co najmniej 1 godzinę przed pobraniem próbki.
 

Kobiety nie powinny myć obszaru warg sromowych przed pobraniem próbki. Mężczyźni nie powinni myć końcówki penisa przed pobraniem próbki.
2. Poinstruować pacjenta o konieczności dostarczenia pierwszej porcji moczu (około 20–50 ml początkowego strumienia moczu) w zbiorniczku do pobierania moczu bez środków konserwujących. Pobranie większej objętości moczu może spowodować rozcieńczenie próbki, które może zmniejszyć czułość testu.
3. Przed przeniesieniem próbki do próbówki z odczynnikiem Xpert do transportu moczu upewnić się, że mocz w zbiorniczku do pobierania moczu jest dobrze wymieszany.
4. Otworzyć opakowanie jednorazowej pipety transferowej dostarczonej w zestawie.
5. Zdjąć zatyczkę z próbówki z odczynnikiem Xpert do transportu moczu i ze zbiorniczka do pobierania moczu.
6. Włożyć pipetę transferową do zbiorniczka z moczem, tak aby jej końcówka znajdowała się w pobliżu dna zbiorniczka. Przy pomocy jednorazowej pipety transferowej przenieść około 7 ml moczu do próbówki z odczynnikiem Xpert do transportu moczu. Odpowiednia objętość moczu zostanie przeniesiona, kiedy poziom moczu osiągnie poziom zaznaczony czarną przerywaną linią umieszczoną na etykiecie próbówki z odczynnikiem Xpert do transportu moczu.
7. Założyć zatyczkę na próbówkę z odczynnikiem Xpert do transportu moczu i mocno ją dokręcić.
8. Obrócić próbówkę z odczynnikiem 3–4 razy, aby się upewnić, że próbka i odczynnik zostały dobrze wymieszane.
9. Oznaczyć próbówkę transportową przy pomocy etykiety zawierającej dane identyfikacyjne próbki, w tym datę pobrania, zgodnie z wymaganiami. Nie zasłaniać linii napełnienia na próbówce z odczynnikiem Xpert do transportu moczu.

### 9.2 Wymagania dotyczące przechowywania zestawu

- Zestaw do pobierania przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C.
- Zestaw Xpert Urine Specimen Collection Kit można przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C przez 36 miesięcy (patrz data ważności).

### 9.3 Stabilność próbek

Zapoznać się z instrukcją użycia odpowiednio testu Xpert CT/NG lub testu Xpert TV (zgodnie z potrzebami).

## 10 Ograniczenia

Zestawu Xpert do pobierania próbek moczu należy używać wyłącznie z testem Xpert CT/NG lub testem Xpert TV.

## 11 Piśmiennictwo

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (patrz najnowsze wydanie). [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. Dokument M29 (patrz najnowsze wydanie).

3. Zagrożenia chemiczne określone na mocy ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające listę zwrotów wskazujących środki ostrożności, dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE (zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006), norm dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy, przekazywania informacji o zagrożeniach oraz substancji toksycznych i niebezpiecznych (Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances, 26 marca, 2012 r., 29 C.F.R., pkt 1910, podpkt Z) można znaleźć w kartach charakterystyki substancji niebezpiecznej dostępnych w karcie SUPPORT (WSPARCIE) na stronie [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) oraz [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com).

## 12 Wsparcie techniczne

### Przed skontaktowaniem się z firmą Cepheid

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy przygotować następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer serii

#### USA

Telefon: +1 888 838 3222

E-mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)











#### Francja







Telefon: + 33 563 825 319

[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Dane kontaktowe wszystkich Centrów wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

## 13 Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki <i>In vitro</i>
	Nie używać ponownie.
	Kod serii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostroga
	Producent
	Kraj producenta
	Kontrola
	Zawiera ilość wystarczającą do $n$ testów

Symbol	Znaczenie
	Data ważności
	Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE
	Zakres temperatury
	Zagrożenia biologiczne
	Piktogram GHS określający rodzaj zagrożenia dla zdrowia — wykrzyknik
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

#### Szczegółowe informacje na temat importerów na terenie UE i Szwajcarii

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

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

## 14 Historia zmian

**Opis zmian:** 302-6825 Wer. A

**Przeznaczenie:** Zapewnienie zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz innymi stosownymi aktualizacjami.

Punkt	Opis zmian
W całym dokumencie	Wystąpienia słowa „oznaczenie” używane jako nazwa marki zmieniono na „test”.
Strona dotycząca aspektów prawnych	Dodano stronę z oświadczeniem dotyczącym znaków towarowych, patentów i praw autorskich.
3	Zgodnie z wymaganiami IVDR dodano punkty „Przeznaczenie” i „Docelowy użytkownik/środowisko”.
8	Dodano symbol „Ostrzeżenie”. W punkcie „Zagrożenia chemiczne” dodano szczegóły z karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (dostępnej online).
13	Dodano szczegółowe informacje na temat importerów na terenie UE i Szwajcarii.
14	Dodano tabelę z historią zmian.