

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Упатство за употреба

IVD **CE**

Заштитен знак, патенти и изјави за авторски права

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[®], логото на Cepheid, GeneXpert[®] и Xpert[®] се заштитни знаци на Cepheid, регистрирани во САД и други земји.

Сите други заштитни знаци се сопственост на нивните соодветни сопственици.

КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД МУ ПРЕНЕСУВА НА КУПУВАЧОТ НЕПРЕНОСЛИВО ПРАВО ДА ГО КОРИСТИ ВО СОГЛАСНОСТ СО ОВА УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА. НИКАКВИ ДРУГИ ПРАВА НЕ СЕ ПРЕНЕСУВААТ ИЗРЕЧНО, СО ПОДРАЗБИРАЊЕ ИЛИ СО СПРЕЧУВАЊЕ НА ТВРДЕЊАТА. ДОПОЛНИТЕЛНО, НЕ СЕ ДОДЕЛУВААТ НИКАКВИ ПРАВА НА ПРЕПРОДАЖБА СО КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД.

© 2015–2022 Cepheid.

Погледнете во Дел 14, Историја на ревизии за опис на промените.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Само за користење во *ин витро* дијагностика.



1 Заштитено име

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Вообичаено име

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Предвидена цел

3.1 Предвидена употреба

Xpert® Urine Specimen Collection Kit е предвиден за конзервирање и транспорт на ДНК на *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* во примероци на женска и машка урина од првото празнење на мочниот меур во денот од симптоматски и асимптоматски лица пред анализата со тестот Xpert CT/NG и тестот Xpert TV.

3.2 Предвиден корисник/предвидена средина

Xpert Urine Specimen Collection Kit е предвиден да се користи од страна на обучени корисници.

4 Резиме и објаснување

Погледнете во упатството за употреба за тестот Xpert CT/NG или тестот Xpert TV (според потребата).

5 Принцип на процедурата

Xpert Urine Specimen Collection Kit овозможува широк опсег на време и температурни услови за чување и транспорт на примероци при тестирање за присуство на *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* или *Trichomonas vaginalis* во примероци на урина со користење на тестот Xpert CT/NG или тестот Xpert TV (според потребата). Приближно 7 ml од урината од првото празнење на мочниот меур во денот се пренесува од чашата за земање во епруветата со реагенс за транспорт на урина Xpert со помош на пипета за пренос за еднократна употреба.

Погледнете го сликовитото упатство за употреба (301-5611).

6 Реагенси

6.1 Испорачани материјали

Комплекти Xpert Urine Specimen Collection Kit (количина: 50)

Комплетите Xpert Urine Specimen Collection Kit се спакувани во количина од 50, затоа секоја кутија на комплетот содржи доволно реагенси за обработка на 50 примероци на урина. Секој Xpert Urine Specimen Collection Kit е поединечно спакуван во запечатено пакување. Количините се следните:

- 1 упатство за употреба по кутија од 50 комплекти
- 1 пластифициран лист за земање примероци на урина по кутија од 50 комплекти
- 1 поединечно завиткана стерилна пипета за пренос за еднократна употреба
- 1 епрувета со капаче со реагенс за транспорт на урина Xpert (жолто капаче, содржи амониум хлорид и калиум карбонат)

Забелешка

Безбедносните листови (SDS) се достапни на www.cepheid.com или <https://www.cepheidinternational.com> во картичката ПОДДРШКА (SUPPORT).

7 Потребни материјали кои не се испорачани


- Чисти, пластични чаши за земање урина без конзерванс
- Ракавици за еднократна употреба
- Лепливи етикети или информации за идентификација на примероците
- Тест Xpert CT/NG или тест Xpert TV

8 Предупредувања, мерки за претпазливост и хемиски опасности

8.1 Предупредувања и мерки за претпазливост

- Третирајте ги сите биолошки примероци, вклучувајќи ги и употребените патрони, како способни за пренесување заразни агенси. Бидејќи честопати не може да се знае кој може да биде заразен, сите биолошки примероци треба да се третираат со стандардни мерки за претпазливост. Упатствата за постапување со примероците се достапни во Центарот за контрола и спречување на болестите на САД и Институтот за клинички и лабораториски стандарди.^{1,2}
- Треба да се следат добрите лабораториски практики и ракавиците треба да се менуваат меѓу ракувањето со секој примерок на пациент за да се избегне контаминација на примероците или реагенсите. Редовно чистете ги работните површини/зони.
- Не користете ги комплетите Xpert Urine Specimen Collection kit со поминат рок на употреба.
- Избегнувајте вкрстена контаминација во текот на чекорите за постапување со примероците.
- Не користете го комплетот ако е отворен или оштетен.
- Истечените или протечените епрувети со реагенси за транспорт треба да се фрлат и да не се употребуваат.
- Пипета за пренос за еднократна употреба се користи за пренос на еден примерок. Не користете ги пипетите за пренос за еднократна употреба повторно.
- Носете заштитни ракавици за еднократна употреба, лабораториски мантили и заштита за очите при ракување со примероците и реагенсите. Темелно мијте ги рацете по ракувањето со примероците и реагенсите за тестирање.
- Следете ги безбедносните процедури на вашата институција за работењето со хемикалии и постапувањето со биолошки примероци.
- Користете го овој комплет за земање примероци само со анализата Xpert CT/NG или анализата Xpert TV.
- Со примероците на урина тестирани со тестот Xpert CT/NG, интерференцијата со анализата може да се забележи во присуство на: крв (> 0,3 % волумен/волумен), муцин (> 0,2 % маса/волумен), билирубин (> 0,2 mg/ml) или женска пудра Vagisil (> 0,2 % маса/волумен).

