

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Navodila za uporabo

IVD **CE**

Blagovna znamka, patenti in izjave o avtorskih pravicah

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[®], logotip Cepheid, GeneXpert[®] in Xpert[®] so blagovne znamke družbe Cepheid, registrirane v ZDA in drugih državah.

Vse druge blagovne znamke so v lasti njihovih lastnikov.

NAKUP TEGA IZDELKA NA KUPCA PRENESE NEPRENOSLJIVO PRAVICO DO NJEGOVE UPORABE V SKLADU S TEMI NAVODILI ZA UPORABO. NA KUPCA SE NE PRENESE IZRECNO, IMPLICITNO ALI S PREKLJUŽIJO NOBENIH DRUGIH PRAVIC. POLEG TEGA SE Z NAKUPOM TEGA IZDELKA NE PRIDOBI PRAVIC ZA PREPRODAJO.

© 2015–2022 Cepheid.

Za opis sprememb glejte Razdelek 14, Zgodovina revizij.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Samo za *in vitro* diagnostično uporabo.



1 Lastniško ime

Xpert® Urine Specimen Collection Kit.

2 Splošno ali običajno ime

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Predviden namen

3.1 Namen uporabe

Komplet Xpert® Urine Specimen Collection Kit je zasnovan za ohranjanje in transport DNK bakterij *Chlamydia trachomatis* in *Neisseria gonorrhoeae* ter parazita *Trichomonas vaginalis* v vzorcih prvega curka ženskega in moškega urina pri simptomatskih in asimptomatskih posameznikih pred analizo s testom Xpert CT/NG in testom Xpert TV.

3.2 Predvideni uporabnik/okolje

Komplet Xpert Urine Specimen Collection Kit je namenjen uporabi s strani usposobljenih uporabnikov.

4 Povzetek in razlaga

Glejte navodila za uporabo za test Xpert CT/NG ali test Xpert TV (kot je ustrezno).

5 Načelo postopka

Komplet Xpert Urine Specimen Collection Kit omogoča razširjen razpon časovnih in temperaturnih pogojev za shranjevanje in transport vzorcev pri testiranju prisotnosti bakterij *Chlamydia trachomatis* in *Neisseria gonorrhoeae* ali parazita *Trichomonas vaginalis* v vzorcih urina, in sicer s testom Xpert CT/NG ali testom Xpert TV (kot je ustrezno). Približno 7 ml iz prvega curka urina se iz posode za odvzem z uporabo pipete za enkratno uporabo prenese v epruveto z reagentom za transport urina Xpert.

Glejte slikovna navodila za uporabo (301-5611).

6 Reagenti

6.1 Materiali na voljo

Xpert Urine Specimen Collection Kit (količina: 50)

Paket kompletov Xpert Urine Specimen Collection Kit vsebuje 50 kompletov, zato vsaka škatla s kompleti vsebuje dovolj reagentov za obdelavo 50 vzorcev urina. Vsak komplet Xpert Urine Specimen Collection Kit je posamično pakiran v zaprti embalaži. Količine so naslednje:

- 1 navodila za uporabo na škatlo s 50 kompleti
- 1 plastificiran list za odvzem vzorcev urina na škatlo s 50 kompleti
- 1 posamično zavita sterilna pipeta za prenos za enkratno uporabo
- 1 epruveta s pokrovčkom, ki vsebuje reagent za transport urina Xpert (rumen pokrovček, vsebuje amonijev klorid in kalijev karbonat)

Opomba

Varnostni listi (SDS) so na voljo na spletnem naslovu www.cepheid.com ali na <https://www.cepheidinternational.com> v zavihku PODPORA (SUPPORT).

7 Materiali, ki so potrebni, a niso dostavljeni


- Čisti plastični lončki brez konzervansov za odvzem urina
- Rokavice za enkratno uporabo
- Samolepilne nalepke ali informacije o identifikaciji vzorca
- Test Xpert CT/NG ali test Xpert TV

8 Opozorila, previdnostni ukrepi in kemične nevarnosti

8.1 Opozorila in previdnostni ukrepi

- Z vsemi biološkimi vzorci, kar vključuje uporabljene vložke, ravnajte, kot če bi lahko prenašali kužne agense. Ker pogosto ni mogoče vedeti, kateri so lahko kužni, je treba vse biološke vzorce obravnavati s standardnimi previdnostnimi ukrepi. Smernice za ravnanje z vzorci so na voljo v Centrih za nadzor in preprečevanje bolezni v ZDA in na Inštitutu za klinične in laboratorijske standarde.^{1,2}
- Upoštevati je treba dobre laboratorijske prakse in za obdelavo vsakega vzorca bolnika je treba zamenjati rokavice, da se prepreči kontaminacija vzorcev oziroma reagentov. Redno čistite delovne površine/območja.
- Ne uporabljajte kompletov Xpert Urine Specimen Collection Kit, ki jim je pretekel rok uporabe.
- Med koraki ravnanja z vzorcem preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Ne uporabljajte odprtih ali poškodovanih kompletov.
- Razlite ali puščajoče epruvete reagenta za transport zavržite in jih ne uporabljajte.
- Pipeta za prenos za enkratno uporabo se uporabi za prenos enega vzorca. Pipet za prenos za enkratno uporabo ne uporabite ponovno.
- Ob rokovanju z vzorci in reagenti nosite zaščitne rokavice za enkratno uporabo, laboratorijsko haljo in zaščito za oči. Po rokovanju z vzorci in testnimi reagenti si temeljito umijte roke.
- Upoštevajte varnostne postopke svoje ustanove za delo s kemikalijami in ravnanje z biološkimi vzorci.
- Ta komplet za odvzem uporabljajte samo s testom Xpert CT/NG ali testom Xpert TV.
- Pri vzorcih urina, testiranih s testom Xpert CT/NG, motnje testa lahko opazimo v prisotnosti: krvi (>0,3 % v/v), mucina (>0,2 % m/v), bilirubina (>0,2 mg/ml) ali praška Vagisil® Feminine (> 0,2 % m/v).

