

# Xpert<sup>®</sup> Urine Transport Reagent Kit

**REF** GXUTR-CE-30

Návod k použití

**IVD** **CE**

## **Prohlášení o ochranných známkách, patentech a autorských právech**

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.

© 2016-2022 Cepheid.

Cepheid<sup>®</sup>, logo Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> a Xpert<sup>®</sup> jsou ochranné známky společnosti Cepheid registrované v USA a dalších zemích.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

NÁKUPEM TOHOTO PRODUKTU SE NA KUPUJÍCÍHO PŘEVÁDÍ NEPŘEVODITELNÉ PRÁVO PRODUKT POUŽÍVAT V SOULADU S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ. NEPŘEVÁDÍ SE ŽÁDNÁ DALŠÍ PRÁVA, A TO VÝSLOVNĚ, NEPŘÍMO ANI PODLE ZÁSADY ESTOPPEL. DÁLE SE S PRODEJEM TOHOTO PRODUKTU NEPŘEVÁDÍ ŽÁDNÁ PRÁVA NA OPAKOVANÝ PRODEJ.

© 2016-2022 Cepheid.

Popis změn viz část Část 14, Revision History for a description of changes.

# Xpert® Urine Transport Reagent Kit

---

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *In Vitro*

## 1 Vlastnický název

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

## 2 Běžný nebo obvyklý název

Xpert Urine Transport Reagent Kit

## 3 Účel použití

### 3.1 Určené použití

Souprava Xpert Urine Transport Reagent Kit je navržena na odběr, konzervaci a přepravu vzorků moči do laboratoře na analýzu testy Xpert® Bladder Cancer Monitor a Xpert® Bladder Cancer Detection.

### 3.2 Zamýšlený uživatel/prostředí

Souprava Xpert Urine Transport Reagent Kit je určena k použití vyškolenými uživateli.

## 4 Souhrn a vysvětlení

Viz návod k použití testu Xpert Bladder Cancer Monitor nebo Xpert Bladder Cancer Detection (dle potřeby).

## 5 Princip postupu

Uživatelé soupravy Xpert Urine Transport Reagent Kit používají odběrový prostředek k odběru vzorku moči, která není první vyloučená moč dne, dle standardních postupů zdravotnického zařízení.

Následující kroky probíhají poté, co vyškolený uživatel otevře soupravu Xpert Urine Transport Reagent Kit.

1. Vzorky moči je nejprve nutné ošetřit soupravou Xpert Urine Transport Reagent Kit, která obsahuje konzervační roztok guanidinium chlorid. Vyškolený uživatel přeneše 4,5 ml vyloučené moči do zkumavky reagensie pro transport moči do 1 hodiny od odběru vzorku.
2. Zkumavka se promíchá třikrát zopakovaným převrácením.
3. Vzorky moči ve zkumavkách reagensie pro transport moči jsou před testováním stabilní po dobu až 7 dnů při teplotě 2–28 °C. Vyškolený uživatel může vzorek uskladnit nebo ho otestovat pomocí testů Xpert Bladder Cancer Monitor nebo Xpert Bladder Cancer Detection.

---

### Poznámka

Další kroky testů na rakovinu močového měchýře jsou uvedeny v příslušném návodu k použití testu Xpert Bladder Cancer Monitor nebo Xpert Bladder Cancer Detection.

---

## 6 Reagencie a přístroje

### 6.1 Dodané materiály

Krabička soupravy Xpert Urine Transport Reagent Kit obsahuje dostatek reagensů na zpracování 30 vzorků moči. Každá krabička soupravy Xpert Urine Transport Reagent Kit obsahuje následující položky:

Souprava Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 souprav v krabičce
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zkumavka reagensie pro transport moči               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Roztok guanidinium chloridu</li> </ul> </li> <li>• Jednorázová přenosová pipeta</li> <li>• Návod k použití</li> </ul>	1 zkumavka v soupravě 4,5 ml ve zkumavce 1 v každém sáčku soupravy 1 na krabičku 30 souprav

#### Poznámka

Bezpečnostní listy (SDS) jsou k dispozici na adrese [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) nebo [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) na kartě **PODPORA (SUPPORT)**.

