

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Инструкция по применению

IVD CE

Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве

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[®], логотип Cepheid, GeneXpert[®] и Xpert[®] являются товарными знаками компании Cepheid, зарегистрированными в США и других странах.
Все другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ ДАННОГО ПРОДУКТА ПОКУПАТЕЛЬ ПОЛУЧАЕТ НЕ ПОДЛЕЖАЩЕ ПЕРЕДАЧЕ ПРАВО НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. НИКАКИЕ ИНЫЕ ПРАВА НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ НИ В ЯВНОЙ, НИ В ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ФОРМЕ ИЛИ В СЛУЧАЕ ЛИШЕНИЯ ПРАВА ВОЗРАЖЕНИЯ. КРОМЕ ТОГО, ДАННЫЙ ПРОДУКТ ПРИОБРЕТАЕТСЯ БЕЗ ПРАВА НА ПЕРЕПРОДАЖУ.

© 2015–2022 Cepheid.

Изменения описаны в разделе Раздел 14, «История изменений».

Хpert® Urine Specimen Collection Kit

Только для диагностического применения *in vitro*.



1 Фирменное название

Хpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Наименование медицинского изделия

Хpert Urine Specimen Collection Kit

3 Назначение

3.1 Назначение

Хpert® Urine Specimen Collection Kit предназначен для сбора, сохранения и транспортировки ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* перед выполнением анализов Хpert СТ/NG и Хpert TV в первой порции мочи, взятой лиц, имеющих или не имеющих симптомов заболевания.

3.2 Целевой пользователь/целевая окружающая среда

Хpert Urine Specimen Collection Kit предназначен для использования обученными пользователями.

4 Краткие сведения и разъяснения

См. Инструкцию по применению тестов Хpert СТ/NG или Хpert TV, соответственно.

5 Принципы проведения процедуры

Набор Хpert Urine Specimen Collection Kit позволяет хранить и транспортировать в широком диапазоне температур и интервалов времени образцы мочи, предназначенные для выявления *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, или *Trichomonas vaginalis*, предназначенные соответственно для анализа Хpert СТ/NG или Хpert TV (в зависимости от ситуации). Приблизительно 7 мл первой порции мочи переносят одноразовой пипеткой из сосуда для сбора мочи в пробирку с Хpert Urine Transport Reagent.

См. инструкцию по применению в рисунках (301-5611).

6 Реагенты

6.1 Комплект поставки

Хpert Urine Specimen Collection Kit (количество: 50)

Наборы Xpert Urine Specimen Collection Kit упаковывают по 50 штук, поэтому каждая коробка с набором содержит достаточное количество реагентов для обработки 50 образцов мочи. Каждый Xpert Urine Specimen Collection Kit индивидуально содержится в герметично запечатанной упаковке. Количества следующие:

- 1 инструкция по применению на коробку из 50 наборов
- 1 ламинированный лист с процедурой взятия образцов мочи на коробку из 50 наборов
- 1 стерильная одноразовая пипетка в отдельной упаковке
- 1 пробирка с колпачком, содержащая Xpert Urine Transport Reagent (желтый колпачок, содержит хлорид аммония и карбонат калия).

Прим. Паспорта безопасности вещества (Safety Data Sheet, SDS) можно найти по адресу <https://www.cepheidinternational.com> на вкладке ПОДДЕРЖКА (SUPPORT).

7 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Чистые пластиковые сосуды для сбора мочи без консерванта
- Одноразовые перчатки
- Клейкие ярлыки или информация для идентификации проб
- Тест Xpert CT/NG или тест Xpert TV


8 Предупреждения, меры предосторожности и химические опасные факторы

8.1 Предупреждения и меры предосторожности

- При работе со всеми биологическими образцами, в том числе и с использованными картриджами, следует считать их способными к переносу возбудителей инфекционных заболеваний. Поскольку часто невозможно предугадать, что может переносить инфекцию, обращение со всеми биологическими образцами требует соблюдения стандартных мер предосторожности. Методические рекомендации по обращению с образцами предоставляются Центрами по контролю и профилактике заболеваний США и Институтом клинических и лабораторных стандартов США.^{1,2}
- Чтобы избежать загрязнения образцов и реактивов, следует соблюдать принципы надлежащей лабораторной практики и менять перчатки перед работой с каждым следующим образцом. Регулярно очищайте рабочие поверхности/зоны.
- Не используйте набор Xpert Urine Specimen Collection Kit с истекшим сроком годности.
- Избегайте перекрестной контаминации при манипуляциях с пробами.
- Не используйте вскрытые или поврежденные наборы
- В случае пролива или утечки транспортного реактива следует удалить пробирки в отходы и не использовать.
- Одноразовая пипетка для переноса используется для переноса одного образца. Не использовать повторно одноразовые пипетки для переноса.
- При работе с образцами и реагентами необходимо надевать одноразовые защитные перчатки, лабораторную одежду и средства индивидуальной защиты глаз. После работы с образцами и реагентами теста необходимо тщательно вымыть руки.
- Следуйте принятым в учреждении правилам техники безопасности по работе с химическими веществами и обращению с биологическими образцами.
- Используйте этот набор только для сбора образцов для теста Xpert CT/NG Assay или теста Xpert TV.
- При анализе образцов мочи с применением Xpert CT/NG возможно взаимодействие с кровью (>0,3 % по объему), муцином (>0,2 % масса/объем), билирубином (>0,2 мг/мл), или женским порошком Vagisil (>0,2 % масса/объем).

