

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Lietošanas pamācība

IVD CE

Paziņojumi par preču zīmēm, patentiem un autortiesībām

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[®], Cepheid logotips, GeneXpert[®] un Xpert[®] ir Cepheid preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās valstīs. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

IEGĀDĀJOTIES ŠO PRODUKTU, PIRCĒJAM TIEK PIEŠĶIRTAS TĀLĀK NENODODAMAS TIESĪBAS TO IZMANTOT SASKAŅĀ AR ŠAJĀ LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ SNIEGTAJIEM NORĀDĪJUMIEM. NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS CITAS TIESĪBAS NE TIEŠI, NE NETIEŠI UN NE PĒC ESTOPPEL PRINCIPA. TURKLĀT LĪDZ AR ŠĪ PRODUKTA IEGĀDI NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS TĀLĀKPĀRDOŠANAS TIESĪBAS.

© 2015–2022 Cepheid.

Izmaiņu aprakstu skatiet sadaļā Sadaļa 14 Pārstrādāto izdevumu vēsture.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Tikai *in vitro* diagnostikai.



1 Patentētais nosaukums

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Vispārpieņemtais jeb parastais nosaukums

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Paredzētais mērķis

3.1 Paredzētā lietošana

The Xpert® Urine Specimen Collection Kit ir izstrādāts, lai saglabātu un transportētu *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* un *Trichomonas vaginalis* DNS sākuma porcijas sievietēm un vīriešu urīna paraugos no simptomātiskām un asimptomātiskām personām pirms analīzes ar Xpert CT/NG testu un Xpert TV testu.

3.2 Paredzētais lietotājs/vide

Xpert Urine Specimen Collection Kit ir paredzēts apmācītiem lietotājiem.

4 Kopsavilkums un skaidrojums

Skatīt lietošanas pamācību Xpert CT/NG testam vai Xpert TV testam (kā atbilstoši).

5 Procedūras princips

Xpert Urine Specimen Collection Kit nodrošina paplašinātu laika un temperatūras apstākļu diapazonu paraugu uzglabāšanai un transportēšanai, pārbaudot *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* vai *Trichomonas vaginalis* klātbūtni urīna paraugos, izmantojot Xpert CT/NG testu vai Xpert TV testu (kā atbilstoši). Apmēram 7 ml sākuma porcijas urīna tiek pārnesti no savākšanas trauka uz Xpert urīna transportēšanas reaģenta mēģeni, izmantojot vienreizējās lietošanas pārvešanas pipeti.

Lūdzu, skatīt ilustrētos lietošanas norādījumus (301-5611).

6 Reaģenti

6.1 Nodrošinātie materiāli

Xpert Urine Specimen Collection Kit (daudzums:50)

Xpert Urine Specimen Collection Kit ir iepakoti pa 50, tāpēc katrā komplekta kastē ir pietiekami daudz reaģentu, lai apstrādātu 50 urīna paraugus. Katrs Xpert Urine Specimen Collection Kit ir atsevišķi iepakots noslēgtā iepakojumā. Daudzumi ir šādi:

- 1 lietošanas pamācība uz 50 komplektu kasti;
- 1 laminēta urīna paraugu paņemšanas loksne uz 50 komplektu kasti;
- 1 atsevišķi iepakota sterila vienreizējās lietošanas pipete;
- 1 mēģene ar vāciņu, kas satur Xpert urīna transportēšanas reaģentu (dzeltens vāciņš, satur amonija hlorīdu un kālija karbonātu)

Piezīme

Drošības datu lapas (SDS) ir pieejamas www.cephheid.com vai <https://www.cephheidinternational.com> cilnē ATBALSTS (SUPPORT).

