

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Használati utasítás

IVD CE

Védjegy, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozatok

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[®], a Cepheid logó, a GeneXpert[®] és az Xpert[®] a Cepheid védjegyei, melyek az Egyesült Államokban és más országokban vannak bejegyezve.
Minden más védjegy az adott birtokos tulajdonát képezi.

A JELEN TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSA NEM ÁTRUHÁZHATÓ JOGOT BIZTOSÍT A VÁSÁRLÓNAK A TERMÉK HASZNÁLATÁRA A HASZNÁLATI UTASÍTÁSNAK MEGFELELŐEN. SEMMILYEN MÁS JOGOT NEM RUHÁZ ÁT KIFEJEZETTEN, HALLGATÓLAGOSAN VAGY A KERESETI IGÉNY ELVÉVEL. TOVÁBBÁ A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSÁVAL SEMMILYEN VISZONTELADÁSI JOG NEM KERÜL ÁTRUHÁZÁSRA.

© 2015–2022 Cepheid.

A változtatások ismertetését lásd a Rész 14, Módosítások listája c. részben.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.



1 Védett név

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Szokásos vagy közhasználatú név

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Rendeltetés

3.1 Rendeltetésszerű használat

Az Xpert® Urine Specimen Collection Kit a *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* és *Trichomonas vaginalis* DNS megőrzésére és szállítására szolgál az Xpert CT/NG és Xpert TV tesztekkel történő elemzés előtt, tünetet mutató és tünetmentes egyénekből származó, első alkalommal gyűjtött női és férfi vizeletmintákban.

3.2 Rendeltetésszerű felhasználó/környezet

Az Xpert Urine Specimen Collection Kit képzett személyek által használható.

4 Összegzés és magyarázat

Lásd az Xpert CT/NG teszt vagy az Xpert TV teszt használati utasítását (adott esetben).

5 Az eljárás elve

Az Xpert Urine Specimen Collection Kit lehetővé teszi a minta tárolására és szállítására vonatkozó idő- és hőmérsékleti feltételek tartományának kibővítését, amikor a *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* vagy *Trichomonas vaginalis* jelenlétét vizsgálják vizeletmintákban az Xpert CT/NG teszt vagy az Xpert TV teszt (adott esetben) használatával. A gyűjtőedényből körülbelül 7 ml első vizeletet kell átvinni az Xpert vizeletszállító reagenscsőbe egy eldobható transzferpipetta segítségével.

Kérjük, olvassa el a képes használati utasításokat.(301-5611).

6 Reagensek

6.1 Biztosított anyagok

Xpert Urine Specimen Collection Kit (mennyiség: 50)

Az Xpert Urine Specimen Collection Kit 50 darabos készletben kerül forgalomba, ezért minden egyes készletdoboz 50 vizeletminta feldolgozásához elegendő reagenst tartalmaz. Minden egyes Xpert Urine Specimen Collection Kit egyenként lezárt csomagolásban található. A mennyiségek a következők:

- 50 készletet tartalmazó dobozonként 1 használati utasítás
- 50 készletet tartalmazó dobozonként 1 laminált vizeletminta-vételi lap
- 1 egyedileg csomagolt steril, eldobható transzferpipetta
- 1 kupakkal lezárt, Xpert vizeletszállító reagenst tartalmazó cső (sárga kupak, ammónium-kloridot és kálium-karbonátot tartalmaz)

Megjegyzés

A biztonsági adatlapok (SDS) a www.cepheid.com vagy a www.cepheidinternational.com weboldalon, a TÁMOGATÁS (SUPPORT) fülön található meg.