8.2 Химические опасности³

- **Сигнальное слово:** Предостережение

- Символ опасности СГС ООН: 
- Заявления об опасности СГС ООН
 - Вызывает серьезное раздражение глаз
- Меры предосторожности
 - Профилактика
 - После использования тщательно вымыть.
 - Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.
 - Реагирование
 - ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание. Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.
 - Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.

9 Взятие, транспортировка и хранение образцов

9.1 Сбор образца

1. Пациенту следует воздерживаться от мочеиспускания в течение не менее 1 часа до сбора мочи.
Женщины не должны очищать область половых губ перед сбором образца. Мужчины не должны очищать кончик полового члена перед сбором образца.
2. Дайте пациенту инструкцию собрать первую порцию (приблизительно 20-50 мл) мочи в сосуд для сбора мочи, не содержащий консервантов. Сбор большего количества мочи может привести к разведению образцов и снизить чувствительность теста.
3. Обеспечьте хорошее перемешивание мочи в сосуде перед переносом пробы в пробирку с реактивом Xpert Urine Transport Reagent.
4. Вскройте пакет с одноразовой пипеткой для переноса, входящий в набор.
5. Снимите крышки с пробирки с реактивом Xpert Urine Transport Reagent и сосуда с мочой.
6. Погрузите пипетку в сосуд с мочой так, чтобы ее кончик находился вблизи дна сосуда. Перенесите в пробирку с реактивом Xpert Urine Transport Reagent примерно 7 мл образца, используя одноразовую пипетку для переноса. При добавлении правильного объема мочи ее уровень должен дойти до черной пунктирной линии на этикетке пробирки с реактивом Xpert Urine Transport Reagent.
7. Закройте крышкой пробирку с реактивом Xpert Urine Transport Reagent и плотно закройте крышку.
8. Переверните пробирку с реактивом 3—4 раза, чтобы обеспечить хорошее смешивание образца и реактива.
9. Должным образом нанесите на транспортную пробирку информацию для идентификации пробы, включая дату сбора. Не скрывайте линию указателя уровня, помеченного черным цветом, на пробирке с реактивом Xpert Urine Transport Reagent.

9.2 Условия хранения наборов

- Наборы следует хранить при температуре от 2 °С до 30 °С.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit может храниться при температуре от 2 °С до 30 °С в течение 36 месяцев (см. срок годности).

9.3 Стабильность образца

См. Инструкцию по применению тестов Xpert CT/NG или Xpert TV, соответственно.

10 Ограничения

Используйте этот набор для взятия образцов только с тестами Xpert CT/NG или Xpert TV.

11 Литература

1. Centers for Disease Control and Prevention. Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (см. последнюю редакцию). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Документ M29 (см. последнюю редакцию).
3. Опасные химические факторы, определенные согласно РЕГЛАМЕНТУ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА № 1272/2008 от 16 декабря 2008 г. о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, изменяющего и отменяющего Директивы 67/548/ЕЭС и 1999/45/ЕС и изменяющего Регламент (ЕС) 1907/2006 «Стандарты безопасности и гигиены труда, информация об опасностях, токсичные и опасные вещества» (26 марта 2012 г.) (29 С.Ф.Р., п. 1910, пп. Z), можно найти в паспортах безопасности по ссылке www.cephidinternational.com на вкладке ПОДДЕРЖКА (SUPPORT).

12 Техническая поддержка

Прежде чем обращаться к нам

Прежде чем обращаться в службу технической поддержки компании Cepheid, подготовьте следующую информацию:

- Название изделия
- Номер партии

США

Телефон: + 1 888 838 3222

Электронный адрес: techsupport@cephid.com









Франция









Телефон: + 33 563 825 319

support@cephideurope.com

Контактная информация всех офисов службы технической поддержки компании Cepheid доступна на нашем веб-сайте: <https://www.cephid.com/en/CustomerSupport>.

13 Условные обозначения

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Не использовать повторно.
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Производитель
	Страна производства

Символ	Значение
	Контроль
	Содержит достаточное количество для <i>n</i> тестов
	Срок годности
	Марка CE – Соответствие требованиям ЕС
	Температурные ограничения
	Биологическая опасность
	Предупреждение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Информация об импортере в ЕС/Швейцарию

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

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

14 История пересмотра документа

Описание изменений: 302-6825 Ред. А

Цель: Для соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/746 и другим применимым обновлениям.

Раздел	Описание изменений
Во всем документе	Употребление термина «assay» (тест) в качестве названия торговой марки заменено на «test» (тест).
Страница с юридической информацией	Добавлена страница «Заявление о товарных знаках, патентах и авторском праве».
3	Добавлена информация о назначении, предполагаемых пользователей/ окружающей среде в соответствии с требованиями Регламента по медицинским устройствам для диагностики in vitro (IVDR).
8.	Добавлен предупреждающий символ. В раздел «Опасные химические факторы» добавлены сведения из паспорта безопасности (доступен в сети интернет).
13.	Добавлены сведения об импортерах в ЕС и Швейцарию.
14	Добавлена таблица истории изменений.