

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

Kasutusjuhend

IVD CE

Kaubamärke, patente ja autoriõigusi puudutavad avaldused

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[®], Cepheidi logo, GeneXpert[®] ja Xpert[®] on Cepheidi USA-s ja teistes maades registreeritud kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad vastavatele omanikele.

TOOTE OSTMISEL SAAB OSTJA LOOVUTAMATU ÕIGUSE SEDA TOODET KASUTADA VASTAVALT KÄESOLEVALE KASUTUSJUHENDILE. OSTJA EI SAA OTSESELT, KAUDSELT EGA ESTOPPELI DOKTRIINI KOHASELT ÜHTEGI MUUD ÕIGUST. LISAKS SELLELE EI SAA OSTJA MINGEID ÕIGUSI TOOTE EDASIMÜÜGIKS.

© 2016-2022 Cepheid.

Muudatuste kirjeldust vt Jaotis 14, Redaktsioonijalugu.

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

In vitro diagnostiline meditsiiniseade

1 Kaubanduslik nimetus

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Levinud või tavapärase nimetus

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 Kavandatud kasutus

3.1 Sihtotstarve

Xpert Urine Transport Reagent Kit on mõeldud uriiniproovide kogumiseks, säilitamiseks ja laborisse transportimiseks testidega Xpert® Bladder Cancer Monitor ja Xpert® Bladder Cancer Detection analüüsimiseks.

3.2 Sihtkasutaja/-keskkond

Xpert Urine Transport Reagent Kit on mõeldud kasutamiseks koolitatud kasutajatele.

4 Kokkuvõtte ja selgitus

Vt testi Xpert Bladder Cancer Monitor või Xpert Bladder Cancer Detection (vastavalt sobivusele) kasutusjuhendit.

5 Protseduuri põhimõtte

Xpert Urine Transport Reagent Kit-i kasutajad kasutavad kogumisseadet uriiniproovi kogumiseks, mis ei ole päeva esmane uriin, järgides asutuse standardseid protseduure.

Järgmised toimingud tehakse pärast seda, kui koolitatud kasutaja avab Xpert Urine Transport Reagent Kit-i.

1. Uriiniproove tuleb esmalt töödelda Xpert Urine Transport Reagent Kit-iga, mis sisaldab säilitusainena guanidiiniumkloriidi lahust. Koolitatud kasutaja kannab 4,5 ml väljutatud uriini uriini transportreagendi katsutisse 1 tunni jooksul pärast proovi võtmist.
2. Segamiseks pööratakse katsutit kolm korda ümber.
3. Uriini transportreagendi katsutites olevad uriiniproovid on enne testimist stabiilsed kuni 7 päeva temperatuuril 2–28 °C. Koolitatud kasutaja võib proovi hoiustada või testida testidega Xpert Bladder Cancer Monitor või Xpert Bladder Cancer Detection.

Märkus

Põievähi testide edasiste sammude kohta vt vastavat testi Xpert Bladder Cancer Monitor või Xpert Bladder Cancer Detection kasutusjuhendit.

6 Reagendid ja instrumendid

6.1 Komplekti kuuluvad materjalid

Xpert Urine Transport Reagent Kit-i karpis on piisavalt reagente 30 uriiniproovi töötlemiseks. Iga Xpert Urine Transport Reagent Kit-i karp sisaldab järgmist:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 komplekti karpis
<ul style="list-style-type: none"> • Uriini transportreagenti katsuti <ul style="list-style-type: none"> • Guanidiiniumkloriidi lahus • Ühekordselt kasutatav ülekandepipett • Kasutusjuhend 	1 katsuti komplekti kohta 4,5 ml katsuti kohta 1 komplekti koti kohta Üks 30 komplekti sisaldava karbi kohta

Märkus

Ohutuskaardid (SDS) on saadaval aadressil www.cepheid.com või www.cepheidinternational.com, vahekaardil **TUGI (SUPPORT)**.

7 Vajalikud materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Puhtad, plastikust, säilitusainetevabad uriiniproovide kogumistopsid
- Ühekordselt kasutatavad kindad
- Laborikittel ja silmade kaitse
- Sildid ja/või permanentne marker proovi identifitseerimise teabe jaoks


