

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Návod k použití

IVD **CE**

Prohlášení o ochranných známkách, patentech a autorských právech

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[®], logo Cepheid, GeneXpert[®] a Xpert[®] 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.

© 2015–2022 Cepheid.

Popis změn viz Část 14, Historie revizí.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.



1 Vlastnický název

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Běžný nebo obvyklý název

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Účel použití

3.1 Určené použití

Souprava Xpert® Urine Specimen Collection Kit je určena k uchování a transportu DNA *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, a *Trichomonas vaginalis* ve vzorcích moči žen a mužů z prvního odběru od symptomatických a asymptomatických osob před analýzou pomocí testu Xpert CT/NG a testu Xpert TV.

3.2 Zamýšlený uživatel/prostředí

Souprava Xpert Urine Specimen Collection Kit je určená k použití vyškolenými uživateli.

4 Souhrn a vysvětlení

Viz návod k použití testu Xpert CT/NG nebo testu Xpert TV (podle potřeby).

5 Princip postupu

Souprava Xpert Urine Specimen Collection Kit umožňuje rozšířený rozsah časových a teplotních podmínek pro skladování a transport vzorků při testování přítomnosti *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, nebo *Trichomonas vaginalis* ve vzorcích moči pomocí testu Xpert CT/NG nebo testu Xpert TV (podle potřeby). Pomocí jednorázové přenosové pipety se přibližně 7 ml první zachycené moči přenese ze sběrného pohárku do zkumavky s reagentii Xpert pro transport moči.

Viz obrázkový návod k použití (301-5611).

6 Reagencie

6.1 Dodané materiály

Soupravy Xpert Urine Specimen Collection Kit (množství: 50 kusů)

Soupravy Xpert Urine Specimen Collection Kit jsou baleny po 50 kusech, proto každá krabička soupravy obsahuje dostatečné množství reagensů pro zpracování 50 vzorků moči. Každá souprava Xpert Urine Specimen Collection Kit je samostatně uložena v uzavřeném balení. Množství jsou následující:

- 1 návod k použití na krabici s 50 soupravami
- 1 laminovaný list pro odběr vzorku moči na krabici s 50 soupravami
- 1 samostatně balená sterilní přenosová pipeta na jedno použití
- 1 zkumavka s uzávěrem obsahující reagens Xpert pro transport moči (žlutý uzávěr, obsahuje chlorid amonný a uhličitán draselný)

Poznámka

Bezpečnostní listy (SDS) jsou k dispozici na adrese www.cepheid.com nebo <https://www.cepheidinternational.com> na kartě PODPORA (SUPPORT).

7 Požadované materiály, které nejsou součástí dodávky


- Čisté plastové nádoby bez konzervantů na odběr moči
- Jednorázové rukavice
- Lepicí štítky nebo informace pro identifikaci vzorků
- Test Xpert CT/NG nebo test Xpert TV

8 Varování, bezpečnostní opatření a chemická nebezpečí

8.1 Varování a bezpečnostní upozornění

- Se všemi biologickými vzorky, včetně použitých kazet, zacházejte jako s potenciálně 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 USA (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) a od Institutu pro klinické a laboratorní standardy (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{1,2}
- 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 Specimen Collection kit po uplynutí data expirace.
- Při zacházení se vzorky zabraňte křížové kontaminaci.
- Nepoužívejte soupravu, pokud je otevřená nebo poškozená.
- Rozlité nebo vytékající zkumavky s transportní reagensů 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 reagensy používejte jednorázové ochranné rukavice, laboratorní pláště a ochranné brýle. Po manipulaci se vzorky a testovacími reagensy si důkladně umyjte ruce.
- Při práci s chemikáliemi a manipulaci s biologickými vzorky dodržujte bezpečnostní postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Tuto soupravu pro odběr vzorků používejte pouze s testem Xpert CT/NG nebo testem Xpert TV.
- U vzorků moči testovaných pomocí testu Xpert CT/NG může dojít k interferenci testu v přítomnosti: krve (> 0,3 % obj./obj.), mucinu (> 0,2 % hm./obj.), bilirubinu (> 0,2 mg/ml) nebo ženského prášku Vagisil (> 0,2 % hm./obj.).

