

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Kasutusjuhend

IVD CE

Kaubamärke, patente ja autoriõigusi puudutavad avaldused

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[®], Cepheidi logo, GeneXpert[®] ja Xpert[®] on Cepheidi USA-s ja teistes maades registreeritud kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad vastavatele omanikele.

TOOTE OSTMISEL SAAB OSTJA LOOVUTAMATU ÕIGUSE SEDA TOODET KASUTADA VASTAVALT KÄESOLEVALE KASUTUSJUHENDILE. OSTJA EI SAA OTSESELT, KAUDSELT EGA ESTOPPELI DOKTRIINI KOHASELT ÜHTEGI MUUD ÕIGUST. LISAKS SELLELE EI SAA OSTJA MINGEID ÕIGUSI TOOTE EDASIMÜÜGIKS.

© 2015–2022 Cepheid.

Muudatuste kirjeldust vt jaotisest Jaotis 14, Redaktsioonialalugu.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Ainult *In Vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.



1 Kaubanduslik nimetus

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Levinud või tavapärase nimetus

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Kavandatud kasutus

3.1 Sihtotstarve

Xpert® Urine Specimen Collection Kit on loodud *Chlamydia trachomatis* 'e, *Neisseria gonorrhoeae* ja *Trichomonas vaginalis* 'e DNA hoiustamiseks ja transportimiseks naiste ja meeste esmasuriiniproovidest, mis on võetud sümptomaatilistelt ja asümptomaatilistelt inimestelt enne analüüsimist testiga Xpert CT/NG ja testiga Xpert TV.

3.2 Sihtkasutaja/-keskkond

Xpert Urine Specimen Collection Kit on mõeldud kasutamiseks koolitatud kasutajatele.

4 Kokkuvõtte ja selgitus

Vt testi Xpert CT/NG või testi Xpert TV (vastavalt sobivusele) kasutusjuhendit.

5 Protseduuri põhimõtte

Xpert Urine Specimen Collection Kit võimaldab proovide hoiustamiseks ja transportimiseks kasutada pikemaajast ja temperatuuritingimusi, kui testitakse *Chlamydia trachomatis* 'e, *Neisseria gonorrhoeae* või *Trichomonas vaginalis* 'e esinemist uriiniproovides, kasutades testi Xpert CT/NG või testi Xpert TV (vastavalt sobivusele). Ligikaudu 7 ml esmasuriini kantakse kogumistopsist Xpert uriini transpordireagendi katsutisse, kasutades ühekordset ülekandepipetti.

Vt Piltkasutusjuhendit (301-5611).

6 Reagendid

6.1 Komplekti kuuluvad materjalid

Xpert Urine Specimen Collection Kit (kogus: 50)

Xpert Urine Specimen Collection Kit on pakendatud 50 kaupa, seega sisaldab iga komplektikarp piisavalt reagente 50 uriiniproovi töötlemiseks. Iga Xpert Urine Specimen Collection Kit on eraldi suletud pakendis. Kogused on järgmised:

- 1 kasutusjuhend 50 komplekti sisaldava karbi kohta
- 1 lamineeritud uriiniproovi kogumisleht 50 komplekti sisaldava karbi kohta
- 1 eraldi pakitud steriilne ühekordne ülekandepipett
- 1 korgiga katsuti, mis sisaldab Xpert uriini transpordireagenti (kollane kork, sisaldab ammooniumkloriidi ja kaaliumkarbonaati)

Märkus

Ohutuskaardid (SDS) on saadaval aadressil www.cepheid.com või <https://www.cepheidinternational.com>, vahekaardil TUGI (SUPPORT).

7 Vajalikud materjalid, mis ei kuulu komplekti


- Puhtad, plastikust, säilitusainetevabad uriinikogumistopsid
- Ühekordselt kasutatavad kindad
- Klebissildid või proovi identifitseerimise teave
- Test Xpert CT/NG või test Xpert TV

8 Hoiatused, ettevaatusabinõud ja keemilised ohud

8.1 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Käideldge kõiki bioloogilisi proove ja ka kasutatud kassette nii, nagu need oleksid võimalikud nakkuslike materjalide levitajad. Kuna sageli pole võimalik teada, milline proov võib olla nakkuslik, tuleb kõiki bioloogilisi proove käidelda standardseid ettevaatusabinõusid järgides. Proovide käitlemise suunised on saadaval USA-s asutuses Center for Disease Control and Prevention ning Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Järgige häid laboritavasid ja proovide või reagentide saastumise vältimiseks tuleb kindaid vahetada iga patsiendiproovi käsitlemise vahel. Puhastage regulaarselt tööpinda/alasid.
- Ärge kasutage Xpert Urine Specimen Collection kit-e, mille aegumistähtaeg on möödas.
- Vältige proovide käsitlemise ajal ristsaastumist.
- Ärge kasutage komplekti, kui see on avatud või kahjustatud.
- Mahavalgunud või lekkivad transportreagentide katsutid tuleb ära visata ja neid ei tohi kasutada.
- Ühekordselt kasutatavat ülekandepipetti kasutatakse ühe proovi ülekandmiseks. Ärge kasutage ühekordselt kasutatavaid ülekandepipette korduvalt.
- Proovide ja reagentide käsitlemisel kandke ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid, laborikitlit ja silmakaitset. Pärast proovide ja testireagentide käsitlemist peske korralikult käsi.
- Kemikaalidega töötamisel ja bioloogiliste proovide käsitlemisel järgige oma asutuse ohutusprotseduure.
- Kasutage seda kogumiskomplekti ainult analüüsides Xpert CT/NG või Xpert TV.
- Testiga Xpert CT/NG testitud uriiniproovide puhul võib analüüsi häireid täheldada: vere (>0,3 mahuprotsendi), mutsiini (>0,2% mass/maht), bilirubiini (>0,2 mg/ml) või naiste puudri Vagisil (>0,2% mass/maht) juuresolekul.

