

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Pokyny na používanie

IVD **CE**

Vyhlasenia o ochranných známkach, patentoch a autorských právach

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[®], logo Cepheid, GeneXpert[®] a Xpert[®] sú obchodné známky spoločnosti Cepheid registrované v USA a iných krajinách.

Všetky ostatné obchodné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA NA KUPUJÚCEHO PRENÁŠA NEPRENOSNÉ PRÁVO NA POUŽITIE V SÚLADE S TÝMTO NÁVODOM NA POUŽÍVANIE. ŽIADNE ĎALŠIE PRÁVA SA NEPRENÁŠAJÚ VÝSLOVNE, DOMNENE ANI FORMOU ESTOPPELU. KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA TAKISTO NEPRENÁŠAJÚ ŽIADNE PRÁVA NA ĎALŠÍ PREDAJ TOHTO PRODUKTU.

© 2015–2022 Cepheid.

Popis zmien uvádza časť Časť 14, História revízií.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Iba na *in vitro* diagnostiku.



1 Obchodný názov

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Bežne používaný názov

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Zamýšľaný účel

3.1 Určené použitie

Súprava Xpert® Urine Specimen Collection Kit je určená na uchovávanie a transport DNA *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* a *Trichomonas vaginalis* vo vzorkách moču žien a mužov z prvého odberu od symptomatických a asymptomatických osôb pred analýzou pomocou testu Xpert CT/NG a testu Xpert TV.

3.2 Zamýšľaný používateľ/Životné prostredie

Súprava Xpert Urine Specimen Collection Kit je určená na používanie vyškolenými používateľmi.

4 Súhrn a vysvetlenie

Prečítajte si návod na použitie testu Xpert CT/NG alebo Xpert TV (podľa potreby).

5 Princíp postupu

Súprava Xpert Urine Specimen Collection Kit umožňuje rozšírené časové a teplotné podmienky skladovania a prepravy vzoriek pri testovaní prítomnosti *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* alebo *Trichomonas vaginalis* vo vzorkách moču pomocou testu Xpert CT/NG alebo testu Xpert TV (podľa potreby). Približne 7 ml prvého zachyteného moču sa preniesie zo zbernej nádoby do skúmavky s číniplom na prenos moču Xpert pomocou jednorazovej prenosovej pipety.

Pozrite si obrázkový návod na použitie (301-5611).

6 Činidlá

6.1 Poskytované materiály

Súpravy Xpert Urine Specimen Collection Kit (množstvo: 50)

Súpravy Xpert Urine Specimen Collection Kit sú balené po 50 kusoch, preto každá škatuľka súpravy obsahuje dostatočné množstvo reagensii na spracovanie 50 vzoriek moču. Každá súprava Xpert Urine Specimen Collection Kit je samostatne uložená v zapečatenom balení. Množstvá sú tieto:

- 1 návod na použitie na škatuľu s 50 súpravami,
- 1 laminovaný hárok na odber vzoriek moču na škatuľu s 50 súpravami,
- 1 sterilná jednorazová prenosová pipeta v individuálnom balení,
- 1 skúmavka s uzáverom obsahujúca činidlo na prenos moču Xpert (žltý uzáver, obsahuje chlorid amónny a uhličitan draselný).

Poznámka Karty bezpečnostných údajov (SDS) sú dostupné na adrese www.cepheid.com alebo <https://www.cepheidinternational.com> na karte SUPPORT (PODPORA).

7 Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia


- Čisté plastové poháre na odber moču bez konzervačných látok
- Jednorazové rukavice
- Nalepovacie štítky alebo identifikačné údaje vzorky
- Test Xpert CT/NG alebo test Xpert TV

8 Upozornenia, bezpečnostné opatrenia a chemické riziká

8.1 Varovania a bezpečnostné opatrenia

- So všetkými biologickými vzorkami vrátane použitých zásobníkov zaobchádzajte, akoby boli schopné prenosu infekčných látok. Nakoľko často nie je možné zistiť, ktoré vzorky môžu byť infekčné, so všetkými biologickými vzorkami je potrebné zaobchádzať so štandardnými bezpečnostnými opatreniami. Usmernenia pre manipuláciu so vzorkami sú k dispozícii v Centre na kontrolu a prevenciu ochorení v USA a v Inštitúte pre klinické a laboratórne normy (CLSI).^{1, 2}
- Pri manipulácii so vzorkami každého pacienta je potrebné dodržiavať správne laboratórne postupy a vymeniť rukavice, aby sa zabránilo kontaminácii vzoriek alebo reagensii. Pravidelne čistite pracovnú plochu/plochy.
- Nepoužívajte súpravy Xpert Urine Specimen Collection kit, ktorým uplynul dátum expirácie.
- Zabráňte krížovej kontaminácii pri manipulácii so vzorkou.
- Nepoužívajte súpravu, ak je otvorená alebo poškodená.
- Rozliate alebo netesné skúmavky s transportným činidlom je potrebné zlikvidovať a nepoužívať.
- Jednorazová prenosová pipeta sa používa na prenos jednej vzorky. Jednorazové prenosové pipety nepoužívajte opakovane.
- Pri manipulácii so vzorkami a činidlami používajte jednorazové ochranné rukavice, laboratórne plášte a ochranu očí. Po manipulácii so vzorkami a testovacími činidlami si dôkladne umyte ruky.
- Pri práci s chemikáliami a pri manipulácii s biologickými vzorkami dodržiavajte bezpečnostné postupy vašej inštitúcie.
- Túto odberovú súpravu používajte len s analýzami Xpert CT/NG alebo Xpert TV.
- V prípade vzoriek moča testovaných pomocou testu Xpert CT/NG možno pozorovať rušenie analýzy v prítomnosti: krvi (>0,3 % obj./obj.), mucínu (>0,2 % hm./obj.), bilirubínu (>0,2 mg/ml) alebo Vagisilu® – prášku na ženskú hygienu (>0,2 % hm./obj.).

