

# Xpert<sup>®</sup> Urine Specimen Collection Kit

**REF URINE/A-50**

Uputstvo za upotrebu

**IVD** **CE**

## **Obaveštenja o zaštitnim znakovima, patentima i autorskom pravu**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, Cepheid logotip, GeneXpert<sup>®</sup> i Xpert<sup>®</sup> su zaštitni znakovi kompanije Cepheid, registrovani u SAD-u i drugim zemljama.  
Svi ostali zaštitni znakovi su vlasništvo njihovih vlasnika.

KUPOVINA OVOG PROIZVODA PRENOSI KUPCU NEPRENOSIVO PRAVO DA GA KORISTI U SKLADU SA OVIM UPUTSTVOM ZA UPOTREBU. NIKAKVA DRUGA PRAVA SE NE PRENOSE IZRIČITO, IMPLIKACIJOM ILI ZABRANOM. ŠTAVIŠE, NIKAKVA PRAVA NA DALJU PRODAJU SE NE DOBIJAJU KUPOVINOM OVOG PROIZVODA.

© 2015–2022 Cepheid.

Za opis promena pogledajte Odeljak 14, Istoriju revizija.

# Xpert® Urine Specimen Collection Kit

---

Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.



## 1 Vlasničko ime

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

## 2 Opšteprihvaćeni ili uobičajeni naziv

Xpert Urine Specimen Collection Kit

## 3 Namena

### 3.1 Predviđena upotreba

Xpert® Urine Specimen Collection Kit je dizajniran za očuvanje i transport DNK *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* i *Trichomonas vaginalis* iz uzoraka prvog mlaza urina kod žena i muškaraca, kod simptomatskih i asimptomatskih pojedinaca, pre analize pomoću Xpert CT/NG testa i Xpert TV testa.

### 3.2 Predviđeni korisnik/okruženje

Xpert Urine Specimen Collection Kit namenjen je za upotrebu od strane obučениh korisnika.

## 4 Sažetak i objašnjenje

Pogledajte Uputstvo za upotrebu za Xpert CT/NG test ili Xpert TV test (kako je prikladno).

## 5 Princip postupka

Xpert Urine Specimen Collection Kit omogućava produženi period vremena i temperaturne uslove za čuvanje uzorka i transport, kada se testira prisustvo *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, ili *Trichomonas vaginalis* u uzorcima urina pomoću Xpert CT/NG testa ili Xpert TV testa (kako je prikladno). U Xpert epruvetu sa reagensom za transport urina prenosi se približno 7 ml prvog mlaza urina iz čaše za prikupljanje, pomoću jednokratne pipete za prenos.

Pogledajte slikovno Uputstvo za upotrebu (301-5611).

## 6 Reagensi

### 6.1 Priloženi materijali

Xpert Urine Specimen Collection Kit (količina: 50)

Xpert Urine Specimen Collection Kit su pakovani u količini od 50, stoga svaka kutija kompleta sadrži dovoljno reagenasa za obradu 50 uzoraka urina. Svaki Xpert Urine Specimen Collection Kit se nalazi u pojedinačnom zaptivenom pakovanju. Količine su sledeće:

- 1 Uputstvo za upotrebu po kutiji od 50 kompleta
- 1 laminirani list za prikupljanje uzoraka urina po kutiji od 50 kompleta
- 1 pojedinačna sterilna jednokratna pipeta za prenos sa omotom
- 1 epruveta sa poklopcem koja sadrži Xpert reagens za transport urina (žuti poklopac, sadrži amonijum-hlorid i kalijum-karbonat)

**Напомена**

Listovi sa bezbednosnim podacima (SDS) dostupni su na [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ili [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) na kartici PODRŠKA (SUPPORT).