8 Hoiatused, ettevaatusabinõud ja keemilised ohud

8.1 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Käidelda kõiki bioloogilisi proove nii, nagu need oleksid võimalikud nakkuslike materjalide levitajad. Kuna sageli pole võimalik teada, milline proov võib olla nakkuslik, tuleb kõiki bioloogilisi proove käidelda standardseid ettevaatusabinõusid järgides. Proovide käitlemise suunised on saadaval USA-s asutuses Centers for Disease Control and Prevention¹ ning Clinical and Laboratory Standards Institute.²
- Järgige häid laboritavasid ja proovide või reagentide saastumise vältimiseks tuleb kindaid vahetada iga patsiendiproovi käsitlemise vahel. Puhastage regulaarselt tööpinda/alasid.
- Ärge kasutage Xpert Urine Transport Reagent Kit-i, mille kõlblikkusaeg on möödas.
- Vältige proovide käsitlemist ajal ristsaastumist.
- Mahavalgunud või lekkivad transportreagenti katsutid tuleb ära visata ja neid ei tohi kasutada.
- Ühekordselt kasutatavat ülekandepipetti kasutatakse ühe proovi ülekandmiseks. Ärge kasutage ühekordselt kasutatavaid ülekandepipette korduvalt.
- Proovide ja reagentide käsitlemisel kandke ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid, laborikitlit ja silmakaitset. Pärast proovide ja testireagentide käsitlemist peske korralikult käsi.
- Kemikaalidega töötamisel ja bioloogiliste proovide käsitlemisel järgige oma asutuse ohutusprotseduure.
- Konsulteerige asutuse keskkonnajäätmete personaliga kasutamata reagentide nõuetekohase kõrvaldamise kohta.
- Bioloogilisi proove, ülekandeseadmeid ja transportmahuteid tuleb pidada nakkuslike materjalide võimalikeks levitajateks, mis nõuavad standardseid ettevaatusabinõusid. Järgige asutuse keskkonnajäätmete protseduure kasutamata reagentide nõuetekohase kõrvaldamise kohta. Nendel materjalidel võib olla ohtlikele keemilistele jäätmetele iseloomulikke omadusi, mille tõttu tuleb kohaldada riiklikke või piirkondlikke käitlusprotseduure. Kui riiklikud või piirkondlikud eeskirjad ei anna selget suunist nõuetekohase kõrvaldamise kohta, tuleb bioloogilised proovid ja kasutatud transportimise materjalid kõrvaldada vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) meditsiiniliste jäätmete käitlemise ja kõrvaldamise juhistele.

8.2 Keemilised ohud

Proov/proovi reagent

- Xpert Urine Transport Reagent Kit sisaldab guanidiiniumkloriidi, mis on allaneelamisel mürgine, ärritab silmi ja nahka ning on kahjulik vee-elustikule.
- Vt määrust EÜ 1272/2008 (EL CLP).
- **UN GHS ohupiktogramm:** 
- **UN GHS ohulaused**
 - Allaneelamisel kahjulik
 - Põhjustab nahaärritust
 - Põhjustab tugevat silmade ärritust
- **Hoiatuslaused**
 - **Ennetamine**
 - Pärast käitlemist pesta hoolega.
 - Toote kasutamise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.
 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.
 - **Reaktsioon**
 - **NAHALE SATTUMISE KORRAL:** Pesta rohke vee ja seebiga. Nõuab eriravi, vt täiendavat esmaabiteavet. Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta neid enne järgmist kasutamist. Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole.
 - **SILMA SATTUMISE KORRAL:** Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kui silmade ärritus ei möödu. Pöörduda arsti poole.
 - **ALLANEELAMISE KORRAL:** Halva enesetunde korral võtta kohe ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. Loputada suud.
 - **Hoiustamine/kõrvaldamine**
 - Kõrvaldage sisu ja/või mahuti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele määrustele.
 - **Muud ohud**
 - ÜRO GHS Vastavalt kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise ühtsele ülemaailmsele süsteemile (GHS) peetakse seda toodet ohtlikuks

9 Proovide kogumine, transport ja hoiustamine

Proovide kogumine

- Järgige oma asutuse proovikogumise protokoll.
- Koguge uriiniproov, mis ei ole päeva esmane uriin. Järgides oma asutuse standardprotseduure.

Komplekti hoiustamisnõuded

- Hoidke Xpert Urine Transport Reagent Kit-i temperatuuril 2 °C – 28 °C.
- Xpert Urine Transport Reagents kit-i võib hoida temperatuuril 2 °C – 28 °C kuni 24 kuud (vt aegumiskuupäeva).

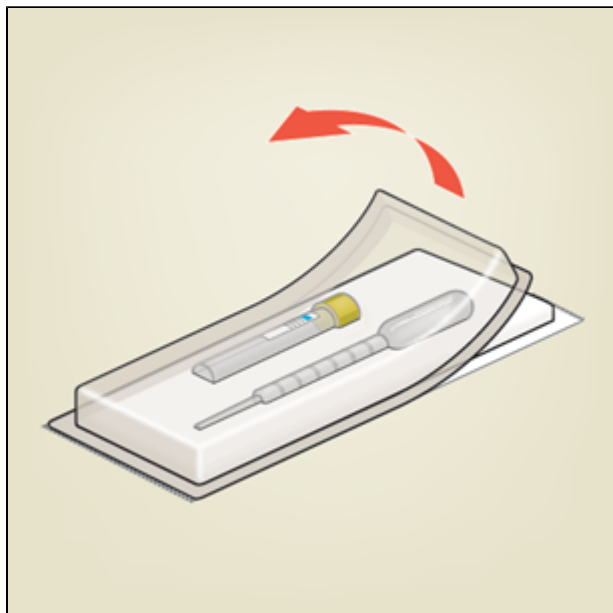
Proovi stabiilsus

Vt testi Xpert Bladder Cancer Monitor või Xpert Bladder Cancer Detection (vastavalt sobivusele) kasutusjuhendit.

