

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Kullanma Talimatı

IVD CE

Ticari Markalar, Patentler ve Telif Hakkı Beyanları

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 logosu, GeneXpert[®] ve Xpert[®] Cepheid şirketinin ticari markalarıdır, ABD ve diğer ülkelerde tescillidir. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

BU ÜRÜNÜN SATIN ALINMASI, KULLANICIYA ÜRÜNÜ BU KULLANIM TALİMATINA UYGUN OLARAK KULLANMAK İÇİN TEMLİK EDİLEMEZ HAK VERİR. BAŞKA HİÇBİR HAK, DOLAYLI OLARAK VEYA ENGELLEME YOLUYLA AÇIKÇA VERİLEMEZ. AYRICA, BU ÜRÜNÜN SATIŞIYLA, TEKRAR SATIŞ İÇİN HİÇBİR HAK VERİLMEZ.

© 2015–2022 Cepheid.

Değişikliklerin açıklaması için Bölüm 14, Revizyon Geçmiş bölümüne bakın.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Yalnızca *in vitro* tanısal kullanım içindir.



1 Tescilli Ad

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Yaygın veya Olağan Adı

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Kullanım Amacı

3.1 Amaçlanan Kullanım

Xpert® Urine Specimen Collection Kit, Xpert CT/NG testi ve Xpert TV testi ile analizden önce semptomatik ve asemptomatik kişilerden alınan ilk kısım kadın ve erkek idrar numunelerinde *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* ve *Trichomonas vaginalis* DNA'sını korumak ve taşımak için tasarlanmıştır.

3.2 Hedef Kullanıcı/Ortam

Xpert Urine Specimen Collection Kit, eğitimli kullanıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4 Özet ve Açıklama

Xpert CT/NG testi veya Xpert TV testi (uygun olduğu şekilde) için Kullanma Talimatına bakın.

5 Prosedür Prensipleri

Xpert Urine Specimen Collection Kit, Xpert CT/NG testi veya Xpert TV testi (uygun olduğu şekilde) kullanılarak idrar numunelerinde *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* veya *Trichomonas vaginalis* varlığının test edilmesi sırasında numunenin saklanması ve taşınması için geniş bir zaman aralığına ve sıcaklık şartlarına izin verir. Yaklaşık 7 ml ilk kısım idrar, tek kullanımlık bir transfer pipeti kullanılarak toplama kabından Xpert İdrar Taşıma Reaktif tüpüne aktarılır.

Lütfen Resimli Kullanma Talimatına (301-5611) bakın.

6 Reaktifler

6.1 Sağlanan Materyaller

Xpert Urine Specimen Collection Kit (miktar: 50)

Xpert Urine Specimen Collection Kit 50 adetlik miktarlarda ambalajlanır, bu nedenle her kit kutusu 50 idrar örneğini işlemeye yetecek kadar reaktif içerir. Her Xpert Urine Specimen Collection Kit kapalı bir ambalaj içinde ayrı ayrı bulunur. Miktarlar aşağıdaki gibidir:

- 50 kitlik kutu başına 1 Kullanma Talimatı
- 50 kitlik kutu başına 1 lamine idrar numunesi toplama sayfası
- 1 ayrı ayrı paketlenmiş steril tek kullanımlık transfer pipeti
- Xpert İdrar Taşıma Reaktif içeriği içeren 1 kapaklı tüp (sarı kapaklı; Amonyum Klorür ve Potasyum Karbonat içerir)

Not

www.cepheid.com veya <https://www.cepheidinternational.com> adreslerinde DESTEK (SUPPORT) sekmesi altında Güvenlik Veri Formları (SDS) yer alır.