---

## 7 Materijali koji su potrebni, ali nisu obezbeđeni


- Čiste, plastične čaše za prikupljanje urina bez konzervansa
- Jednokratne rukavice
- Samolepljive nalepnice ili informacije za identifikaciju uzorka
- Xpert CT/NG test ili Xpert TV test

## 8 Upozorenja, mere predostrožnosti i opasnosti od hemikalija

### 8.1 Upozorenja i mere predostrožnosti

- Tretirajte sve biološke uzorke, uključujući i korišćene patrone, kao da mogu da prenesu infektivne agense. Kako često nije moguće znati šta bi moglo biti infektivno, prema svim biološkim uzorcima se treba odnositi u skladu sa standardnim merama predostrožnosti. Smernice za rukovanje uzorcima dostupne su u Centrima za kontrolu i prevenciju bolesti SAD i Institutu za kliničke i laboratorijske standarde.<sup>1,2</sup>
- Treba slediti Dobru laboratorijsku praksu i promeniti rukavice nakon svakog rukovanja uzorkom pacijenta kako bi se izbegla kontaminacija uzoraka ili reagenasa. Redovno čistite radne površine/oblasti.
- Ne koristiti Xpert Urine Specimen Collection Kit kojem je istekao rok trajanja.
- Izbegavati unakrsnu kontaminaciju tokom koraka za rukovanje uzorkom.
- Ne koristiti komplet ako je otvoren ili oštećen.
- Epruvete sa reagensima za transport koje su prosute ili cure treba baciti i ne koristiti.
- Za prenošenje jednog uzorka koristi se pipeta za prenos za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati pipete za prenos za jednokratnu upotrebu.
- Nosite zaštitne rukavice za jednokratnu upotrebu, laboratorijske mantile i zaštitu za oči prilikom rukovanja uzorcima i reagensima. Operite ruke temeljno nakon rukovanja uzorcima i test reagensima.
- Pridržavajte se sigurnosnih procedura vaše ustanove za rad sa hemikalijama i rukovanje biološkim uzorcima.
- Koristiti ovaj komplet za prikupljanje samo sa Xpert CT/NG analizom ili Xpert TV analizom.
- Sa uzorcima urina testiranim pomoću Xpert CT/NG testa, ometanje analize može se uočiti u prisustvu: krvi (>0,3% v/v), mucina (>0,2% w/v), bilirubina (>0,2 mg/ml), ili Vagisil praška za žene (>0,2% w/v).

### 8.2 Opasnosti od hemikalija<sup>3</sup>

- Signalna reč: Upozorenje
- UN GHS piktogram opasnosti: 
- UN GHS obaveštenja o opasnosti
  - Izaziva ozbiljnu iritaciju očiju
- Obaveštenja o merama predostrožnosti
  - Prevencija

- Temeljno oprati nakon rukovanja.
- Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu oděcu/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
- **Reagovanje**
  - AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem. Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/ mišljenje.
  - Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/ mišljenje.

## 9 Prikupljanje uzorka, transport i skladištenje

### 9.1 Prikupljanje uzorka

1. Pacijent ne sme da urinira najmanje 1 sat pre prikupljanja uzorka.  
Žene ne smeju da čiste labijalnu regiju pre prikupljanja uzorka. Muškarci ne smeju da čiste vrh penisa pre prikupljanja uzorka.
2. Uputite pacijenta da pribavi prvi mlaz urina (približno 20 do 50 ml početnog mlaza urina) u čašu za prikupljanje, koja ne sadrži nikakve konzervanse. Prikupljanje većih količina urina može dovesti do razređenja uzorka, što može umanjiti osetljivost testa.
3. Osigurajte da je urin dobro pomešan u urinarnoj čaši pre prenošenja uzorka u Xpert epruvetu sa reagensom za transport urina.
4. Otvorite pakovanje sa jednokratnom pipetom za prenos koje je priloženo u kompletu.
5. Uklonite poklopac sa Xpert epruvete sa reagensom za transport urina, kao i sa čaše za prikupljanje urina.
6. Uvedite pipetu za prenos u urinarnu čašu tako da vrh bude blizu dna čaše. Prenesite približno 7 ml urina u Xpert epruvetu sa reagensom za transport urina pomoću jednokratne pipete za prenos. Tačna zapremina urina je dodata kad nivo dostigne crnu isprekidanu liniju na oznaci na Xpert epruveti sa reagensom za transport urina.
7. Zamenite poklopac na Xpert epruveti sa reagensom za transport urina i čvrsto zatvorite.
8. Okrenite gore-dole epruvetu sa reagensom 3-4 puta kako bi se uzorak i reagens dobro pomešali.
9. Obeležite epruvetu za transport pomoću informacija za identifikaciju uzorka, uključujući datum prikupljanja, kako je potrebno. Nemojte zakloniti crnu isprekidanu liniju na Xpert epruveti sa reagensom za transport urina.

