

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

Οδηγίες χρήσης

IVD **CE**

Εμπορικό σήμα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δηλώσεις πνευματικών δικαιωμάτων

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.

© 2016-2022 Cepheid.

Cepheid[®], το λογότυπο της Cepheid, το GeneXpert[®] και το Xpert[®] είναι εμπορικά σήματα της Cepheid, κατατεθέντα στις Η.Π.Α. και άλλες χώρες.
Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Η ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΟ ΜΗ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΙΜΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΔΕΝ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΑΛΛΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΡΗΤΑ, ΕΜΜΕΣΑ Ή ΩΣ ΚΕΚΤΗΜΕΝΟ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΕΠΑΝΑΠΩΛΗΣΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

© 2016-2022 Cepheid.

Βλ. Ενότητα 14, για περιγραφή των αλλαγών.

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

Ιατροτεχνολογικό προϊόν για *in vitro* διαγνωστική χρήση

1 Κατοχυρωμένη ονομασία

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Κοινή ή συνήθης ονομασία

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 Προβλεπόμενος σκοπός

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το Xpert Urine Transport Reagent Kit έχει σχεδιαστεί για τη συλλογή, τη διατήρηση και τη μεταφορά παρασκευασμάτων ούρων στο εργαστήριο για ανάλυση με τις εξετάσεις Xpert® Bladder Cancer Monitor και Xpert® Bladder Cancer Detection.

3.2 Προβλεπόμενος χρήστης/Περιβάλλον

Το Xpert Urine Transport Reagent Kit προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους χρήστες.

4 Περίληψη και επεξήγηση

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των εξετάσεων Xpert Bladder Cancer Monitor ή Xpert Bladder Cancer Detection (όπως αρμόζει).

5 Αρχή της διαδικασίας

Οι χρήστες των Xpert Urine Transport Reagent Kit χρησιμοποιούν μια συσκευή συλλογής για τη συλλογή ενός παρασκευάσματος ούρων που να μην προέρχεται από τα πρώτα ούρα της ημέρας, ακολουθώντας τις τυπικές διαδικασίες του ιδρύματος.

Τα παρακάτω βήματα πραγματοποιούνται μετά το άνοιγμα του Xpert Urine Transport Reagent Kit από έναν εκπαιδευμένο χρήστη.

1. Τα δείγματα ούρων πρέπει αρχικά να υποβάλλονται σε επεξεργασία με το Xpert Urine Transport Reagent Kit που περιέχει το συντηρητικό διάλυμα χλωριούχου γουανιδινίου. Ο εκπαιδευμένος χρήστης μεταφέρει 4,5 ml ούρων από ούρηση στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων εντός 1 ώρας από τη συλλογή του παρασκευάσματος.
2. Το σωληνάριο αναστρέφεται τρεις φορές ώστε να αναμειχθεί.
3. Τα παρασκευάσματα ούρων στα σωληνάρια του αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων είναι σταθερά έως και 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2–28 °C πριν από την εξέταση. Ο εκπαιδευμένος χρήστης μπορεί να αποθηκεύσει το παρασκεύασμα ή να εξετάσει το παρασκεύασμα με τις εξετάσεις Xpert Bladder Cancer Monitor ή Xpert Bladder Cancer Detection.

Σημείωση

Για τα περαιτέρω βήματα των εξετάσεων για καρκίνο της ουροδόχου κύστης, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης των εξετάσεων Xpert Bladder Cancer Monitor ή Xpert Bladder Cancer Detection.

6 Αντιδραστήρια και αναλυτές

6.1 Υλικά που παρέχονται

Το κουτί του Xpert Urine Transport Reagent Kit περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για την επεξεργασία 30 παρασκευασμάτων ούρων. Κάθε κουτί του Xpert Urine Transport Reagent Kit περιέχει τα εξής:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 κιτ ανά κουτί
<ul style="list-style-type: none"> Σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων <ul style="list-style-type: none"> Διάλυμα χλωριούχου γουανιδινίου Αναλώσιμη πιπέττα μεταφοράς Οδηγίες χρήσης 	1 σωληνάριο ανά κιτ 4,5 ml ανά σωληνάριο 1 άνα θήκη κιτ 1 ανά κουτί 30 κιτ

Σημείωση

Είναι διαθέσιμα δελτία δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheets, SDS) στη διεύθυνση www.cepheid.com ή www.cepheidinternational.com, στην καρτέλα **ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ (SUPPORT)**.