7 Gerekli Olan Ama Sağlanmayan Materyaller

- Temiz, plastik, koruyucu içermeyen, idrar toplama kapları
- Tek kullanımlık eldivenler
- Adeziv etiketler veya örnek kimlik bilgileri
- Xpert CT/NG testi veya Xpert TV testi


8 Uyarılar, Önlemler ve Kimyasal Tehlikeler

8.1 Uyarılar ve Önlemler

- Kullanılmış kartuşlar da dahil, tüm biyolojik numuneleri sanki enfeksiyöz ajan bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi muamele edin. Hangisinin enfeksiyöz olabileceğini bilmek genellikle imkansız olduğundan tüm biyolojik numuneler standart önlemler doğrultusunda muamele edilmelidir. Numune muamelesine ilişkin kılavuz ilkeler, ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (Centers for Disease Control and Prevention) ve Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü'nden (Clinical and Laboratory Standards Institute) temin edilebilir.^{1,2}
- Numunelerin veya reaktiflerin kirlenmesinden kaçınmak için her bir hasta numunesinin kullanımı arasında iyi laboratuvar uygulamalarına uyulması ve eldivenlerin değiştirilmesi gerekmektedir. Çalışma yüzeyini/alanlarını düzenli olarak temizleyin.
- Son kullanma tarihi geçmiş Xpert Urine Specimen Collection Kit ürünlerini kullanmayın.
- Örnek muamele adımları sırasında çapraz kontaminasyonu önleyin.
- Kiti açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Dökülmüş veya sızdırmış reaktif taşıma tüpleri atılmalıdır ve kullanılmamalıdır.
- Tek kullanımlık, kullanım sonrası atılan transfer pipetleri bir numune transfer etmek için kullanılır. Tek kullanımlık transfer pipetlerini tekrar kullanmayın.
- Numuneleri ve reaktifleri kullanırken koruyucu tek kullanımlık eldiven, laboratuvar önlüğü ve göz koruyucu kullanın. Numuneleri ve test reaktiflerini kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Kurumunuzun kimyasallarla çalışma ve biyolojik örnekleri muamele etme güvenliği prosedürlerine uyun.
- Bu toplama kitini yalnızca Xpert CT/NG Tahlili veya Xpert TV Tahlili ile kullanın.
- Xpert CT/NG testi ile test edilen idrar numunelerinde kan (>%0,3 h/h), müsin (>%0,2 a/h), bilirubin (>0,2 mg/ml) veya Vagisil feminen toz (>%0,2 a/h) olduğunda test etkileşimi görülebilir.

8.2 Kimyasal Tehlikeler³

- **Uyarı Sözcüğü: Uyarı**

- **UN GHS Tehlike Piktogramı:** 
- **UN GHS Tehlike Beyanları**
 - Ciddi göz tahrişine neden olur
- **Önlem İfadeleri**
 - **Önleme**

- Kullanım sonrasında iyice yıkayın.
- Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.
- **Müdahale**
 - GÖZLERDEYSE: Suyla birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontak lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.
 - Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.

9 Numunelerin Toplanması, Taşınması ve Saklanması

9.1 Numune Toplama

1. Numune alınmadan önce hasta en az 1 saat idrara çıkmamış olmalıdır.

Kadın hastalar, numuneyi almadan önce labiyal bölgeyi temizlememelidir. Erkek hastalar, numuneyi almadan önce penisin ucunu temizlememelidir.

2. Hastayı herhangi bir koruyucu içermeyen bir idrar toplama kabına ilk kısım idrarı (ilk idrar akışının yaklaşık 20 ila 50 ml'si) sağlamaya yönlendirin. Daha büyük hacimlerde idrar toplanması, test hassasiyetini azaltabilecek numune seyreltmesine neden olabilir.
3. Xpert İdrar Taşıma Reaktif tüpüne bir numuneyi aktarmadan önce idrarın idrar kabında iyice karıştığından emin olun.
4. Kite sağlanan tek kullanımlık transfer pipetinin ambalajını açın.
5. Xpert İdrar Taşıma Reaktif tüpünün ve idrar toplama kabının kapağını çıkarın.
6. Transfer pipetini, ucu kabın dibine yakın olacak şekilde idrar kabına yerleştirin. Tek kullanımlık transfer pipetini kullanarak yaklaşık 7 ml idrarı Xpert İdrar Taşıma Reaktif tüpüne aktarın. Seviye Xpert İdrar Taşıma Reaktif tüpünün etiketindeki siyah kesikli çizgiye ulaştığında doğru idrar hacmi eklenmiştir.
7. Xpert İdrar Taşıma Reaktif tüpünün kapağını yerine takın ve iyice sıkın.
8. Numune ve reaktifin iyice karışmasını sağlamak için reaktif tüpünü 3-4 kez ters çevirin.
9. Taşıma tüpünü, gerekli olduğu şekilde, toplama tarihi de dahil olmak üzere örnek tanımlama bilgileriyle etiketleyin. Xpert İdrar Taşıma Reaktif tüpündeki siyah kesikli dolmuş çizgisini kapatmayın.