### 9.2 Zahtevi za čuvanje kompleta

- Čuvati komplet za prikupljanje na temperaturi od 2°C do 30°C.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit se može čuvati na temperaturi od 2°C do 30°C u toku 36 meseci (pogledajte rok trajanja).

### 9.3 Stabilnost uzorka

Pogledajte Uputstvo za upotrebu za Xpert CT/NG test ili Xpert TV test (kako je prikladno).

## 10 Ograničenja

Koristite ovaj komplet za prikupljanje samo sa Xpert CT/NG ili Xpert TV testovima.

## 11 Reference

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition). [www.cdc.gov/biosafety/publications](http://www.cdc.gov/biosafety/publications).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (pogledati poslednje izdanje).
3. Hemijske opasnosti utvrđene pod UREDBOM (EZ) br. 1272/2008 EVROPSKOG PARLAMENTA I SAVETA od 16. decembra 2008. (o klasifikaciji, označavanju i pakovanju supstanci i smeša koja zamenjuje i ukida Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i menja i dopunjuje Uredbu (EZ) br. 1907/2006, Standardi zaštite na radu i zdravlja, prenos informacija

o opasnostima, toksičnim i opasnim supstancama (26. mart 2012.) (29 C.F.R., t. 1910, podtačka Z), mogu se videti u Bezbednosnom listu dostupnom na adresi [www.cephheid.com](http://www.cephheid.com) i [www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com) na kartici PODRŠKA (SUPPORT).

## 12 Tehnička pomoć

### Pre nego što nam se obratite

Prikupite sledeće informacije pre nego što se obratite službi za tehničku podršku kompanije Cepheid:

- Naziv proizvoda
- Broj serije

### Sjedinjene Države

Telefon: +1 888 838 3222

Adresa e-pošte: [techsupport@cephheid.com](mailto:techsupport@cephheid.com)









### Francuska





Telefon: + 33 563 825 319

[support@cephheid.com](mailto:support@cephheid.com)

Informacije za kontakt sa svim kancelarijama službe tehničke podrške kompanije Cepheid, dostupne su na našem veb-sajtu: [www.cephheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cephheid.com/en/CustomerSupport).

## 13 Tabela simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	<i>In vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo
	Ne koristiti ponovo.
	Kod partije
	Pogledajte Uputstvo za upotrebu
	Oprez
	Proizvođač
	Zemlja proizvođača
	Kontrola
	Sadrži dovoljno za <i>n</i> testova
	Rok trajanja
	CE oznaka – Evropska usklađenost

Simbol	Značenje
	Ograničenje temperature
	Biološki rizici
	Upozorenje
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

#### Detalji o uvozniku za EU/Švajcarsku

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

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

## 14 Istorija revizija

**Opis promena:** 302-6825 Rev. A

**Svrha:** Usklađivanje sa zahtevima Uredbe (EU) 2017/746 i drugim primenjivim ažuriranjima.

Odeljak	Opis promena
Ceo dokument	Slučajevi u kojima se reč „analiza” koristi kao naziv brenda, promenjeni su u „test”.
Stranica sa pravnim informacijama	Dodata je stranica izjave o žigovima, patentima i autorskim pravima.
3	Dodati su odeljci Namena, Predviđeni korisnik/okruženje u skladu sa zahtevima IVDR.
8	Dodat je simbol o upozorenju. Dodati su detalji u odeljak Opasnosti od hemikalija iz Lista sa bezbednosnim podacima (dostupno onlajn).
13	Dodati su detalji o uvozniku za EU i Švajcarsku.

Odeljak	Opis promena
14	Dodata je tabela Istorija revizija.