

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Käyttöohjeet

IVD CE

Tavaramerkki, patentit ja tekijänoikeuslausekkeet

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-logo, GeneXpert[®] ja Xpert[®] ovat Cepheidin tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

TÄMÄN TUOTTEEN HANKINTA VÄLITTÄÄ OSTAJALLE EI SIIRRETTÄVISSÄ OLEVAN OIKEUDEN KÄYTTÄÄ SITÄ NÄIDEN KÄYTTÖOHJEIDEN MUKAAN. MITÄÄN MUITA OIKEUKSIA EI MYÖNNETÄ SUORAAN, EPÄSUORASTI TAI ESTOPPEL-PERIAATTEEN MUKAAN. TÄMÄN LISÄKSI TÄMÄN TUOTTEEN HANKINNAN YHTEYDESSÄ EI MYÖNNETÄ MITÄÄN UDELLEENMYyntioikeuksia.

© 2015–2022 Cepheid.

Lue versiohistoriasta Osa 14, muutosten kuvaukset.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.



1 Patentoitu nimi

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Yleinen tai tavallinen nimi

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Käyttötarkoitus

3.1 Käyttötarkoitus

Xpert® Urine Specimen Collection Kit on tarkoitettu *Chlamydia trachomatis*-, *Neisseria gonorrhoeae*- ja *Trichomonas vaginalis* -patogeenien DNA:ta sisältävien, oireellisilta tai oireettomilta naisilta ja miehiltä otettujen alkuvirtsanäytteiden säilytykseen ja kuljetukseen ennen analysointia Xpert CT/NG -testillä ja Xpert TV -testillä.

3.2 Kohdekäyttäjä/ympäristö

Xpert Urine Specimen Collection Kit on tarkoitettu koulutettujen käyttäjien käyttöön.

4 Yhteenveto ja selitys

Katso Xpert CT/NG -testin tai Xpert TV -testin käyttöohje (tapauksen mukaan).

5 Toimenpiteen periaate

Xpert Urine Specimen Collection Kit mahdollistaa näytteiden varastoinnin ja kuljetuksen laajennetuissa aika- ja lämpötilarajoissa, kun testataan *Chlamydia trachomatis*-, *Neisseria gonorrhoeae*- tai *Trichomonas vaginalis* -patogeenien läsnäoloa virtsanäytteissä Xpert CT/NG -testillä tai Xpert TV -testillä (tapauksen mukaan). Noin 7 millilitraa alkuvirtsaa siirretään keräysastiasta Xpert-virtsankuljetusreagenssiputkeen kertakäyttöisellä siirtopipetillä.

Katso osasta Kuvalliset käyttöohjeet (301-5611).

6 Reagenssit

6.1 Toimitetut materiaalit

Xpert Urine Specimen Collection Kit (50 kappaletta)

Xpert Urine Specimen Collection Kit on pakattu 50 kappaleen yksiköinä, joten jokainen pakkauslaatikko sisältää riittävästi reagensseja 50 virtsanäytettä varten. Jokainen Xpert Urine Specimen Collection Kit on yksittäispakattu sinetöityyn pakkaukseen. Pakkauksen sisältämät kappalemäärät:

- 1 käyttöohje jokaista 50 pakkauksen laatikkoa kohti
- 1 laminoitu virtsanäytteenottoarkki jokaista 50 pakkauksen laatikkoa kohti
- 1 yksittäispakattu steriili kertakäyttöinen siirtopipetti
- 1 korkillinen putki, joka sisältää Xpert-virtsankuljetusreagenssia (keltainen korkki, sisältää ammoniumkloridia ja kaliumkarbonaattia)

Huomautus

Käyttöturvallisuustiedotteet (KTT) ovat saatavana verkkosivustolla www.cephheid.com tai <https://www.cephheidinternational.com> TUKI (SUPPORT) -välilehdessä.