7 Szükséges, de nem biztosított anyagok


- Tiszta, műanyag, tartósítószermentes vizeletminta-vételi edény
- Egyszer használatos kesztyűk
- Öntapadós címkék vagy mintaazonosító információk
- Xpert CT/NG teszt vagy Xpert TV teszt

8 Figyelmeztetések, óvintézkedések és kémiai veszélyek

8.1 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Minden biológiai mintát, beleértve a használt kazettákat is, fertőző ágensek átvitelére alkalmasként kezeljen. Mivel gyakran nem lehet tudni, hogy melyik lehet fertőző, ezért minden biológiai mintát a standard óvintézkedések betartásával kell kezelni. A minták kezelésére vonatkozó irányelvek az amerikai egyesült államokbeli Járványügyi és Betegségmegelőzési Központból (CDC) és a Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézetből (CLSI) állnak rendelkezésre.^{1,2}
- A helyes laboratóriumi eljárást be kell tartani, és az egyes betegminták kezelése között kesztyűt kell cserélni, hogy elkerüljék a minták vagy reagensek szennyeződését. Rendszeresen tisztítsa meg a munkafelületeket/területeket.
- Ne használja az Xpert Urine Specimen Collection Kit készleteket a lejárat dátumuk után.
- Kerülje el a keresztszennyeződést a mintakezelési lépések során.
- Ne használja a készletet, ha az fel van nyitva vagy sérült.
- A kiömlött vagy szivárgó szállító reagenscsöveket ki kell dobni, és nem szabad felhasználni.
- Az egyszer használatos, eldobható átvivőpipetta egy minta átvitelére használható. Ne használja újra az eldobható átvivőpipettákat.
- A minták és reagensek kezeléséhez viseljen egyszer használatos védőkesztyűt, laboratóriumi köpenyt és szemvédőt. A vizsgálati minták és a tesztreagensek kezelése után alaposan mosson kezet.
- Kövesse intézménye biztonsági eljárásait a vegyszerek használatával és a biológiai minták kezelésével kapcsolatban.
- Ezt a mintavételi készletet csak az Xpert CT/NG vagy az Xpert TV tesztekkel használja.
- Az Xpert CT/NG teszttel vizsgált vizeletminták esetében a teszt a következő anyagokkal interferálhat: vér (>0,3% v/v), mucin (>0,2% w/v), bilirubin (>0,2 mg/ml) vagy Vagisil intim hintőpor (>0,2% w/v).

8.2 Kémiai veszélyek³

- **Figyelmeztetés: Figyelmeztetés**
- **UN GHS veszélyt jelző piktogram:** 
- **Az UN GHS veszélyekre vonatkozó mondatai**
 - Súlyos szemirritációt okoz.
- **Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok**
 - **Megelőzés**

- A használatot követően alaposan meg kell mosakodni.
- Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- **Teendők**
 - SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatosan öblítse vízzel több percen keresztül! Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
 - Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

9 A minta levétele, szállítása és tárolása

9.1 A minta levétele

1. A betegnek a mintavétel előtt legalább 1 órával nem szabad vizeletet ürítenie.

A nőbetegeknek nem szabad megtisztítaniuk a szeméremajkak területét a minta levétele előtt. A férfibetegeknek nem szabad megtisztítaniuk a pénisz végét a minta levétele előtt.

2. Utasítsa a beteget, hogy az első vizeletet (a kezdeti vizeletsugárból kb. 20-50 ml) egy tartósítószerből mentes vizeletgyűjtő edénybe fogja fel. Nagyobb mennyiségű vizelet gyűjtése a minta hígulását eredményezheti, ami csökkentheti a teszt érzékenységet.
3. Győződjön meg arról, hogy a vizelet jól elkeveredett a vizeletgyűjtő edényben, mielőtt a mintát az Xpert vizeletszállító reagenscsőbe helyezi.
4. Nyissa fel a készletben található eldobható transzferpipetta csomagolását.
5. Távolítsa el az Xpert vizeletszállító reagenscső és a vizeletgyűjtő edény kupakját.
6. Helyezze be a transzferpipettát a vizeletes edénybe úgy, hogy a hegye a pohár aljához közel legyen. Az eldobható transzferpipetta segítségével töltsön körülbelül 7 ml vizeletet az Xpert vizeletszállító reagenscsőbe. A megfelelő mennyiségű vizeletet akkor adta hozzá, amikor a szint eléri az Xpert vizeletszállító reagenscső címkéjén lévő fekete szaggatott vonalat.
7. Helyezze vissza a kupakot az Xpert vizeletszállító reagenscsőre, és húzza szorosra.
8. Forgassa fel-le a reagenscsövet 3-4 alkalommal, hogy a minta és a reagens jól összekeveredjen.
9. Címkézze fel a szállítócsövet a minta azonosítására szolgáló információkkal, beleértve a levétel dátumát is, amint szükséges. Ne takarja el az Xpert vizeletszállító reagenscsövön lévő fekete szaggatott szintvonalat.

