

„Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit“

REF URINE/A-50

Naudojimo instrukcijos

IVD CE

Prekės ženklas, patentai ir autorių teisių pareiškimai

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“ logotipas, „GeneXpert“[®] ir „Xpert“[®] yra „Cepheid“ prekės ženklai, registruoti JAV ir kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai nuosavybės teise priklauso atitinkamiems turtinių teisių turėtojams.

ŠIO PRODUKTO PIRKIMAS PIRKĖJUI SUTEIKIA NEPERDUODAMĄ TEISĘ JĮ NAUDOTI PAGAL ŠIAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS. JOKIOS KITOS TEISĖS NĖRA TINKAMAI PERTEIKIAMOS AIŠKIAI, NUMANOMAI ARBA ESTOPPEL. BE TO, PERKANT ŠĮ PRODUKTĄ NESUTEIKIAMOS JOKIOS PERPARDAVIMO TEISĖS..

© 2015–2022 Cepheid.

Pakeitimų aprašymą žr. Skirsnis 14, „Pakeitimų istorija“.

„Xpert® Urine Specimen Collection Kit“

Tik *in vitro* diagnostikai.



1 Patentuotas pavadinimas

„Xpert® Urine Specimen Collection Kit“ šlapimo mėginio surinkimo rinkinys

2 Bendras arba įprastas pavadinimas

„Xpert Urine Specimen Collection Kit“

3 Numatytoji paskirtis

3.1 Numatytasis naudojimas

„Xpert Urine Specimen Collection Kit“® skirtas išsaugoti ir transportuoti *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, ir *Trichomonas vaginalis* DNA pirmojo dienos moterų ir vyrų šlapimo mėginiuose iš simptominių ir besimptominių asmenų prieš analizę naudojant „Xpert“ CT/NG tyrimą. ir „Xpert“ TV tyrimą.

3.2 Numatytas naudotojas / aplinka

„Xpert Urine Specimen Collection Kit“ skirtas naudoti kvalifikuotiems naudotojams.

4 Santrauka ir paaiškinimas

Žr. „Xpert“ CT/NG tyrimo arba „Xpert“ TV tyrimo naudojimo instrukcijas (jei reikia).

5 Procedūros principas

„Xpert Urine Specimen Collection Kit“ leidžia naudoti ilgesnį laiko ir temperatūros intervalą mėginių saugojimui ir transportavimui, kai tiriama, ar šlapimo mėginiuose nėra *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, arba *Trichomonas vaginalis*, naudojant „Xpert“ CT/NG tyrimą arba „Xpert“ TV tyrimą (jei reikia). Iš surinkimo taurelės į „Xpert“ šlapimo transportavimo reagento mėgintuvėlį, naudojant vienkartinę perkėlimo pipetę, perpilama maždaug 7 ml rytinio (pirmojo) šlapimo.

Žr. vaizdines naudojimo instrukcijas (301-5611).

6 Reagentai

6.1 Pateiktos medžiagos

„Xpert Urine Specimen Collection Kits“ (kiekis: 50)

„Xpert Urine Specimen Collection Kits“ po 50 vnt., todėl kiekvienoje rinkinio dėžutėje yra pakankamai reagentų 50 šlapimo mėginių apdorojimui. Kiekvienas „Xpert Urine Specimen Collection Kit“ yra atskirai uždarytoje pakuotėje. Kiekiai yra tokie:

- 1-a naudojimo instrukcija dėžutėje, kurioje yra 50 rinkinių
- 1-as laminuotas šlapimo mėginių surinkimo lakštas 50-ties rinkinių dėžutėje
- 1-a atskirai supakuota sterili vienkartinė perkėlimo pipetė
- 1 mėgintuvėlis su dangteliu, kuriame yra „Xpert“ šlapimo transportavimo reagentas (geltonas dangtelis, yra amonio chlorido ir kalio karbonato)

Pastaba

Informaciją apie saugos duomenis (angl. „Safety Data Sheets“, SDS), galite rasti www.cepheid.com arba <https://www.cepheidinternational.com> skirtuke PAGALBA (SUPPORT).