8.2 Хемиски опасности³

- Збор што дава знак: Предупредување
- Пиктограм на опасности на глобално хармонизираниот систем на ОН: 
- Изјави за опасност на глобално хармонизираниот систем на ОН
 - Предизвикува сериозна иритација на очите
- Изјави за мерки за претпазливост
 - Превенција
 - Темелно да се измие по ракувањето.
 - Да се носат заштитни ракавици/заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето.
 - Реакција
 - АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО ОЧИТЕ: Внимателно исплакнете со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, ако носите и ако може лесно да се извадат. Продолжете со плакнењето. Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.
 - Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.

9 Земање, транспорт и чување на примероците

9.1 Земање на примероците

1. Пациентот не треба да уринирал најмалку 1 час пред земањето на примерокот.
Женските пациенти не треба да ја чистат лабијалната област пред земањето на примерокот. Машките пациенти не треба да го чистат врвот на penisот пред земањето на примерокот.
2. Упатете ги пациентите да дадат урина од првото празнење на мочниот меур во денот (приближно 20 до 50 ml од почетниот млаз на урината) во чаша за земање урина без конзерванси. Земањето поголеми количини урина може да доведе до разредување на примерокот што може да ја намали чувствителноста на тестот.
3. Уверете се дека урината е добро измешана во чашата за урина пред да пренесете примерок во епруветата со реагенс за транспорт на урина Xpert.
4. Отворете ја амбалажата на една пипета за пренос за еднократна употреба испорачана во комплетот.
5. Отстранете го капачето од епруветата со реагенс за транспорт на урина Xpert и од чашата за земање урина.
6. Вметнете ја пипетата за пренос во чашата за урина така што врвот да биде во близина на дното на чашата. Пренесете приближно 7 ml од урината во епруветата со реагенс за транспорт на урина Xpert со помош на пипетата за пренос за еднократна употреба. Додадена е точна количина кога нивото ќе ја достигне црната испрекината линија на етикетата на епруветата со реагенс за транспорт на урина Xpert.
7. Ставете го капачето на епруветата со реагенс за транспорт на урина Xpert и затегнете го цврсто.
8. Превртете ја епруветата со реагенс 3 – 4 пати за да загарантирате дека примерокот и реагенсот се добро измешани.
9. Означете ја епруветата за транспорт со информации за идентификација на примерокот, вклучувајќи го и датумот на земањето, според потребата. Не покривајте ја црната испрекината линија за наполнетост на епруветата со реагенс за транспорт на урина Xpert.

9.2 Барања за чување на комплетот

- Чувајте го комплетот за земање примероци на 2 °C до 30 °C.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit може да се чува на 2 °C до 30 °C во период од 36 месеци (погледнете го рокот на траење).

9.3 Стабилност на примерокот

Погледнете во упатството за употреба за тестот Xpert CT/NG или тестот Xpert TV (според потребата).

10 Ограничувања

Користете го овој комплет за земање примероци само со тестовите Xpert CT/NG или Xpert TV.

11 Референци

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (погледнете го последното издание). www.cdc.gov/biosafety/publications.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (погледнете го последното издание).
- Хемиските опасности утврдени со РЕГУЛАТИВАТА (ЕК) бр. 1272/2008 НА ЕВРОПСКИОТ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТОТ од 16 декември 2008 година (за класификацијата, означувањето и пакувањето на супстанции и мешавини што ги дополнува и укинува Директивите 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС и што ја дополнува Регулацијата (ЕК) бр. 1907/2006) и стандардите за безбедност и здравје при работа, комуникацијата на опасности, токсичните и опасни супстанции (26 март 2012 год.) (29 С.Ф.Р., точка 1910, потточка Z) може да се земат како референци од безбедносните листови достапни на www.cepheid.com во картичката ПОДДРШКА (SUPPORT).

12 Техничка помош

Пред да стапите во контакт со нас

Соберете ги следните информации пред да стапите во контакт со одделот за техничка поддршка на Cepheid:

- Име на производот
- Број на серијата

Соединети Држави

Телефон: +1 888 838 3222

Е-пошта: techsupport@cepheid.com







Франција








Телефон: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Информациите за контакт за сите канцеларии за техничка поддршка на Cepheid се достапни на нашата интернет-страница: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Табела на симболи

Симбол	Значење
	Каталожки број
	Медицински уред за <i>ин витро</i> дијагностика
	Да не се употребува повторно.
	Код на серијата
	Видете го упатството за употреба
	Внимание

Симбол	Значење
	Производител
	Земја на производителот
CONTROL	Контрола
	Содржи доволно за <i>n</i> тестови
	Рок на траење
CE	Ознака CE – Европска сообразност
	Ограничување на температурата
	Биолошки ризици
	Предупредување
EC REP	Овластен претставник во Европската заедница



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Податоци за увозниците за ЕУ/Швајцарија

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

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

14 Историја на ревизии

Опис на промените: 302-6825 Rev. A

Цел: За усогласување со барањата на Регулативата (ЕУ) 2017/746 и другите применливи ажурирања.

Дел	Опис на промените
Низ целиот документ	Примерите на „анализа“ употребени како име на бренд се променети во „тест“.
Страница за правни прашања	Додадена е страницата Заштитен знак, патенти и изјава за авторски права.
3	Додадени се деловите Предвидена цел, Предвиден корисник/предвидена средина според барањата на IVDR.
8	Додаден е Симбол за предупредување. Додадени се податоци во делот Хемиски опасности од Безбедносниот лист (достапен на интернет).
13	Додадени се податоци за увозниците за ЕУ и Швајцарија.
14	Додадена е табела Историја на ревизии.