8.2 Chemické nebezpečenstvá³

- **Signalizačné heslo: Varovanie**
- **Piktogram nebezpečenstva GHS OSN:** 
- **Výstražné upozornenia GHS OSN**
 - Spôsobuje vážne podráždenie očí
- **Bezpečnostné vyhlásenia**
 - **Prevenčia**

- Po manipulácii starostlivo umyte.
- Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
- **Reakcia**
 - PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
 - Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

9 Odber, preprava a uskladnenie vzoriek

9.1 Odber vzoriek

1. Pacient by nemal močiť najmenej 1 hodinu pred odberom vzorky.

Pacientky by si pred odberom vzorky nemali čistiť labiálnu oblasť. Pacienti by si pred odberom vzorky nemali čistiť koniec penisu.

2. Pokyn pre pacienta, aby poskytol prvý zachytený moč (približne 20 až 50 ml počiatočného prúdu moču) do nádoby na odber moču bez akýchkoľvek konzervačných látok. Odber väčších objemov moču môže viesť k zriadeniu vzorky, čo môže znížiť citlivosť testu.
3. Pred prenesením vzorky do skúmavky s činidlom na prenos moču Xpert sa uistite, že moč je dobre premiešaný v pohári na moč.
4. Otvorte obal jednorazovej prenosovej pipety, ktorá je súčasťou súpravy.
5. Zložte uzáver zo skúmavky s činidlom na prenos moču Xpert a z nádoby na odber moču.
6. Vložte prenosovú pipetu do pohárika na moč tak, aby bola špička blízko dna pohárika. Pomocou jednorazovej prenosovej pipety preneste približne 7 ml moču do skúmavky s činidlom na prenos moču Xpert. Správny objem moču bol pridaný, keď hladina dosiahne čiernu prerušovanú čiaru na štítku skúmavky s činidlom na prenos moču Xpert.
7. Nasadzte uzáver na skúmavku s činidlom na prenos moču Xpert a pevne ho utiahnite.
8. Prevráťte skúmavku s činidlom 3- až 4-krát, aby ste sa uistili, že vzorka a činidlo sú dobre premiešané.
9. Skúmavku na prenos moču podľa potreby označte identifikačnými údajmi o vzorke vrátane dátumu odberu. Nezakrývajte čiernu prerušovanú výplňovú čiaru na skúmavke s činidlom na prepravu moču Xpert.

9.2 Požiadavky na skladovanie súpravy

- Odberovú súpravu uchovávajte pri teplote 2 °C až 30 °C.
- Súprava Xpert Urine Specimen Collection Kit sa môže uchovávať pri teplote 2 °C až 30 °C počas 36 mesiacov (pozrite si dátum expirácie).

9.3 Stabilita vzorky

Prečítajte si návod na použitie testu Xpert CT/NG alebo Xpert TV (podľa potreby).

10 Obmedzenia

Túto odberovú súpravu používajte len s testami Xpert CT/NG alebo Xpert TV.

11 Referencie

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 (refer to latest edition).
3. Odkaz na chemické riziká stanovené podľa NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006, normy bezpečnosti a ochrany

zdravia pri práci, informovania o nebezpečnosti, toxických a nebezpečných látkach (26. marca 2012) (29 CFR, bod 1910, podbod Z) možno nájsť v kartách bezpečnostných údajov, ktoré sú dostupné na adrese www.cephheid.com a www.cephheidinternational.com na karte PODPORA (SUPPORT).

12 Technická podpora

Skôr, ako nás kontaktujete

Pred kontaktovaním technickej podpory spoločnosti Cepheid majte nasledovné:

- Názov produktu
- Číslo šarže

Spojené štáty americké

Telefón: +1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cephheid.com













Francúzsko





Telefón: + 33 563 825 319

support@cephheideurope.com

Kontaktné údaje všetkých pobočiek technickej podpory spoločnosti Cepheid sú k dispozícii na našej webovej stránke: <https://www.cephheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Tabuľka symbolov

Symbol	Význam
	Katalógové číslo
	<i>In vitro</i> diagnostické zdravotnícke zariadenie
	Nepoužívajte opakovane.
	Kód šarže
	Pozrite si návod na použitie
	Upozornenie
	Výrobca
	Krajina výroby
	Kontrola
	Obsah postačuje na vykonanie <i>n</i> testov
	Dátum expirácie
	Označenie CE – značka Európskej zhody

Symbol	Význam
	Teplotné obmedzenie
	Biologické riziká
	Varovanie
	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Údaje o dovozcovi pre EÚ/Švajčiarsko

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

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

14 História revízií

Opis zmeny: 302-6825 Rev. A

Cieľ: Na zabezpečenie súladu s Nariadením (EÚ) 2017/746 a ďalšie príslušné aktualizácie.

Časť	Opis zmeny
Celý text	Prípady použitia výrazu „analýza“ ako značka sa zmenili na „test“.
Stránka s právnym vyhlásením	Pridaná stránka s vyhlásením o ochranných známkach, patentoch a autorských právach.
3	Pridaný zamýšľaný účel, zamýšľaný používateľ/prostredie podľa požiadaviek IVDR.
8	Pridaný výstražný symbol. Pridané podrobnosti do časti Chemické nebezpečenstvo z karty bezpečnostných údajov (k dispozícii online).
13	Pridané údaje o dovozcovi pre EÚ a Švajčiarsko.
14	Bola pridaná tabuľka História revízií.