

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

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.

© 2016-2022 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.

© 2016-2022 Cepheid.

Щоб ознайомитися з описом змін, див. Розділ 14.

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

Діагностичний медичний пристрій для використання *in vitro*

1 Патентована назва

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Загальна або звичайна назва

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 Плановане призначення

3.1 Плановане використання

Набір Xpert Urine Transport Reagent Kit призначений для збору, зберігання та транспортування зразків сечі в лабораторію для аналізу за допомогою тестів Xpert® Bladder Cancer Monitor та Xpert® Bladder Cancer Detection.

3.2 Призначений користувач/середовище

Набір Xpert Urine Transport Reagent Kit призначений для використання кваліфікованими користувачами.

4 Короткий підсумок та пояснення

Див. інструкції із застосування для тестів Xpert Bladder Cancer Monitor або Xpert Bladder Cancer Detection (залежно від ситуації).

5 Принцип виконання аналізу

Користувачі набору Xpert Urine Transport Reagent Kit використовують пристрій для збору зразка сечі, який не є першим за день, дотримуючись стандартних процедур установи.

Після того, як набір Xpert Urine Transport Reagent Kit буде відкритий кваліфікованим користувачем, виконуються такі кроки.

1. Зразки сечі необхідно спочатку обробити набором Xpert Urine Transport Reagent Kit, що містить розчин консерванту гуанідин хлориду. Кваліфікований користувач переносить 4,5 ml (мл) сечі у пробірку з реактивом для транспортування сечі протягом 1 hour (години) після взяття зразка.
2. Пробірку тричі перевертають для перемішування.
3. Зразки сечі в пробірках з реактивом для транспортування сечі стабільні до 7 days (днів) при температурі 2–28 °C перед тестуванням. Кваліфікований користувач може зберігати зразок або тестувати зразок за допомогою тестів Xpert Bladder Cancer Monitor або Xpert Bladder Cancer Detection.

Примітка Додаткові кроки тестів на рак сечового міхура див. у відповідних інструкціях із застосування тестів Xpert Bladder Cancer Monitor або Xpert Bladder Cancer Detection.

6 Реактиви й прилади

6.1 Матеріали, що входять до комплекту поставки

Коробка набору Xpert Urine Transport Reagent Kit містить достатню кількість реактивів для обробки 30 зразків сечі. Кожна коробка набору Xpert Urine Transport Reagent Kit містить наступне:

Набір Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 наборів на коробку
<ul style="list-style-type: none"> Пробірка з реактивами для транспортування сечі Розчин гуанідин хлориду Одноразові піпетки для перенесення Інструкції із застосування 	<ul style="list-style-type: none"> 1 пробірка на набір 4,5 ml (мл) на пробірку 1 на пакет набору 1 в коробці з 30 комплектів

Примітка

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

7 Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- Чисті, пластикові, без консервантів, ємності для збирання зразків сечі
- Одноразові рукавички
- Лабораторний халат і засоби індивідуального захисту очей
- Етикетки та/або незмивний маркер для позначення ідентифікаційної інформації зразка

8 Попередження, заходи безпеки та небезпечні хімічні фактори


8.1 Застереження та запобіжні заходи

- Обробляйте всі біологічні зразки 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. Методичні рекомендації щодо поводження зі зразками надаються Центрами з контролю та профілактики захворювань США (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)¹ та Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute).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 Transport Reagent Kits, термін придатності яких закінчився.
- Уникайте перехресного забруднення під час етапів обробки зразків.
- 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.
- Зверніться в службу утилізації відходів Вашої установи з питань щодо правильної утилізації невикористаних реактивів.
- Біологічні матеріали, пристрої для перенесення та ємності для транспортування слід вважати здатними переносити збудники інфекцій, які потребують стандартних запобіжних заходів. Для правильної утилізації

невикористаних реактивів дотримуйтеся прийнятих у Вашому закладі правил захисту довкілля. Ці матеріали можуть мати властивості хімічно небезпечних відходів і вимагати виконання особливих державних або регіональних процедур для їх утилізації. Якщо прийняті в країні або регіоні правила не дають чітких указівок щодо правильної утилізації цих відходів, біологічні зразки та використані матеріали для транспортування слід утилізувати з дотриманням правил ВООЗ [Всесвітньої організації охорони здоров'я] щодо поводження з медичними відходами та їх утилізації.