7 Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta


- Puhtaat, muoviset, säilöntäaineettomat virtsankeräysastiat
- Kertakäyttökäsineet
- Tarraetikettejä tai näytteen tunnistustiedot
- Xpert CT/NG -testi tai Xpert TV -testi

8 Varoitukset, varotoimet ja kemialliset vaarat

8.1 Varoitukset ja varotoimet

- Kaikkia biologisia näytteitä käytetyt kasetit mukaan lukien on käsiteltävä tartuntavaarallisina aineina. Koska on usein mahdotonta tietää, mitkä näytteet ovat tartuntavaarallisia, kaikkia biologisia näytteitä on käsiteltävä vakiovarotoimenpiteitä noudattaen. Näytteiden käsittelyohjeistus on saatavana Yhdysvaltain tartuntatautien taudintorjunta- ja ehkäisykeskuksista (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) ja CLSI-instituutista (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{1,2}
- Hyviä laboratorionkäytäntöjä on noudatettava ja käsineet on vaihdettava jokaisen potilasnäytteen käsittelyn välillä, jotta näytteiden tai reagenssien kontaminoitumista vältetään. Puhdista työskentelypinta/-alueet säännöllisesti.
- Älä käytä Xpert Urine Specimen Collection Kit -pakkauksia, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.
- Vältä näytteenkäsittelyvaiheiden aikana ristikontaminaatiota.
- Älä käytä avattua tai rikkinäistä pakkausta.
- Lääkkyneet tai vuotaneet kuljetusreagenssiputket on hävitettävä, eikä niitä saa käyttää.
- Jokaista kertakäyttöistä siirtopipettiä käytetään yhden näytteen siirtämiseen. Kertakäyttöisiä pipettejä ei saa käyttää uudelleen.
- Käytä kertakäyttöisiä suojakäsineitä, laboratoriotakkia ja silmiensuojainta, kun käsittelet näytteitä ja reagensseja. Pese kädet perusteellisesti näytteiden ja testireagenssien käsittelyn jälkeen.
- Kemikaalien kanssa työskennellessä ja biologisia näytteitä käsiteltäessä on noudatettava laitoksen turvallisuustoimenpiteitä.
- Käytä tätä näytteenottopakkausta ainoastaan Xpert CT/NG -testin tai Xpert TV -testin kanssa.
- Xpert CT/NG -testillä tutkittujen virtsanäytteiden suhteen määrittämisen interferenssi voidaan havaita, jos näytteessä on: verta (>0,3 % v/v), musiinia (>0,2 % w/v), bilirubiinia (>0,2 mg/ml) tai Vagisil-jauhetta (>0,2 % w/v).

8.2 Kemialliset vaarat³

- **Signaalilisa: Varoitus**
- **YK:n GHS-järjestelmän varoitusmerkki:** 
- **YK:n GHS-järjestelmän vaaralausekkeet**
 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Turvausekkeet**
 - **Ennaltaehkäisy**

- Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
- Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
- **Pelastustoimenpiteet**
 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
 - Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

9 Näytteen ottaminen, kuljettaminen ja varastointi

9.1 Näytteenotto

1. Potilaan tulee olla virtsaamatta vähintään 1 tunnin ajan ennen näytteenottoa.

Naispotilaiden ei tule puhdistaa häpyhuulten aluetta ennen näytteenottoa. Miespotilaiden ei tule puhdistaa peniksen kärkeä ennen näytteenottoa.