## 7 Požadované materiály, které nejsou součástí dodávky

- Čisté plastové nádoby bez konzervantů na odběr vzorků moči
- Jednorázové rukavice
- Laboratorní plášť a ochrana očí
- Štítky a/nebo nesmazatelný popisovač pro označení informací o vzorcích


## 8 Varování, bezpečnostní opatření a chemická nebezpečí

### 8.1 Varování a bezpečnostní upozornění

- Se všemi biologickými vzorky zacházejte jako s látkami schopnými přenosu infekčních agens. Protože často není možné vědět, které vzorky mohou být infekční, se všemi biologickými vzorky je třeba zacházet se standardními bezpečnostními opatřeními. Pokyny pro manipulaci se vzorky jsou k dispozici od Center pro kontrolu a prevenci nemocí<sup>1</sup> USA (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) a od Institutu pro klinické a laboratorní standardy (Clinical and Laboratory Standards Institute).<sup>2</sup>
- Je nutné dodržovat správnou laboratorní praxi a vyměňovat rukavice při manipulaci mezi jednotlivými vzorky, abyste zabránili kontaminaci vzorků nebo reagensů. Pravidelně čistěte pracovní povrchy/plochy.
- Nepoužívejte soupravy Xpert Urine Transport Reagent Kit po uplynutí data exspirace.
- Při zacházení se vzorky zabraňte křížové kontaminaci.
- Rozlité nebo vytékající zkumavky s transportní reagensií je nutné zlikvidovat a nesmí se používat.
- Jednorázová přenosová pipeta se používá k přenosu jednoho vzorku. Jednorázové přenosové pipety nepoužívejte opakovaně.
- Při manipulaci se vzorky a reagensiemi používejte jednorázové ochranné rukavice, laboratorní pláště a ochranné brýle. Po manipulaci se vzorky a testovacími reagensiemi si důkladně umyjte ruce.
- Při práci s chemikáliemi a manipulaci s biologickými vzorky dodržujte bezpečnostní postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Ohledně správné likvidace nepoužitých reagensů se poraďte s pracovníky vašeho zdravotnického zařízení odpovídajícími za ekologickou likvidaci odpadu.
- Biologické vzorky, přenosové prostředky a přepravní nádoby je nutné považovat za látky schopné přenosu infekčních agens vyžadující standardní bezpečnostní opatření. Při správné likvidaci nepoužitých reagensů dodržujte postupy vašeho zdravotnického zařízení pro ekologickou likvidaci odpadu. Tyto materiály mohou vykazovat charakteristiky chemického nebezpečného odpadu vyžadujícího dodržování specifických národních nebo regionálních postupů pro likvidaci. Pokud národní nebo regionální předpisy neobsahují jasné pokyny ke správné likvidaci, likvidujte biologické vzorky a použité přepravní materiály podle pokynů Světové zdravotnické organizace (World Health Organization, WHO) k manipulaci se zdravotnickým odpadem a k jeho likvidaci.

## 8.2 Chemická nebezpečí

### Vzorková reagensie

- Souprava Xpert Urine Transport Reagent Kit obsahuje guanidinium chlorid, který je toxický při požití, dráždivý pro oči a kůži a je škodlivý pro vodní organismy.
- Viz nařízení ES 1272/2008 (EU CLP).
- **Piktogram pro nebezpečí podle Globálně harmonizovaného systému klasifikace OSN:** 
- **Věty o nebezpečnosti podle Globálně harmonizovaného systému klasifikace OSN**
  - Zdraví škodlivý při požití
  - Dráždí kůži
  - Způsobuje vážné podráždění očí
- **P-věty**
  - **Prevence**
    - Po manipulaci důkladně omyjte.
    - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
    - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
  - **Reakce**
    - **PŘI STYKU S KŮŽÍ:** Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. Konkrétní pokyny pro ošetření najdete v doplňkových informacích o první pomoci. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte. Při podráždění kůže: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.
    - **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.
    - **PŘI POŽITÍ:** Necítíte-li se dobře, okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Vypláchněte ústa.
  - **Skladování/likvidace**
    - Obsah a/nebo nádobu zlikvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.
  - **Další nebezpečnost**
    - Podle Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemikálií (GHS) OSN se tento produkt považuje za nebezpečný.

## 9 Odběr, přeprava a skladování vzorků

### Odběr vzorků

- Při odběru vzorků dodržujte protokol vašeho zdravotnického zařízení.
- Odeberte vzorek moči, který není první vyloučenou močí dne. Dodržujte standardní postupy vašeho zdravotnického zařízení.

### Požadavky na skladování soupravy

- Soupravu Xpert Urine Transport Reagent Kit skladujte při teplotě 2–28 °C.
- Soupravy Xpert Urine Transport Reagent Kit lze skladovat při teplotě 2–28 °C po dobu až 24 měsíců (viz datum expirace).

### Stabilita vzorku

Viz návod k použití testu Xpert Bladder Cancer Monitor nebo Xpert Bladder Cancer Detection (dle potřeby).