8.2 Небезпечні хімічні фактори

Реактиви проб/зразків

- Набір Xpert Urine Transport Reagent Kit містить гуанідин хлорид, який токсичний при ковтанні, подразнює очі та шкіру та шкідливий для водних організмів.
- Див. Регламент ЄС 1272/2008 (ЄС CLP).
- **Символи небезпеки УГС ООН:** 
- **Заяви про небезпеку УГС ООН**
 - Шкідливо в разі ковтання
 - Викликає подразнення шкіри
 - Викликає серйозне подразнення очей
- **Вказівки щодо безпеки**
 - **Профілактика**
 - Після використання ретельно вимити.
 - Не їжте, не пийте та не паліть під час використання цієї продукції.
 - Користуйтеся захисними рукавичками, одягом, засобами захисту очей і обличчя.
 - **Заходи реагування**
 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом. Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу. Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням. У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
 - 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.
 - У РАЗІ КОВТАННЯ: У разі поганого самопочуття негайно звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта. Прополоскати рот.
 - **Зберігання/утилізація**
 - Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.
 - **Інші фактори небезпеки**
 - Відповідно до Глобально узгодженої системи класифікації небезпеки і маркування хімічної продукції (УГС ООН), даний продукт вважається небезпечним

9 Збір, транспортування та зберігання зразка

Забір зразків

- Дотримуйтеся прийнятого у Вашому закладі протоколу зі збору зразків.
- Зібрати зразок сечі, який не є першим за день. Дотримуйтеся стандартних процедур Вашої установи.

Вимоги щодо зберігання набору

- Зберігайте набір Xpert Urine Transport Reagent Kit при температурі 2 °C – 28 °C.
- Набори Xpert Urine Transport Reagent Kits можна зберігати при температурі 2 °C – 28 °C до 24 months (місяців) (див. термін придатності).

Стабільність зразка

Див. інструкції із застосування для тестів Хpert Bladder Cancer Monitor або Хpert Bladder Cancer Detection (залежно від ситуації).

10 Процедура

Примітка

Не використовуйте набори Хpert Urine Transport Reagent Kits, термін придатності яких закінчився. Термін придатності набору Хpert Urine Transport Reagent Kit становить 24 months (місяці).

1. Вимоги: $\geq 4,5$ ml (мл) зразка сечі, отриманої не при першому сечовипусканні за день.
2. Переверніть ємність для збору сечі три рази, щоб перемішати.
3. Відкрийте набір Хpert Urine Transport Reagent Kit.

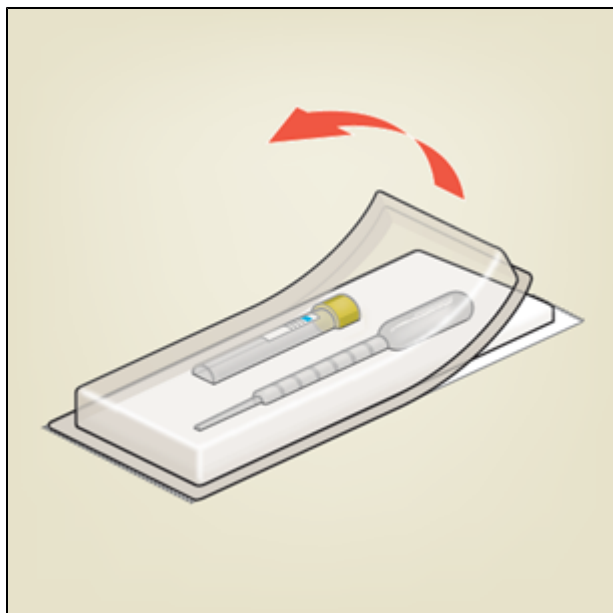


Рисунок 1: Відкрийте один набір Хpert Urine Transport Reagent Kit.