9.2 A készlet tárolási követelményei

- A mintavételi készletet 2 °C és 30 °C között kell tárolni.
- Az Xpert Urine Specimen Collection Kit 2 °C és 30 °C között 36 hónapig tárolható (lásd a lejárati időt).

9.3 A minta stabilitása

Lásd az Xpert CT/NG teszt vagy az Xpert TV teszt használati utasítását (adott esetben).

10 Korlátozások

Ezt a mintavételi készletet csak az Xpert CT/NG vagy az Xpert TV tesztekkel használja.

11 Szakirodalom

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (lásd a legfrissebb kiadást) a www.cdc.gov/biosafety/publications címen.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (lásd a legfrissebb kiadást).
3. Az EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS az "Anyagok és keverékek besorolása, címkézése és csomagolása" c., 2008. december 16-i 1272/2008 sz. RENDELETÉBEN [amely módosítja és érvényteleníti a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelvet, valamint módosítja a „Munkabiztonsági és egészségi szabványok, a veszélyek közlése, toxikus és

veszélyes anyagok” c. 1907/2006 (EK) sz. rendeletét (2012. március 26., 29 C.F.R., 1910. rész, Z alpont)] szereplő kémiai veszélyek megtekinthetők a www.cepheid.com és a www.cepheidinternational.com honlapon elérhető biztonsági adatlapon, a TÁMOGATÁS (SUPPORT) fül alatt.

12 Műszaki segítség

Mielőtt kapcsolatba lép velünk

Gyűjtse össze a következő információkat, mielőtt kapcsolatba lép a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával:

- Terméknév
- Tételszám

Amerikai Egyesült Államok

Telefonszám: + 1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cepheid.com













Franciaország





Telefonszám: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

A Cepheid összes műszaki ügyfélszolgálati irodáinak elérhetősége a honlapunkon megtalálható: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Jelmagyarázat

Szimbólum	Jelentés
	Katalógusszám
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Ne használja újra.
	Tételkód
	Olvassa el a használati utasítást
	Figyelmeztetés
	Gyártó
	Gyártó ország
	Kontroll
	Tartalma <i>n</i> teszthez elegendő
	Lejárat dátum
	CE-jelölés – Európai megfelelés

Szimbólum	Jelentés
	Hőmérsékleti határérték
	Biológiai kockázatok
	„Vigyázat” szintű figyelmeztetés
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Importőr adatok EU/Svájc esetében

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

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

14 Módosítások listája

Módosítások leírása: 302-6825, A átdolg.

Cél: Igazodás a 2017/746/EU rendelet követelményeihez és egyéb vonatkozó frissítésekhez.

Rész	Módosítások leírása
Végig	Az „assay” kifejezést „test” (teszt) kifejezésre cseréltük a márkanevekben.
Jogi oldal	Védjegyek, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozat oldala hozzáadva.
3	Rendeltetésszerű használat, rendeltetésszerű felhasználó/környezet hozzáadása az IVDR-követelmények szerint.
8	Figyelem szimbólum hozzáadása. Részletek hozzáadása a Kémiai veszélyek című részhez a biztonsági adatlapról (online elérhető).
13	Hozzáadtuk az importőr adatokat az Európai Unió és Svájc esetén.
14	Módosítások listája táblázat hozzáadása.