## 10 Postup

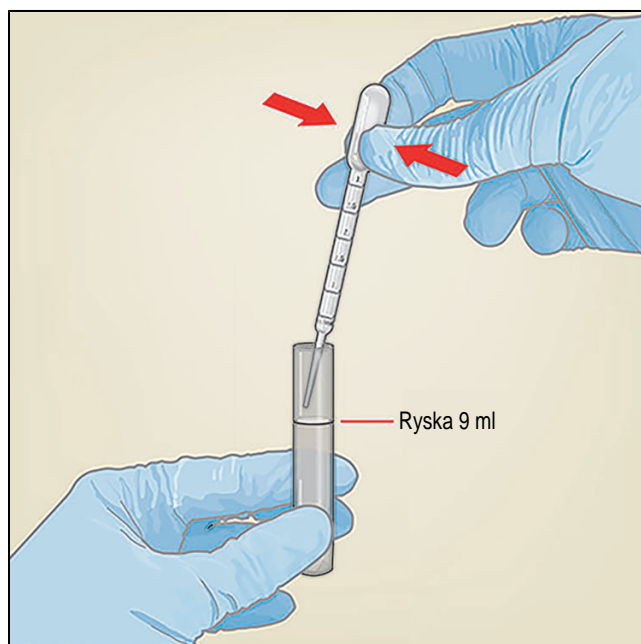
**Poznámka** Nepoužívejte soupravy Xpert Urine Transport Reagent Kit po uplynutí data expirace. Doba skladovatelnosti soupravy Xpert Urine Transport Reagent Kit je 24 měsíců.

1. Požadavek:  $\geq 4,5$  ml vzorku moči, která není první vyloučená moč dne.
2. Promíchejte odběrovou nádobu s močí třikrát zopakovaným převrácením.
3. Otevřete soupravu Xpert Urine Transport Reagent Kit.



**Obrázek 1: Otevřete jednu soupravu Xpert Urine Transport Reagent Kit.**

4. Sejměte víčko ze zkumavky reagensie Xpert pro transport moči.
5. Sejměte víčko z odběrové nádoby s močí.
6. Přenosovou pipetou přidejte 4,5 ml moči, až po rysku (9 ml) na zkumavce.



**Obrázek 2: Přidejte vzorek moči do zkumavky reagensie Xpert pro přepravu moči.**

7. Nasaďte na zkumavku víčko a utáhněte ho.

8. Promíchejte zkumavku třikrát zopakovaným převrácením.
9. Zkumavku reagentie Xpert pro transport moči se vzorkem moči můžete skladovat při teplotě 2–28 °C po dobu až 7 dnů, nebo ji můžete přepravit do laboratoře na testování pomocí testu Xpert Bladder Cancer Monitor nebo Xpert Bladder Cancer Detection.

## 11 Literatura

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 1993. Richmond JY and McKinney RW (eds). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory work Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokument M29 (viz poslední vydání).

## 12 Technická pomoc

### Dříve, než nás kontaktujete

Dříve, než kontaktujete technickou podporu společnosti Cepheid, připravte si následující informace:

- Název produktu
- Číslo šarže

### Spojené státy americké

Telefon: +1 888 838 3222

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
















### Francie

Telefon: + 33 563 825 319

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

Kontaktní informace na všechny kanceláře technické podpory společnosti Cepheid jsou uvedeny na našem webu: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>

## 13 Tabulka značek

Značka	Význam
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Označení CE – Evropská shoda
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Oficiální výrobce
	Nepoužívat opětovně
	Čtěte návod k použití
	Obsahuje dostatečné množství pro <i>n</i> testů
	Teplotní limit
	Datum výroby
	Pozor
	Datum expirace
	Biologické riziko
	Varování



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France



**Údaje o dovozcí pro EU a Švýcarsko.**

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

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

**14 Historie revizí**

**Popis změn:** 302-6829 Rev. A

**Účel:** Zajištění shody s požadavky nařízení (EU) 2017/746 a další platné aktualizace.

Část	Popis změn
V celém dokumentu	Výskyty slova „stanovení“ byly změněny na „test“, výskyty slov „příbalová informace“ byly změněny na „návod k použití“, struktura/pořadí částí byly aktualizovány.
Stránka s právními informacemi	Přidána stránka Prohlášení o ochranných známkách, patentech a autorských právech.
3	Přidány části Účel použití, Zamýšlený uživatel/prostředí podle požadavků IVDR.
5	Přidána část Princip postupu.
8	Přidán symbol varování. Přidána bezpečnostní opatření pro konzistenci s podobnými odběrovými soupravami společnosti Cepheid. Do části Chemická nebezpečí byly přidány podrobnosti z bezpečnostního listu (dostupný online).
9	Aktualizovány Stabilita vzorku.
10	Přidány obrázky/ilustrace znázorňující kroky postupu.
13	Přidány symboly a Údaje o dovozcí pro EU a Švýcarsko.
14	Přidána tabulka Historie revizí.