9.2 Kit Saklama Gereklilikleri

- Toplama kitini 2 °C ile 30 °C arasında saklayın.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit 2 °C ila 30 °C'de 36 ay süreyle saklanabilir (son kullanma tarihine bakın).

9.3 Numune Stabilitesi

Xpert CT/NG testi veya Xpert TV testi (uygun olduğu şekilde) için Kullanma Talimatına bakın.

10 Sınırlar

Bu toplama kitini yalnızca Xpert CT/NG veya Xpert TV testleri ile kullanın.

11 Referanslar

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (en son baskıya bakın. www.cdc.gov/biosafety/publications).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Belge M29 (en son baskıya başvurun).
3. Maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlendirilmesi ve ambalajlanması hakkında 16 Aralık 2008 tarihli AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEYİ DÜZENLEME (EC) No 1272/2008, değiştirici ve ilga edici Direktifler 67/548/EEC ve 1999/45/EC ve değiştirici Düzenleme (EC) No 1907/2006 ve Mesleki Güvenlik ve Sağlık Standartları, Tehlike İletişim Standardı, Toksik ve Tehlikeli Maddeler Standardı (26 Mart 2012) (29 C.F.R., nokta 1910, alt nokta Z) kapsamında belirlenen kimyasal tehlikeler için, www.cephid.com ve www.cephidinternational.com adresinde DESTEK (SUPPORT) sekmesi altında yer alan Güvenlik Veri Formlarına başvurulabilir.

12 Teknik Destek

Bizimle Temas Kurmadan Önce

Cepheid teknik destek birimiyle temas kurmadan önce şu bilgileri toplayın:

- Ürün adı
- Lot numarası

ABD

Telefon: + 1 408 541 4192

E-posta: techsupport@cepheid.com















Fransa



Telefon: %68,8 (33/48)

support@cepheideurope.com

Tüm Cepheid teknik destek ofisleri için irtibat bilgileri web sitemizde mevcuttur: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

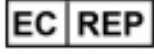
13 Sembol Tablosu

Sembol	Anlamı
	Katalog numarası
	<i>In vitro</i> tanısal tıbbi cihaz
	Tekrar kullanmayın.
	Parti kodu
	Kullanma Talimatına başvurun
	Dikkat
	Üretici
	Üretici Ülke
	Kontrol
	<i>n</i> test için yeterince içerir
	Son kullanma tarihi
	CE işareti - Avrupa Uyumu
	Sıcaklık sınırlaması
	Biyolojik riskler

Sembol	Anlamı
	Uyarı
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

AB/İsviçre için İthalatçı Ayrıntıları

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

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

14 Revizyon Geçmişi

Değişikliğin Açıklaması: 302-6825 Rev. A

Amaç: 2017/746 sayılı (AB) Yönetmeliğinin gerekliliklerine ve diğer geçerli güncellemelere uymak için.

Bölüm	Değişikliğin Açıklaması
Tüm Metin	Marka adı olarak kullanılan "tahlil" örnekleri "test" olarak değiştirildi.
Yasal Sayfa	Ticari Marka, Patentler ve Telif Hakkı Beyan sayfası eklendi.
3	IVDR gereksinimlerine göre Kullanım Amacı, Hedeflenen Kullanıcı/Ortam eklendi.
8	Uyarı Sembolü eklendi. Kimyasal Tehlikeler bölümüne Güvenlik Veri Sayfasından (çevrimiçi olarak mevcut) ayrıntılar eklendi.
13	AB ve İsviçre için ithalatçı ayrıntıları eklendi.
14	Revizyon geçmişi tablosu eklendi.