

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

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.

© 2016-2022 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.

© 2016-2022 Cepheid.

Muutosten kuvaukset esitetään Osa 14, Versiohistoria.

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite

1 Patentoitu nimi

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Yleinen tai tavallinen nimi

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 Käyttötarkoitus

3.1 Käyttötarkoitus

Xpert Urine Transport Reagent Kit on suunniteltu virtsanäytteiden ottamiseen, säilyttämiseen ja siirtämiseen laboratorioon analysoitavaksi Xpert® Bladder Cancer Monitor- ja Xpert® Bladder Cancer Detection -testillä.

3.2 Kohdekäyttäjä/ympäristö

Xpert Urine Transport Reagent Kit on tarkoitettu koulutettujen käyttäjien käyttöön.

4 Yhteenveto ja selitys

Lue Xpert Bladder Cancer Monitor- tai Xpert Bladder Cancer Detection -testin käyttöohjeet (soveltuvin osin).

5 Toimenpiteen periaate

Xpert Urine Transport Reagent Kit -pakkauksen käyttäjät käyttävät keräyslaitetta ottaessaan virtsanäytteen, joka ei ole päivän ensivirtsa, laitoksen vakiotoimenpiteiden mukaan.

Kun koulutettu käyttäjä on avannut Xpert Urine Transport Reagent Kit -pakkauksen, vuorossa ovat seuraavat vaiheet.

1. Virtsanäytteet täytyy ensin käsitellä Xpert Urine Transport Reagent Kit -pakkauksella, joka sisältää säilöntäainena käytettävän guanidiniumkloridiliuoksen. Koulutettu käyttäjä siirtää 4,5 ml:aa laskettua virtsaa virtsankuljetusreagenssiputkeen 1 tunnin kuluessa näytteenotosta.
2. Putkea käännetään kolme kertaa ylösalaisin sekoitusta varten.
3. Virtsankuljetusreagenssiputkissa virtsanäytteet ovat stabiileja enintään 7 vuorokauden ajan 2–28 °C:ssa ennen testausta. Koulutettu käyttäjä voi varastoida näytteen tai testata näytteen Xpert Bladder Cancer Monitor- tai Xpert Bladder Cancer Detection -testillä.

Huomautus Lue virtsarakkosyövän testien jatkovaiheet Xpert Bladder Cancer Monitor- tai Xpert Bladder Cancer Detection -testin käyttöohjeista.

6 Reagenssit ja instrumentit

6.1 Toimitetut materiaalit

Xpert Urine Transport Reagent Kit -rasia sisältää riittävästi reagensseja 30 virtsanäytteen käsittelyyn. Yksi Xpert Urine Transport Reagent Kit -rasia sisältää seuraavat:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 pakkausta rasiaa kohti
<ul style="list-style-type: none"> • Virtsankuljetusreagenssiputki <ul style="list-style-type: none"> • Guanidiniumkloridi • Kertakäyttöinen siirtopipetti • Käyttöohjeet 	1 putki pakkausta kohti 4,5 ml:aa putkea kohti 1 pakkauspussia kohti 1 30 pakkauksen rasiaa kohti

Huomautus

Käyttöturvallisuustiedotteet (KTT) ovat saatavana verkkosivustolla www.cephheid.com tai www.cephheidinternational.com TUKI (SUPPORT) -välilehdessä.

7 Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta

- Puhtaat, muoviset, säilöntäaineettomat virtsanäytteen keräysastiat
- Kertakäyttökäsineet
- Laboratoriotakki ja silmiensuojain
- Etiketit ja/tai pysyväjälkinen merkintäkynä näytteen tunnistustietoja varten