8.2 Keemilised ohud³

- Märksõna: Hoiatus
- UN GHS ohupiktogramm: 
- UN GHS ohulaused
 - Põhjustab tugevat silmade ärritust
- Hoiatuslaused
 - Ennetamine
 - Pärast käitlemist pesta hoolega.
 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.
 - Reaktsioon

- **SILMA SATTUMISE KORRAL:** Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kui silmade ärritus ei möödu. Pöörduda arsti poole.
- Kui silmade ärritus ei möödu. Pöörduda arsti poole.

9 Proovide kogumine, transport ja hoiustamine

9.1 Proovide kogumine

1. Patsient ei tohi olla urineerinud vähemalt 1 tund enne proovide võtmist.

Naispatsiendid ei tohi enne proovi võtmist häbememokkade piirkonda puhastada. Meespatsiendid ei tohi enne proovide võtmist peenise otsa puhastada.

2. Suunake patsient esmasuriini koguma (ligikaudu 20–50 ml esmasjoauriini) säilitusaineteta uriinikogumistopsi. Suuremate uriinikoguste kogumine võib põhjustada proovi lahjenemist, mis võib vähendada testi tundlikkust.
3. Enne proovi ülekandmist Xpert uriini transpordireagendi katsutisse veenduge, et uriin on uriinitopsis hästi segunenud.
4. Avage komplektis oleva ühekordselt kasutatava pipeti pakend.
5. Eemaldage Xpert uriini transportreagendi katsutilt ja uriinikogumistopsilt kork.
6. Sisestage ülekandepipett uriinitopsi nii, et ots oleks topsi põhja lähedal. Viige ligikaudu 7 ml uriini Xpert uriini transportreagendi katsutisse, kasutades ühekordset ülekandepipetti. Õige uriinikogus on lisatud, kui tase jõuab Xpert uriini transportreagendi katsuti märgistusel oleva musta katkendjooneni.
7. Asetage Xpert uriini transportreagendi katsutile kork tagasi ja keerake see kindlalt kinni.
8. Pöörake reagendikatsutit 3–4 korda, et proov ja reagent oleksid hästi segunenud.
9. Märgistage transpordikatsuti proovi identifitseerimise teabega, sh kogumise kuupäevaga (vastavalt nõuetele). Märgistamisel ärge varjake Xpert uriini transportreagendi katsuti musta katkendlikku täitejoont.

9.2 Komplekti hoiustamisnõuded

- Hoiustage kogumiskomplekti temperatuuril 2 °C kuni 30 °C.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit-i võib hoida temperatuuril 2 °C kuni 30 °C 36 kuud (vt aegumiskuupäeva).

9.3 Proovi stabiilsus

Vt testi Xpert CT/NG või testi Xpert TV (vastavalt sobivusele) kasutusjuhendit.

10 Piirangud

Kasutage seda kogumiskomplekti ainult testidega Xpert CT/NG või Xpert TV.

11 Viited

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (vt viimast väljaannet). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (lähtuda uusimast redaktsioonist).
3. Keemilised ohutegurid, mille aluseks on Euroopa parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16 detsember 2008 mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive nr 67/548/EMÜ ja nr 1999/45/EÜ ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006, tööohutuse ja töötervishoiu standardid, ohuteave, toksilised ja ohtlikud ained (26. märts 2012) (29 C.F.R. jaotis 1910, alajaotis. Z) vt viited Ohutuskaart (Safety Data Sheet) saadaval aadressil www.cepheid.com ja www.cepheidinternational.com vahekaardil TUGI (SUPPORT).

12 Tehniline abi

Enne kui võtate meiega ühendust

Enne Cepheidi tehnilise toe poole pöördumist koguge järgmine teave.

- Toote nimetus
- Partii number

USA

Tel: +1 888 838 3222

E-post: techsupport@cepheid.com















Prantsusmaa



Tel: + 33 563 825 301

support@cepheideurope.com

Kõigi Cepheidi tehnilise toe kontorite kontaktandmed on saadaval meie veebisaidil <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Sümbolite tabel

Sümbol	Tähendus
	Katalooginumber
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Ärge kasutage korduvalt.
	Partii kood
	Juhinduge kasutusjuhendist.
	Ettevaatust!
	Tootja
	Tootmismaa
	Kontroll
	Sisaldab piisavalt <i>n</i> testi jaoks
	Aegumistähtpäev
	CE-märgis – vastavus euronõuetele
	Temperatuuripiirang
	Bioloogilised ohud

Sümbol	Tähendus
	Hoiatus
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Importijate andmed EL-i ja Šveitsi jaoks

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

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

14 Redaktsioonialalugu

Muudatuste kirjeldus: 302-6825 Red A

Eesmärk: Vastavusse viimiseks määruse (EL) 2017/746 nõuetega teiste asjakohaste värskendustega.

Jaotis	Muudatuste kirjeldus
Kogu ulatuses	Iga kord kui "assay" kaubamärgina kasutati muudeti sõna „testiks“ (test).
Juriidiline lk	Lisati kaubamärgi, patentide ja autoriõiguse avalduse lehekülg.
3	Lisati sihtotstarve, kavandatud kasutaja/keskkond vastavalt IVDR nõuetele.
8	Lisati hoiatussümbol. Ohutuskaardile (saadaval võrgus) lisati üksikasjad keemiliste ohtude jaotisesse.
13	Lisati importijate andmed EL-i ja Šveitsi jaoks.
14	Lisati redaktsioonialaloo tabel.