7 Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Διάφανα, πλαστικά, κύπελλα συλλογής παρασκευασμάτων ούρων χωρίς συντηρητικά
- Αναλώσιμα γάντια
- Εργαστηριακή ποδιά και προστασία ματιών
- Ετικέτες ή/και μαρκαδόρος με ανεξίτηλο μελάνι για στοιχεία αναγνώρισης δειγμάτων

8 Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και κίνδυνοι από χημικές ουσίες


8.1 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα ως ικανά για τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων. Επειδή είναι συχνά αδύνατο να γνωρίζετε ποιο δείγμα μπορεί να είναι μολυσματικό, θα πρέπει να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα με τις τυπικές προφυλάξεις. Κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού των παρασκευασμάτων παρέχονται από τα Κέντρα Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων των Η.Π.Α.¹ και το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων.²
- Θα πρέπει να τηρούνται οι σωστές εργαστηριακές πρακτικές και θα πρέπει να αλλάζετε γάντια μεταξύ του χειρισμού κάθε παρασκευάσματος ασθενούς προκειμένου να αποτρέψετε τη μόλυνση των παρασκευασμάτων ή των αντιδραστηρίων. Να καθαρίζετε τακτικά την επιφάνεια/τις περιοχές εργασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τα Xpert Urine Transport Reagent kits των οποίων οι ημερομηνίες λήξης έχουν παρέλθει.
- Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση κατά τη διάρκεια του χειρισμού του παρασκευάσματος.
- Σωληνάρια αντιδραστηρίου μεταφοράς που έχουν χυθεί ή παρουσιάζουν διαρροή θα πρέπει να απορρίπτονται και να μην χρησιμοποιούνται.
- Η αναλώσιμη πιπέττα μεταφοράς μίας χρήσης χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ενός παρασκευάσματος. Μην επαναχρησιμοποιείτε αναλώσιμες πιπέττες μεταφοράς.
- Να φοράτε προστατευτικά αναλώσιμα γάντια, εργαστηριακές μπλούζες και προστατευτικά ματιών κατά τον χειρισμό των παρασκευασμάτων και των αντιδραστηρίων. Να πλένετε καλά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό των παρασκευασμάτων και των αντιδραστηρίων της εξέτασης.
- Να ακολουθείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας κατά την εργασία με χημικές ουσίες και κατά τον χειρισμό βιολογικών παρασκευασμάτων.
- Για τη σωστή απόρριψη των αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, συμβουλευτείτε το προσωπικό περιβαλλοντικών αποβλήτων του ιδρύματός σας.
- Τα βιολογικά παρασκευάσματα και τα τεχνολογικά προϊόντα μεταφοράς θα πρέπει να θεωρούνται ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες και απαιτούν τη λήψη των τυπικών προφυλάξεων. Για τη σωστή απόρριψη των αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, να ακολουθείτε τις περιβαλλοντικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για τα

αποβλήτα. Αυτά τα υλικά μπορεί να παρουσιάσουν χαρακτηριστικά χημικά επικίνδυνων αποβλήτων που απαιτούν συγκεκριμένες εθνικές ή τοπικές διαδικασίες απόρριψης. Εάν οι εθνικοί ή τοπικοί κανονισμοί δεν παρέχουν σαφείς οδηγίες σχετικά με την ορθή απόρριψη, τα βιολογικά δείγματα και τα χρησιμοποιημένα υλικά μεταφοράς θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού και απόρριψης ιατρικών αποβλήτων του Π.Ο.Υ. [Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας].