8 Varoitukset, varotoimet ja kemialliset vaarat

8.1 Varoitukset ja varotoimet

- Kaikkia biologisia näytteitä 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 tautien torjunta- ja ehkäisykeskuksista (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)¹ ja CLSI-instituutista (Clinical and Laboratory Standards Institute).²
- Hyviä laboratoriokäytäntöjä on noudatettava ja käsineet on vaihdettava jokaisen potilasnäytteen käsittelyn välillä, jotta näytteiden tai reagenssien kontaminoitumista vältetään. Puhdista työskentelypinta/-alueet säännöllisesti.
- Älä käytä Xpert Urine Transport Reagent Kit -pakkauksia, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.
- Vältä näytteenkäsittelyvaiheiden aikana ristikontaminaatiota.
- Lääkkyneet tai vuotaneet kuljetusreagenssiputket on hävitettävä, eikä niitä saa käyttää.
- Jokaista kertakäyttöistä siirtopipettiä käytetään yhden näytteen siirtämiseen. Kertakäyttöisiä pipetteja 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 käsitellessä on noudatettava laitoksen turvallisuustoimenpiteitä.
- Kysy neuvoja käyttämättömien reagenssien asianmukaisesta hävittämisestä laitoksen ympäristöä suojelevalta jätteenkäsittelyhenkilökunnalta.
- Biologisia näytteitä, siirtolaitteita ja kuljetusastioita on pidettävä tartuntavaarallisina ja ne edellyttävät vakiovarotoimenpiteitä. Käyttämättömien reagenssien asianmukaisessa hävittämisessä on noudatettava laitoksen ympäristöä suojelevia jätteenkäsittelytoimenpiteitä. Nämä materiaalit voivat olla kemiallista vaarallista jätettä ja voivat edellyttää erityisiä kansallisia tai alueellisia hävitystoimenpiteitä. Jos kansalliset tai alueelliset säännökset eivät anna selvää ohjeistusta asianmukaisesta hävittämisestä, biologiset näytteet ja käytetyt kuljetusmateriaalit on hävitettävä WHO:n (Maailman terveysjärjestö) lääkinnällisen jätteen käsittelyä ja hävittämistä koskevan ohjeistuksen mukaan.

8.2 Kemialliset vaarat

Näyttereagenssi

- Xpert Urine Transport Reagent Kit sisältää guanidiniumkloridia, joka on myrkyllistä nieltynä, ärsyttää silmiä ja ihoa ja on haitallinen vesieliöille.
- Katso asetus (EY) N:o 1272/2008 (EU CLP).
- **YK:n GHS-järjestelmän varoitusmerkki:** 
- **YK:n GHS-järjestelmän vaaralausekkeet**
 - Haitallista nieltynä.
 - Ärsyttää ihoa.
 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Turvausekkeet**
 - **Ennaltaehkäisy**
 - Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty tätä tuotetta käytettäessä.
 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
 - **Pelastustoimenpiteet**
 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. Erityiskäsittely, lisätietoa ensiapua koskevassa osassa. Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.
 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuho huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Huuhdo suu.
 - **Varastointi/hävittäminen**
 - Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.
 - **Muut vaarat**
 - YK:n kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) mukaan tätä tuotetta pidetään vaarallisena.

9 Näytteen ottaminen, kuljettaminen ja varastointi

Näytteenotto

- Noudata näytteen ottamisessa laitoksen menettelytapaa.
- Ota virtsanäyte, joka ei ole päivän ensivirtsaa. Laitoksen vakiotoimenpiteiden mukaan.

Pakkauksen varastoinnin vaatimukset

- Säilytä Xpert Urine Transport Reagent Kit 2–28 °C:ssa.
- Xpert Urine Transport Reagent Kit voidaan säilyttää 2–28 °C:ssa enintään 24 kuukautta (katso viimeinen käyttöpäivä).

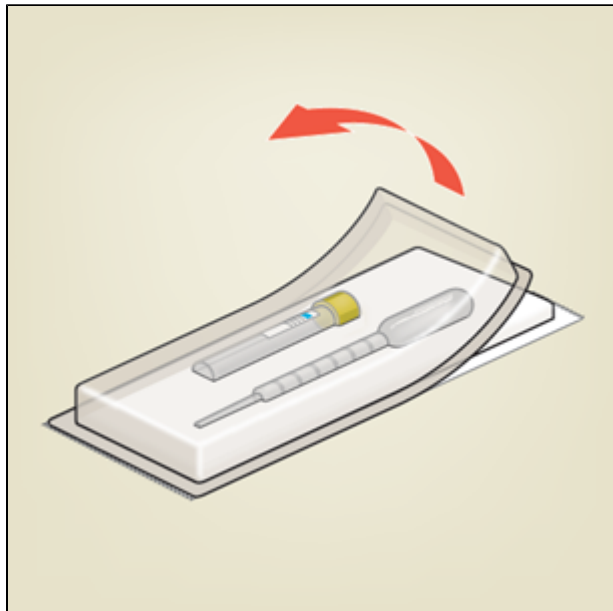
Näytteiden stabiilius

Lue Xpert Bladder Cancer Monitor- tai Xpert Bladder Cancer Detection -testin käyttöohjeet (soveltuvin osin).