8.2 Kemične nevarnosti³

- **Opozorilne besede: Pozor**
- **Piktogram za nevarnost UN GHS:** 
- **Izjave o nevarnostih UN GHS**
 - Povzroča hudo draženje oči.
- **Previdnostni stavki**
 - **Preprečevanje**

- Po uporabi temeljito umiti roke.
- Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.
- **Odziv**
 - PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
 - Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

9 Odvzem vzorca, transport in shranjevanje

9.1 Odvzem vzorca

1. Bolnik vsaj eno uro pred odvzemom vzorca ne sme urinirati.

Bolnice si pred odvzemom vzorca ne smejo očistiti območja sramnih ust. Bolniki si pred odvzemom vzorca ne smejo očistiti vrha penisa.

2. Bolnike prosite, naj prvi curek urina (približno 20–50 ml začetnega toka urina) ulovijo v posodo za odvzem urina brez konzervansov. Odvzem večje količine urina lahko povzroči razredčitev vzorca, kar lahko zmanjša občutljivost testa.
3. Pred prenosom vzorca v epruveto z reagentom za transport urina Xpert se prepričajte, da je urin v posodi za urin dobro premešan.
4. Odprite embalažo pipete za prenos za enkratno uporabo, ki je priložena v kompletu.
5. Odstranite pokrovček z epruvete z reagentom za transport urina Xpert in s posode za odvzem urina.
6. Pipeto za prenos vstavite v posodo z urinom tako, da je njena konica ob dnu posode. S pipeto za enkratno uporabo v epruveto z reagentom za transport urina Xpert prenesite približno 7 ml urina. Količina urina je ustrezna, ko doseže črno črtkano črto na nalepki epruvete z reagentom za transport urina Xpert.
7. Na epruveto z reagentom za transport urina Xpert ponovno namestite pokrovček in ga močno zatesnite.
8. Epruveto z reagentom obrnite 3–4 krat, da zagotovite ustrezno premešanost vzorca in reagenta.
9. Na transportno epruveto po potrebi namestite nalepko z identifikacijskimi podatki vzorca, vključno z datumom odvzema. Ne zakrivajte črne črtkane črte za polnjenje na epruveti z reagentom za transport urina Xpert.

9.2 Zahteve za shranjevanje kompleta

- Komplet za odvzem hranite na temperaturi od 2 °C do 30 °C.
- Komplet Xpert Urine Specimen Collection Kit lahko pri temperaturi od 2 °C do 30 °C hranite 36 mesecev (glejte rok uporabnosti).

9.3 Stabilnost vzorca

Glejte navodila za uporabo za test Xpert CT/NG ali test Xpert TV (kot je ustrezno).

10 Omejitve

Ta komplet za odvzem uporabljajte samo s testi Xpert CT/NG ali Xpert TV.

11 Reference

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (glejte zadnjo izdajo). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (glejte zadnjo izdajo).
3. Kemične nevarnosti, določene z UREDBO (ES) št. 1272/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 16. decembra 2008 (o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi in zmesi, ki dopolnjuje in preklicuje direktivi 67/548/EGS in 1999/45/ES in dopolnjuje Uredbo (ES) št. 1907/2006) in Varnost in zdravje pri delu, Obveščanje o nevarnostih, Strupene in nevarne snovi (26. marec 2012) (29 CFR, del 1910, poddel Z), so navedeni na varnostnih listih, dostopnih na spletnih straneh www.cephheid.com in www.cephheidinternational.com pod zavihkom PODPORA (SUPPORT).

12 Tehnična pomoč

Preden stopite v stik z nami

Preden stopite v stik z oddelkom za tehnično podporo Cepheid, zberite naslednje informacije:

- Ime izdelka
- Številka lota

Združene države Amerike

Telefon: + 1 888 838 3222

E-naslov: techsupport@cepheid.com















Francija



Telefon: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Informacije za stik z vsemi oddelki za tehnično podporo Cepheid so na voljo na naši spletni strani: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Preglednica simbolov

Simbol	Pomen
	Kataloška številka
	<i>Diagnostični medicinski pripomoček in vitro</i>
	Izdelek ni primeren za ponovno uporabo.
	Koda serije
	Glejte navodila za uporabo
	Svarilo
	Proizvajalec
	Država proizvajalca
	Kontrola
	Vsebina zadostuje <i>zan</i> testov
	Rok uporabe
	Oznaka Ce – skladnost z evropskimi predpisi
	Omejitev temperature
	Biološka tveganja

Simbol	Pomen
	Opozorilo
	Pooblašчени predstavnik v Evropski skupnosti



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Podatki o uvozniku za EU/Švico

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

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

14 Zgodovina revizij

Opis sprememb: 302-6825 Rev. A

Namen: Uskladitev z zahtevami Uredbe (EU) 2017/746 in drugimi ustreznimi posodobitvami.

Razdelek	Opis sprememb
V vseh	primerih uporabe se je beseda »test (assay)« kot blagovna znamka spremenila v »test (test)«.
Stran s pravnim obvestilom	Dodana stran z blagovno znamko, patenti in izjavo o avtorskih pravicah.
3	Dodan namen, predvideni uporabnik/okolje v skladu z zahtevami IVDR.
8	Dodan simbol opozorila. Dodane podrobnosti iz varnostnega lista (na voljo na spletu) razdelku Kemične nevarnosti.
13	Dodani podatki o uvozniku za EU in Švico.
14	Dodana preglednica Zgodovina revizij.