2. Ohjeista potilasta keräämään alkuvirtsaa (noin 20–50 ml virtsasuihkun alusta) säilöntäainetta sisältämättömään virtsankeräysastiaan. Suuremman virtsatilavuuden kerääminen voi johtaa näytteen laimenemiseen, joka voi vähentää testin herkkyyttä.
3. Varmista, että virtsa sekoittuu hyvin keräysastiassa, ennen kuin siitä otettava näyte siirretään Xpert-virtsankuljetusreagenssiputkeen.
4. Avaa pakkauksen mukana toimitettu kertakäyttöinen siirtopipetti pakkauksestaan.
5. Poista Xpert-virtsankuljetusreagenssiputken ja virtsankuljetusastian korkit.
6. Työnnä siirtopipetti virtsankeräysastian siten, että sen kärki on lähes putken pohjalla. Siirrä noin 7 ml virtsaa Xpert-virtsankuljetusreagenssiputkeen kertakäyttöistä siirtopipettiä käyttäen. Putkeen on lisätty oikea virtsatilavuus, kun sen pinta saavuttaa Xpert-virtsankuljetusreagenssiputken etiketissä olevan mustan katkoviivan.
7. Laita korkki takaisin Xpert-virtsankuljetusreagenssiputkeen ja sulje tiukasti.
8. Käännä reagenssiputkea ylösalaisin 3–4 kertaa, jotta näyte ja reagenssi sekoittuvat hyvin.
9. Merkitse kuljetusputki vaadituilla näytetunnistiedoilla mukaan lukien näytteenottopäivä. Älä peitä Xpert-virtsankuljetusreagenssiputken mustalla katkoviivalla merkittyä täyttöviivaa.

9.2 Pakkauksen varastoinnin vaatimukset

- Varastoi näytteenottopakkaus 2–30 °C:n lämpötilassa.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit voidaan varastoida 2–30 °C:n lämpötilassa 36 kuukauden ajan (tarkista viimeinen käyttöpäivä).

9.3 Näytteiden stabiilius

Katso Xpert CT/NG -testin tai Xpert TV -testin käyttöohje (tapauksen mukaan).

10 Rajoitukset

Käytä tätä näytteenottopakkausta ainoastaan Xpert CT/NG- tai Xpert TV -testien kanssa.

11 Viitteet

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (viimeisin painos). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (viimeisin painos).
3. Kemialliset vaarat määritelty kuten EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSESSA (EY) N:o 1272/2008, annettu 16. päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta; Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and

Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z) -säännökseen (Yhdysvallat) voidaan viitata käyttöturvallisuustiedotteessa, joka on verkkosivustoilla www.cepheid.com ja www.cepheidinternational.com TUKI (SUPPORT) -välilehden alla.

12 Tekninen tuki

Ennen yhteydenottoa

Kerää seuraavat tiedot ennen yhteydenottoa Cepheidin tekniseen tukeen:

- tuotteen nimi
- eränumero

Yhdysvallat

Puhelin: + 1 888 838 3222

Sähköposti: techsupport@cepheid.com













Ranska





Puhelin: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Kaikkien Cepheidin teknisen tuen toimipaikkojen yhteystiedot ovat saatavana verkkosivustollamme: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Symbolien taulukko

Symboli	Merkitys
	Luettelonumero
	<i>In vitro</i> -diagnoosiin tarkoitettu lääkinällinen laite
	Ei saa käyttää uudelleen.
	Eräkoodi
	Lue käyttöohjeet
	Huomio
	Valmistaja
	Valmistajan maa
	Kontrolli
	Sisältö riittää <i>n</i> testiin
	Viimeinen käyttöpäivä
	CE-merkintä – Euroopan yhdenmukaisuus

Symboli	Merkitys
	Lämpötilarajoitus
	Biologiset riskit
	Varoitus
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Tiedot tuojista EU:ssa/Sveitsissä

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

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

14 Versiohistoria

Muutosten kuvaus: 302-6825 versio A

Tarkoitus: Noudattaa Euroopan parlamentin ja neuvoston (EU) asetuksen 2017/746 mukaisia vaatimuksia ja muita soveltuvia päivityksiä.

Osa	Muutosten kuvaus
Koko asiakirjassa	Tuotenimessä käytetty ”määritys” muutettu muotoon ”testi”.
Oikeudellisten tietojen sivu	Lisätty tavaramerkkiä, patenteja ja tekijänoikeutta koskevien lausekkeiden sivu.
3	Lisätty käyttötarkoitus, tarkoitettu käyttäjä/ympäristö IVDR-vaatimusten mukaan.
8	Lisätty varoitussymboli. Lisätty Kemialliset vaarat -osaan yksityiskohtia käyttöturvallisuustiedotteesta (saatavilla verkossa).
13	Lisätty tiedot maahantuojista EU:ssa ja Sveitsissä.
14	Lisätty versiohistorian taulukko.