8.2 Χημικοί κίνδυνοι

Αντιδραστήριο παρασκευάσματος/δείγματος

- Το Xpert Urine Transport Reagent Kit περιέχει γλωριούχο γουανιδίνιο που είναι τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, ερεθιστικό για τους οφθαλμούς και το δέρμα και επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς.
- Βλ. κανονισμό EC 1272/2008 (EU CLP).
- **Εικονόγραμμα επικινδυνότητας κατά UN GHS:** 
- **Δηλώσεις επικινδυνότητας UN GHS**
 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος
 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό
- **Δηλώσεις προφυλάξεων**
 - **Πρόληψη**
 - Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
 - Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
 - **Απόκριση**
 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Χρειάζεται ειδική αγωγή, βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Ξεπλύνετε το στόμα.
- **Αποθήκευση/Απόρριψη**
 - Απορρίψτε το περιεχόμενο ή/και τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.
- **Άλλοι κίνδυνοι**
 - GHS του OHE Σύμφωνα με το Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης (GHS), αυτό το προϊόν θεωρείται επικίνδυνο

9 Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Συλλογή δειγμάτων

- Να ακολουθείτε το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας για τη συλλογή παρασκευασμάτων.
- Συλλέξτε παρασκεύασμα ούρων που δεν προέρχεται από τα πρώτα ούρα της ημέρας. Ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες του ιδρύματός σας.

Απαιτήσεις αποθήκευσης kit

- Να αποθηκεύετε το Xpert Urine Transport Reagent Kit σε θερμοκρασία 2 °C – 28 °C.
- Τα Xpert Urine Transport Reagent Kit μπορούν να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2 °C – 28 °C για έως και 24 μήνες (δείτε την ημερομηνία λήξης).

Σταθερότητα του δείγματος

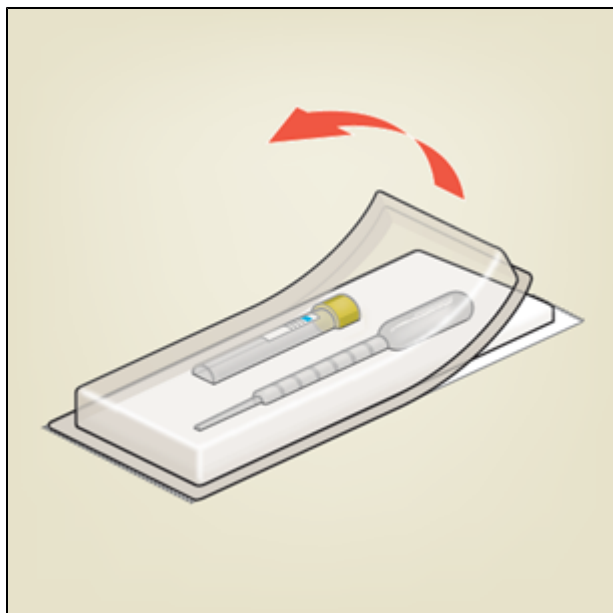
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των εξετάσεων Xpert Bladder Cancer Monitor ή Xpert Bladder Cancer Detection (όπως αρμόζει).

10 Διαδικασία

Σημείωση

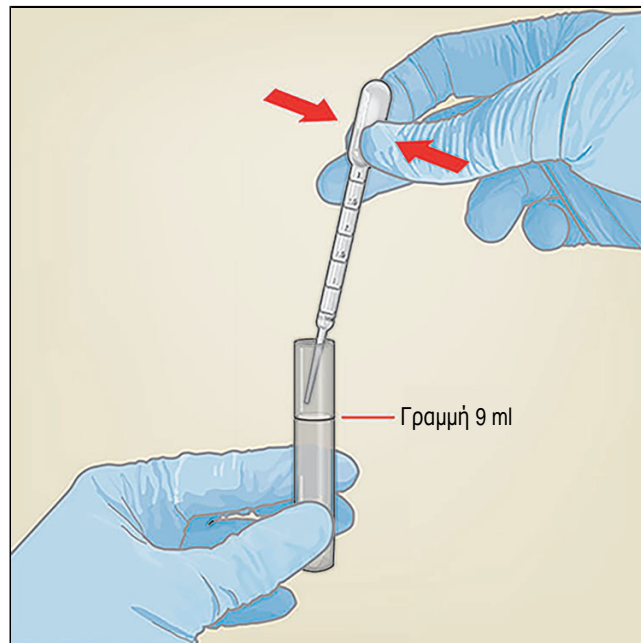
Μη χρησιμοποιείτε τα Xpert Urine Transport Reagent Kits των οποίων οι ημερομηνίες λήξης έχουν παρέλθει. Η διάρκεια ζωής του Xpert Urine Transport Reagent Kit είναι 24 μήνες.