10 Protseduur

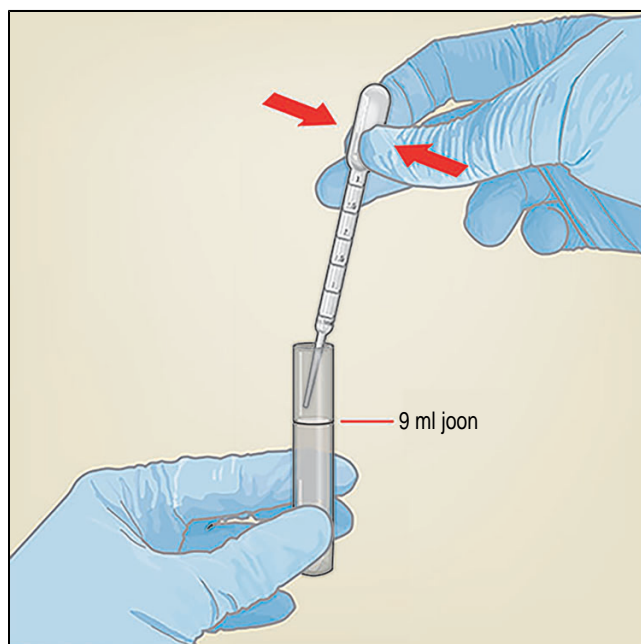
Märkus Ärge kasutage Xpert Urine Transport Reagent Kit-i, mille kõlblikusaeg on möödas. Xpert Urine Transport Reagent Kit-i säilivusaeg on 24 kuud.

1. Nõue: $\geq 4,5$ ml uriiniproovi, mis ei ole päeva esmasest uriinist.
2. Segamiseks keerake uriinikogumismahuti kolm korda ümber.
3. Avage Xpert Urine Transport Reagent Kit.



Joonis 1. Avage üks Xpert Urine Transport Reagent Kit.

4. Eemaldage Xpert uriini transportreagenti katsutilt kork.
5. Eemaldage uriinikogumismahutilt kork.
6. Kasutage ülekandepipetti 4,5 ml uriini lisamiseks katsuti jooneni „täita kuni“ (9 ml).



Joonis 2. Lisage uriiniproov Xpert uriini transportdireagenti katsutisse.

7. Asetage katsuti kork tagasi ja keerake kinni.

8. Pöörake katsutit kolm korda ümber.
9. Hoiustage Xpert uriini transportreagendi katsutit uriiniprooviga temperatuuril 2 °C – 28 °C kuni 7 päeva või transportige laborisse testidega Xpert Bladder Cancer Monitor või Xpert Bladder Cancer Detection testimiseks.

11 Viited

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 (lähtuda uusimast redaktsioonist).

12 Tehniline abi

Enne kui võtate meiega ühendust

Enne Cepheidi tehnilise toe poole pöördumist koguge järgmine teave.

- Toote nimetus
- Partii number

USA

Tel: +1 888 838 3222

E-post: techsupport@cepheid.com
















Prantsusmaa

Tel: + 33 563 825 301

support@cepheideurope.com

Kõigi Cepheidi tehnilise toe kontorite kontaktandmed on saadaval meie veebisaidil <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>

13 Sümbolite tabel

Sümbol	Tähendus
	Katalooginumber
	Partii kood
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	CE-märgis – vastavus euronõuetele
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Seaduslik tootja
	Ärge kasutage korduvalt
	Juhinduge kasutusjuhendist
	Sisaldab piisavalt <i>n</i> testide jaoks
	Temperatuuripiirang
	Tootmiskuupäev
	Ettevaatust!
	Aegumistähtpäev
	Bioloogiline oht
	Hoiatus



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Importijate andmed EL-i ja Šveitsi jaoks

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

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

14 Redaktsioonijalugu

Muudatuste kirjeldus: Red 302-6829 A

Eesmärk: Vastavusse viimiseks määruse (EL) 2017/746 nõuetega teiste asjakohaste värskendustega.

Jaotis	Muudatuste kirjeldus
Kogu ulatuses	„Analüüs“ asendati sõnaga „test“, „pakendi infoleht“ asendati sõnaga „kasutusjuhend“, uuendati jaotiste struktuuri/järjekorda.
Juriidiline lk	Lisati kaubamärgi, patentide ja autoriõiguse avalduse lehekülg.
3	Lisati sihtotstarve, kavandatud kasutaja/keskkond jaotised vastavalt IVDR nõuetele.
5	Lisati tööpõhimõte.
8	Lisati hoiatussümbol. Lisati ettevaatusabinõud Cepheidiga sarnaste kogumiskomplektidega vastavusse viimiseks. Ohutuskaardile (saadaval võrgus) lisati üksikasjad keemiliste ohtude jaotisesse.
9	Uuendati Proovi stabiilsus.
10	Lisati pildid/joonised protseduuride sammude illustreerimiseks.
13	Lisati sümbolid ja Importijate andmed EL-i ja Šveitsi jaoks.
14	Lisati redaktsioonijaloo tabel.