7 Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti


- Tīri plastmasas urīna paņemšanas trauciņi bez konservantiem
- Vienreizlietojami cimdi
- Līmējami marķējumi vai parauga identifikācijas informācija
- Xpert CT/NG tests vai Xpert TV tests

8 Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un ķīmiskie apdraudējumi

8.1 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

- Rīkojieties ar visiem bioloģiskajiem paraugiem, tostarp izlietotajiem kārtidzīem, kā tādiem, kas spēj pārnest infekciozas vielas. Tā kā bieži nav iespējams zināt, kuri no bioloģiskajiem paraugiem ir infekciozi, ar tiem visiem ir jārīkojas, ievērojot standarta piesardzības pasākumus. Vadlīnijas attiecībā uz rīkošanos ar paraugam sniedz ASV Slimību kontroles un novēršanas centrs un Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (CLSI).^{1,2}
- Jāievēro laboratorijas paraugprakses, un cimdi jāmaina ikreiz, pirms sākat rīkoties ar nākamo pacienta paraugu, lai novērstu paraugu vai reaģentu piesārņošanu. Regulāri notīriet darba virsmu/vietas.
- Neizmantojiet Xpert Urine Specimen Collection Kit, kuru derīguma termiņš ir beidzies.
- Izvairieties no savstarpējas piesārņošanas paraugu apstrādes darbību laikā.
- Nelietojiet komplektu, ja tas ir atvērts vai bojāts.
- Izšļakstījušās vai noplūstošās transportēšanas reaģentu mēģenes jāiznīcina, un tās nedrīkst izmantot.
- Vienreizlietojamā pārvešanas pipete tiek izmantota viena parauga pārvešanai. Neizmantojiet vienreizlietojamās pārvešanas pipetes atkārtoti.
- Strādājot ar paraugiem un reaģentiem, valkājiet vienreizējās lietošanas aizsargcimodus, laboratorijas mēteļus un acu aizsargus. Pēc rīkošanās ar paraugiem un testa reaģentiem, rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Ievērojiet savas iestādes drošības procedūras, strādājot ar ķīmiskajām vielām un rīkojoties ar bioloģiskajiem paraugiem.
- Izmantojiet šo paņemšanas komplektu tikai ar Xpert CT/NG testu vai Xpert TV testu.
- Urīna paraugu, kas testēti ar Xpert CT/NG testu, gadījumā analīzes traucējumi var tikt novēroti šādu vielu klātbūtnē: asinis (>0,3 % tilp./tilp.), mucīni (>0,2 % sv./tilp.), bilirubīns (>0,2 mg/ml) vai Vagisil sieviešu pūderis (>0,2 % sv./tilp.).

8.2 Ķīmiski apdraudējumi³

- **Signālvārds: Brīdinājums**
- **ANO GHS bīstamības piktogramma:** 
- **ANO GHS bīstamības apzīmējumi**
 - Izraisa nopietnu acu kairinājumu
- **Piesardzības paziņojumi**
 - Novēršana

- Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.
- Izmantot aizsargcimdus/ aizsargdrēbes/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.
- **Reakcija**
 - IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu. Ja acu iekaisums nepāriet: lūgt palīdzību mediķiem.
 - Ja acu iekaisums nepāriet: lūgt palīdzību mediķiem.

9 Parauga paņemšana, transportēšana un uzglabāšana

9.1 Parauga paņemšana

1. Pirms parauga paņemšanas pacients nedrīkst būt urinējis vismaz 1 stundu.

Sievietes pirms parauga ņemšanas nedrīkst notīrīt kaunuma lūpu zonu. Vīrieši pirms parauga ņemšanas nedrīkst notīrīt dzimumlocekļa galu.