7 Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Švarūs, plastikiniai, vienkartiniai šlapimo surinkimo puodeliai
- Vienkartinės pirštinės
- Lipnios etiketės arba mėginio identifikavimo informacija
- „Xpert“ CT/NG tyrimas arba „Xpert“ TV tyrimas


8 Įspėjimai, atsargumo priemonės ir cheminiai pavojai

8.1 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Visus biologinius mėginius, įskaitant panaudotas kasetes, tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti infekcinius agentus. Dažnai neįmanoma žinoti, kuris mėginys gali būti infekcinis, todėl visi biologiniai mėginiai turėtų būti tvarkomi laikantis standartinių atsargumo priemonių. Mėginių tvarkymo gaires galite rasti JAV ligų kontrolės ir prevencijos centruose bei Klinikinių ir laboratorinių standartų institute (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI).^{1,2}
- Siekiant išvengti mėginių ar reagentų užteršimo, reikia laikytis geros laboratorinės praktikos ir, keičiant kiekvieno paciento mėginį, reikia pakeisti pirštines. Reguliariai valykite darbo paviršius/vietas.
- Nenaudokite „Xpert“ šlapimo mėginių surinkimo rinkinių, kurių galiojimo laikas yra pasibaigęs.
- Venkite kryžminio užteršimo tvarkant mėginį.
- Nenaudokite rinkinio, jei jis atidarytas arba pažeistas.
- Išsiliejusius arba nesandarius transportavimo reagento mėgintuvėlius reikia išmesti ir jų nenaudoti.
- Kiekviena vienkartinė perkėlimo pipetė naudojama vienam mėginiui perpilti. Vienkartinę perkėlimo pipečių nenaudokite pakartotinai.
- Dirbdami su mėginiais ir reagentais, mūvėkite apsaugines vienkartinės pirštines, laboratorinius chalatus ir akių apsaugos priemones. Kruopščiai nusiplaukite rankas po mėginių ir mėginių reagentų naudojimo.
- Dirbdami su chemikalais ir tvarkydami biologinius mėginius laikykitės savo įstaigos saugos procedūrų.
- Šį rinkimo rinkinį naudokite tik su „Xpert“ CT/NG tyrimu arba „Xpert“ TV tyrimu.
- Naudojant šlapimo mėginius, tirtus naudojant „Xpert“ CT/NG tyrimą, tyrimo trukdžius galima pastebėti esant: kraujui (>0,3 % tūr./tūr.), mucino (>0,2 % svor./tūr.), bilirubino (>0,2 mg/ml) arba moteriškų „Vagisil“ moterims skirtų miltelių (>0,2 % svor./tūr.).

8.2 Cheminiai pavojai³

- **Signalinis žodis: Atsargiai**

- **JT GHS pavojingumo piktograma:** 

- **JT GHS pavojingumo frazės**

- Sukelia smarkų akių dirginimą

- **Atsargumo pareiškimai**

- **Prevencija**

- Po naudojimo kruopščiai nuplauti.
- Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
- **Reakcija**
 - PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Tęsti akių plovimą. Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.
 - Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.

9 Mėginių surinkimas, gabenimas ir laikymas

9.1 Mėginių surinkimas

1. Prieš paimant mėginį, pacientas neturėtų šlapintis mažiausiai 1 valandą.

Moterys, prieš paimdamos mėginį, neturėtų valyti labialinės srities. Vyrai, prieš imdami mėginį, neturėtų valyti varpos galiuko.

2. Nurodykite pacientui pateikti rytinio (pirmojo dienos) šlapimo į šlapimo surinkimo puodelį, kuriame nėra jokių konservantų, kad jis pirmą kartą pagautų šlapimą (maždaug 20–50 ml pradinės šlapimo srovės). Surinkus didesnį šlapimo kiekį, mėginys gali būti praskiestas, o tai gali sumažinti tyrimo jautrumą.
3. Prieš perkeldami mėginį į „Xpert“ šlapimo pernešimo reagento mėgintuvėlį, įsitikinkite, kad šlapimas gerai sumaišytas šlapimo puodelyje.
4. Atidarykite rinkinyje esančios vienkartinės perkėlimo pipetės pakuotę.
5. Nuimkite kamštelį nuo „Xpert“ šlapimo gabenimo reagento mėgintuvėlio ir šlapimo surinkimo puodelio.
6. Perkėlimo pipetę įkiškite į šlapimo puodelį taip, kad galiukas būtų arti puodelio dugno. Perpilkite maždaug 7 ml šlapimo į „Xpert“ šlapimo transportavimo reagento mėgintuvėlį naudodami vienkartinę perkėlimo pipetę. Tinkamas šlapimo tūris buvo pridėtas, kai lygis pasiekia juodą punktyrinę liniją „Xpert“ šlapimo transportavimo reagento mėgintuvėlio etiketėje.
7. Uždėkite „Xpert“ šlapimo transportavimo reagento mėgintuvėlio dangtelį ir tvirtai priveržkite.
8. Apverskite reagento mėgintuvėlį 3–4 kartus, kad įsitikintumėte, jog mėginys ir reagentas gerai susimaišė.
9. Pažymėkite transportavimo mėgintuvėlį mėginio identifikavimo informacija, įskaitant surinkimo datą, jei reikia. Neuždenkite juodos punktyrinės užpildymo linijos ant „Xpert“ šlapimo transportavimo reagento mėgintuvėlio.