4. Зніміть кришку з пробірки із реактивом Хpert Urine Transport Reagent.
5. Зніміть кришку з ємності для збору сечі.
6. Використовуйте піпетку для перенесення, щоб додати 4,5 ml (мл) сечі до лінії «заповнити до» (9 ml (мл)) на пробірці.

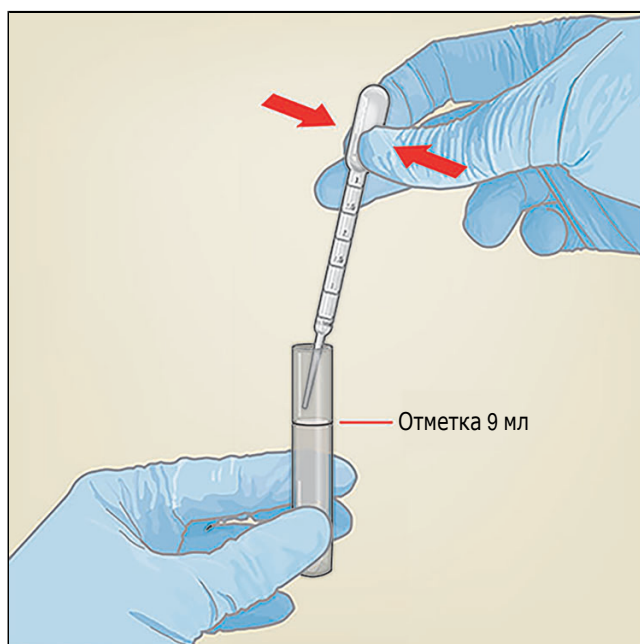


Рисунок 2: Додайте зразки сечі до пробірки з Xpert Urine Transport Reagent.

7. Встановіть кришку пробірки і закрутіть її.
8. Переверніть пробірку тричі, щоб перемішати.
9. Зберігайте пробірку з Xpert Urine Transport Reagent із зразком сечі при температурі 2 °C –28 °C до 7 days (днів) або транспоруйте в лабораторію для тестування за допомогою тестів Xpert Bladder Cancer Monitor або Xpert Bladder Cancer Detection.

11 Посилання

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. Документ M29 (див. останнє видання).

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.cephheid.com/en/CustomerSupport>

13 Таблиця символів

Символ	Значення
	Номер каталогу
	Код партії
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	СЕ-маркування – європейська відповідність
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Законний виробник
	Не використовуйте повторно
	Зверніться до інструкцій із застосування
	Вмісту достатньо для проведення <i>n</i> тестів
	Обмеження температури
	Дата виробництва
	Увага!
	Термін придатності
	Біологічні ризики
	Застереження



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: 302-6829 ред. А.

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

Розділ	Опис змін
У всьому документі	Приклади вживання слова «аналіз» змінено на «тест», приклади вживання слова «зразок(и)» змінено на «зразок(и)», приклади вживання «інструкція-вкладиш» змінено на «Інструкція із застосування», оновлено структуру/порядок розділів.
Юридична інформація	Додано сторінку заяви щодо товарного знаку, патентів та авторських прав.
3	Додано розділи Плановане призначення, Призначений користувач/середовище відповідно до вимог IVDR.
5	Додано розділ «Принцип виконання процедури».
8	Додано попереджувальний символ. Додано запобіжні заходи для узгодження з подібними наборами для збору Cepheid. Додано деталі до розділу «Небезпечні хімічні фактори» з Паспорту безпеки речовини (доступно в Інтернеті).
9	розділів Стабільність зразка.
10	Додано рисунки/зображення для ілюстрації кроків процедури.
13	Додано символи Інформація про імпортерів для ЄС та Швейцарії.
14	Додано таблицю «Історія переглядів».