1. Απαίτηση: $\geq 4,5$ ml δείγματος ούρων που δεν προέρχεται από τα πρώτα ούρα της ημέρας.
2. Αναστρέψτε τον περιέκτη συλλογής ούρων τρεις φορές για ανάμειξη.
3. Ανοίξτε το Xpert Urine Transport Reagent Kit.



Εικόνα 1: Ανοίξτε ένα Xpert Urine Transport Reagent Kit.

4. Αφαιρέστε το πώμα από το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων Xpert.
5. Αφαιρέστε το πώμα από τον περιέκτη συλλογής ούρων.
6. Χρησιμοποιήστε την πιπέτα μεταφοράς για να προσθέσετε 4,5 ml ούρων μέχρι τη γραμμή «fill to (πλήρωσης έως)» (9 ml) στο σωληνάριο.



Εικόνα 2: Προσθέστε παρασκεύασμα ούρων στο σωληνάριο του αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων Xpert.

7. Επανατοποθετήστε το πόμα του σωληναρίου και σφίξτε το.
8. Αναστρέψτε το σωληνάριο τρεις φορές ώστε να αναμειχθεί.
9. Αποθηκεύστε το σωληνάριο του αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων Xpert με το δείγμα ούρων σε θερμοκρασία 2 °C – 28 °C έως και 7 ημέρες ή μεταφέρετέ το στο εργαστήριο για εξέταση με τις εξετάσεις Xpert Bladder Cancer Monitor ή Xpert Bladder Cancer Detection.

11 Βιβλιογραφία

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 1993. Richmond JY and McKinney RW (eds). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory work Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση).

12 Τεχνική βοήθεια

Πριν από την επικοινωνία μαζί μας

Προτού επικοινωνήσετε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Cepheid, συλλέξτε τις παρακάτω πληροφορίες:

- Όνομα προϊόντος
- Αριθμός παρτίδας

Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Αρ. τηλεφώνου: +1 888 838 3222

Email: techsupport@cepheid.com
















Γαλλία

Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Πληροφορίες επικοινωνίας για όλα τα γραφεία τεχνικής υποστήριξης της Cepheid διατίθενται στην ιστοσελίδα μας: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>

13 Πίνακας συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για in vitro διαγνωστική χρήση
	Σήμανση CE – Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Νόμιμος κατασκευαστής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιεχόμενο επαρκές για n εξετάσεις
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Προσοχή
	Ημερομηνία λήξης
	Βιολογικός κίνδυνος
	Προειδοποίηση



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Στοιχεία εισαγωγέα για την ΕΕ/Ελβετία

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

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

14 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Περιγραφή αλλαγών: 302-6829 Αναθ. Α

Σκοπός: Για ευθυγράμμιση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 και άλλες ισχύουσες ενημερώσεις.

Ενότητα	Περιγραφή αλλαγών
Παντού	Οι αναφορές του «προσδιορισμός» άλλαξαν σε «εξέταση», οι αναφορές του «δείγμα(τα)» άλλαξαν σε «παρασκευάσμα(τα)», οι αναφορές του «ενθétου συσκευασίας» άλλαξαν σε «οδηγίες χρήσης», η δομή/σειρά των ενοτήτων ενημερώθηκαν.
Σελίδα νομικών πληροφοριών	Προστέθηκε η σελίδα δηλώσεων εμπορικού σήματος, διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και πνευματικών δικαιωμάτων.
3	Προσθήκη των ενοτήτων Προβλεπόμενος σκοπός, Προβλεπόμενος χρήστης/ περιβάλλον σύμφωνα με τις απαιτήσεις IVDR.
5	Προστέθηκε η Αρχή της διαδικασίας.
8	Προστέθηκε το σύμβολο προειδοποίησης. Προστέθηκαν προφυλάξεις για ευθυγράμμιση με παρόμοια kit συλλογής της Cepheid. Προστέθηκαν λεπτομέρειες στην ενότητα Χημικοί κίνδυνοι από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (διατίθεται ηλεκτρονικά).
9	ενημερώθηκαν Σταθερότητα του δείγματος.
10	Προστέθηκαν εικόνες/σχήματα για να καταδείξουν τα βήματα της διαδικασίας.
13	Προσθήκη συμβόλων και Στοιχεία εισαγωγέα για την ΕΕ/Ελβετία.
14	Προσθήκη πίνακα Ιστορικό αναθεωρήσεων.