9.2 Reikalavimai rinkinio saugojimui

- Surinkimo rinkinį laikykite nuo 2 °C iki 30 °C temperatūroje.
- „Xpert Urine Specimen Collection Kit“ gali būti laikomas 2 °C–30 °C temperatūroje 36 mėnesius (žr. tinkamumo laiką).

9.3 Mėginio stabilumas

Žr. „Xpert“ CT/NG tyrimo arba „Xpert“ TV tyrimo naudojimo instrukcijas (jei reikia).

10 Apribojimai

Šį rinkinį naudokite tik su „Xpert“ CT/NG arba „Xpert“ TV tyrimais.

11 Nuorodos

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (žr. į naujausią leidimą). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokumentas M29 (žr. į naujausią leidimą).
3. Cheminiai pavojai, nustatyti pagal 2008 m. gruodžio 16 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTĄ (EB) Nr. 1272/2008 dėl medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantys ir panaikinantys Direktyvas 67/548/EEB ir 1999/45/EB bei iš dalies keičiantys Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006), Darbuotojų saugos ir

sveikatos standartus, Pranešimą apie pavojų, toksines ir pavojingas medžiagas (2012 m. kovo 26 d.) (29 CFR, 1910 p., Z poskyris) gali būti nurodomi saugos duomenų lape, kurį galite rasti www.cepheid.com ir www.cepheidinternational.com skirtuke PAGALBA (SUPPORT).

12 Techninė pagalba

Prieš susisiekdami su mumis

Prieš susisiekdami su „Cepheid“ technine pagalba, surinkite šią informaciją:

- Produkto pavadinimas
- Partijos numeris

Jungtinės Amerikos Valstijos

Telefonas: + 1 888 838 3222

El. paštas: techsupport@cepheid.com













Prancūzija





Telefonas: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Visų „Cepheid“ techninės pagalbos padalinių kontaktinę informaciją galima rasti mūsų svetainėje: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Simbolių lentelė

Simbolis	Reikšmė
	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostinė medicinos priemonė
	Nenaudoti pakartotinai.
	Partijos kodas
	Žiūrėti naudojimo instrukciją
	Dėmesio
	Gamintojas
	Gaminimo šalis
	Kontrolė
	Pakanka <i>n</i> tyrimams.
	Galiojimo pabaigos data
	CE ženklas – Europos atitiktis

Simbolis	Reikšmė
	Temperatūros apribojimas
	Biologinė rizika
	Atsargiai
	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Įsami informacija apie ES/Šveicarijos importuotoją

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

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

14 Pakeitimų istorija

Pakeitimų aprašymas: 302-6825, A perž.

Tikslas: Siekiama suderinti su Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimais ir kitais taikomais atnaujinimais.

Skryrius	Pakeitimų aprašymas
Visame dokumente	Tais atvejais, kai „analizė“, naudojama kaip prekės pavadinimas, pakeista į „tyrimas“.
Teisinis puslapis	Pridėtas prekės ženklo, patentų ir autorių teisių deklaracijos puslapis.
3	Pridėti skyriai „Numatytoji paskirtis“, „Numatytas naudotojas / aplinka“ pagal IVDR reikalavimus.
8	Pridėtas įspėjamasis simbolis. Skyriuje „Cheminiai pavojai“ pridėta detalesnė informacija iš saugos duomenų lapo (prieinama internetu).
13	Pridėta informacija apie ES ir Šveicarijos importuotoją.
14	Pakeitimų istorijos lentelė pridėta.