8.2 Chemická nebezpečí³

- **Signální slovo: Varování**
- **Piktogram pro nebezpečí podle Globálně harmonizovaného systému klasifikace OSN:** 
- **Věty o nebezpečnosti podle Globálně harmonizovaného systému klasifikace OSN**
 - Způsobuje vážné podráždění očí
- **P-věty**
 - **Prevence**

- Po manipulaci důkladně omyjte.
- Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
- **Reakce**
 - **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: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 - Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

9 Odběr, přeprava a skladování vzorků

9.1 Odběr vzorků

1. Pacient by neměl močit nejméně 1 hodinu před odběrem vzorku.

Pacientky by si před odběrem vzorku neměly umývat oblast stydkých pysků. Mužští pacienti by si před odběrem vzorku neměli umývat špičku penisu.
2. Vyzvěte pacienta, aby odebral první moč (přibližně 20 až 50 ml počátečního proudu moči) do sběrného pohárku na moč, který neobsahuje žádné konzervační látky. Sběr většího objemu moči může vést k naředění vzorku, což může snížit citlivost testu.
3. Před přenesením vzorku do zkumavky s reagentii Xpert pro transport moči se ujistěte, že je moč v nádobce na moč dobře promíchána.
4. Otevřete obal jednorázové přenosové pipety, která je součástí soupravy.
5. Sejměte víčko ze zkumavky s reagentii Xpert pro transport moči a ze sběrné nádoby na moč.
6. Do nádoby na moč ponořte přenosovou pipetu tak, aby se špička nacházela u dna nádoby. Pomocí jednorázové přenosové pipety přeneste přibližně 7 ml moči do zkumavky s reagentii Xpert pro transport moči. Správného objemu moči bylo dosaženo, když hladina dosáhne černě přerušované čáry na štítku zkumavky s reagentii Xpert pro transport moči.
7. Nasad'te víčko na zkumavku s reagentii Xpert pro transport moči a pevně ji uzavřete.
8. Zkumavku s reagentii 3-4krát převraťte, aby se vzorek a reagentie dobře promíchaly.
9. Podle potřeby označte transportní zkumavku identifikačními údaji o vzorku, včetně data odběru. Nezakrývejte černě přerušovanou čáru na zkumavce s reagentii Xpert pro transport moči.

9.2 Požadavky na skladování soupravy

- Soupravu pro odběr skladujte při teplotě 2 °C až 30 °C.
- Soupravu Xpert Urine Specimen Collection Kit lze skladovat při teplotě 2 °C až 30 °C po dobu 36 měsíců (viz datum expirace).

9.3 Stabilita vzorku

Viz návod k použití testu Xpert CT/NG nebo testu Xpert TV (podle potřeby).

10 Omezení

Tuto soupravu pro odběr vzorků používejte pouze s testy Xpert CT/NG nebo Xpert TV.

11 Literatura

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (viz poslední vydání). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokument M29 (viz poslední vydání).

3. Chemická nebezpečí stanovená dle NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 (o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006), Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z) lze nalézt v bezpečnostním listu dostupném na www.cepheid.com a www.cepheidinternational.com na kartě PODPORA (SUPPORT).

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












Francie






Telefon: + 33 563 825 319

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
	Zdravotnický diagnostický prostředek <i>in vitro</i>
	Nepoužívat opětovně.
	Kód šarže
	Čtěte návod k použití
	Pozor
	Výrobce
	Země výrobce
	Kontrola
	Obsahuje dostatečné množství pro <i>n</i> testů
	Datum expirace

Značka	Význam
	Označení CE – Evropská shoda
	Teplotní limit
	Biologická rizika
	Varování
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



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: 302-6825 Rev. A

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

Část	Popis změn
V celém dokumentu	Výskyty slova „assay“ (stanovení) použité jako značkový název změněny na „test“.
Stránka s právními informacemi	Přidána stránka Prohlášení o ochranných známkách, patentech a autorských právech.
3	Přidán Účel použití, Zamýšlený uživatel/prostředí podle požadavků nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR).

Část	Popis změn
8	Přidán symbol varování. Do části Chemická nebezpečí byly přidány podrobnosti z bezpečnostního listu (dostupný online).
13	Přidány údaje o dovozcích pro EU a Švýcarsko.
14	Byla přidána tabulka Historie revizí.