2. Norādiet pacientam ievadīt sākuma porcijas urīnu (aptuveni 20 līdz 50 ml no sākotnējās urīna plūsmas) urīna savākšanas traukā, kurā nav konservantu. Lielāka urīna daudzuma paņemšana var izraisīt parauga atšķaidīšanu, kas var samazināt testa jutību.
3. Pirms parauga pārvietošanas uz Xpert urīna transportēšanas reaģenta mēģeni pārļiecinieties, vai urīns urīna traukā ir labi sajaukts.
4. Atveriet komplektā iekļautās vienreizējās lietošanas pipetes iepakojumu.
5. Noņemiet Xpert urīna transportēšanas reaģentu mēģenes vāciņu un urīna savākšanas trauka vāciņu.
6. Ievietojiet pārnesšanas pipeti urīna traukā tā, lai gals būtu tuvu trauka apakšai. Pārnesiet aptuveni 7 ml urīna Xpert urīna transportēšanas reaģenta mēģenē, izmantojot vienreizējās lietošanas pārnesšanas pipeti. Pareizs urīna tilpums ir pievienots, kad līmenis sasniedz melni punktēto līniju uz Xpert urīna transportēšanas reaģenta mēģenes etiķetes.
7. Atkal uzlieciet vāciņu uz Xpert urīna transportēšanas reaģenta mēģenes un cieši pievelciet.
8. Apvērsiet reaģenta mēģeni 3-4 reizes, lai pārļiecinātos, ka paraugs un reaģents labi sajaucas.
9. Marķējiet transportēšanas mēģeni ar parauga identifikācijas informāciju, iekļaujiet paņemšanas datumu, kā nepieciešams. Neaizsedziet melni punktēto uzpildes līniju uz Xpert urīna transportēšanas reaģenta mēģenes.

9.2 Komplekta uzglabāšanas prasības

- Uzglabājiet paņemšanas komplektu 2 °C līdz 30 °C.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit var uzglabāt 2 °C līdz 30 °C temperatūrā 36 mēnešus (skatīt derīguma termiņu).

9.3 Paraugu stabilitāte

Skatīt lietošanas pamācību Xpert CT/NG testam vai Xpert TV testam (kā atbilstoši).

10 Ierobežojumi

Izmantojiet šo paņemšanas komplektu tikai ar Xpert CT/NG vai Xpert TV testiem.

11 References

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (skatiet jaunāko izdevumu).
3. Ķīmiskie apdraudējumi, kas noteikti saskaņā ar EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULU (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) (par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006), Darba drošības

un veselības standarti, Bīstamības paziņošana, Toksiskas un bīstamas vielas (2012. gada 26. marts) (29 C.F.R., 1910. punkts, Z apakšpunkts) var būt minēti Drošības datu lapā, kas pieejama tīmekļa vietnē www.cephheid.com un www.cephheidinternational.com cilnē SUPPORT (ATBALSTS).

12 Tehniskā palīdzība

Pirms sazināties ar mums

Pirms sazināties ar Cepheid tehniskā atbalsta biroju, apkopojiet šādu informāciju:

- Produkta nosaukums
- Partijas numurs

Amerikas Savienotās Valstis

Tālrunis: +1 888 838 3222

E-pasts: techsupport@cephheid.com













Francija





Tālrunis: +33 563 825 319

support@cephheid.com

Visu Cepheid tehniskā atbalsta dienesta biroju kontaktinformācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē: <https://www.cephheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Simbolu tabula

Simbols	Nozīme
	Kataloga numurs
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce
	Nelietot atkārtoti.
	Partijas numurs
	Skatīt lietošanas pamācību
	Uzmanību!
	Ražotājs
	Ražotāja valsts
	Kontrole
	Satur pietiekamu daudzumu <i>n</i> testiem
	Derīguma termiņš
	CE zīme — Eiropas atbilstība

Simbols	Nozīme
	Temperatūras ierobežojums
	Bioloģiskie riski
	Brīdinājums
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Importētāja informācija ES/Šveicei

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

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

14 Pārstrādāto izdevumu vēsture

Izmaiņu apraksts: 302-6825, red. A

Mērķis: saskaņot ar Regulas (ES) 2017/746 prasībām un citiem piemērojamajiem atjauninājumiem.

Sadaļa	Izmaiņu apraksts
Visā dokumentā	Gadījumos, kuros vārds „analīze” izmantots kā zīmola nosaukums, tas mainīts uz „tests”.
Juridiskās informācijas lapa	Pievienota preču zīmes, patentu un autortiesību paziņojumu lapa.
3	Pievienots paredzētais mērķis, paredzētais lietotājs/IVDR prasībām atbilstoša vide.
8	Pievienots Brīdinājuma simbols. Pievienota informācija par sadaļu Ķīmiski apdraudējumi no drošības datu lapas (pieejama tiešsaistē).
13	Pievienota importētāju informācija ES un Šveicei.
14	Pievienota tabula Pārstrādāto izdevumu vēsture.