10 Toimenpide

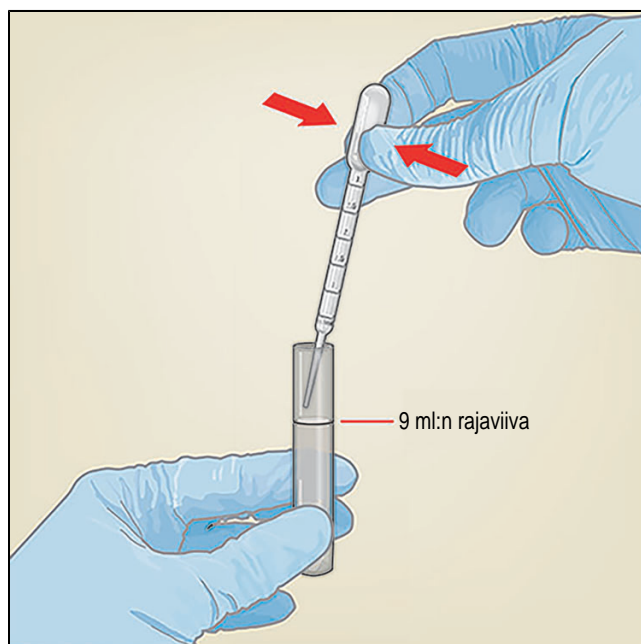
Huomautus Älä käytä Xpert Urine Transport Reagent Kit -pakkauksia, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen. Xpert Urine Transport Reagent Kit -pakkauksen käyttöaika on 24 kuukautta.

1. Tarve: $\geq 4,5$ ml:aa virtsanäytettä, joka ei ole päivän ensivirtsaa.
2. Sekoita kääntämällä virtsan keräysastiaa kolme kertaa ylösalaisin.
3. Avaa Xpert Urine Transport Reagent Kit.



Kuva 1: Avaa yksi Xpert Urine Transport Reagent Kit.

4. Poista Xpert-virtsankuljetusreagenssiputken korkki.
5. Poista virtsan keräysastian suojakansi.
6. Käytä siirtopipettiä lisätäksesi 4,5 ml:aa virtsaa putken täyttöviivaan saakka (9 ml).



Kuva 2: Lisää virtsanäyte Xpert-virtsankuljetusreagenssiputkeen.

7. Pane putken korkki takaisin ja sulje tiiviisti.

8. Sekoita kääntämällä putkea kolme kertaa ylösalaisin.
9. Säilytä virtsanäytteen sisältävää Xpert-virtsankuljetusreagenssiputkea 2–28 °C:ssa enintään 7 vuorokautta tai kuljeta laboratorioon testattavaksi Xpert Bladder Cancer Monitor- tai Xpert Bladder Cancer Detection -testillä.

11 Viitteet

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 (viimeisin painos).

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
	Tuotenumero
	Eräkoodi
	In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite
	CE-merkintä – Euroopan yhdenmukaisuus
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Laillinen valmistaja
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lue käyttöohjeet
	Sisältää riittävästi <i>n</i> testiin
	Lämpötilarajoitus
	Valmistuspäivä
	Huomio
	Viimeinen käyttöpäivä
	Biologinen riski
	Varoitus



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: 302-6829-versioon A

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

Taulukko 1. Näytteiden stabiilius

Osa	Muutosten kuvaus
Koko asiakirjassa	Määrittäminen on nyt testi, näyte on yhä näyte suomeksi, pakkausseloste on nyt käyttöohjeet, osien rakenne/järjestys päivitetty.
Oikeudellisten tietojen sivu	Lisätty tavaramerkkiä, patenteja ja tekijänoikeutta koskevien lausekkeiden sivu.
3	Lisätty osat Käyttötarkoitus, Kohdekäyttäjä/ympäristö IVDR-vaatimusten mukaan.
5	Lisätty toimenpiteen periaate.
8	Lisätty varoitussymboli. Lisätty varoituksia linjassa Cepheidin vastaavien näytteenottopakkausten kanssa. Lisätty Kemialliset vaarat -osaan yksityiskohtia käyttöturvallisuustiedotteesta (saatavilla verkossa).
9	Osien Näytteiden stabiilius.
10	Lisätty toimenpidevaiheita havainnollistavia piirroksia/kuvia.
13	Lisätty symboleja ja tiedot tuojista EU:ssa/Sveitsissä.
14	Lisätty versiohistorian taulukko.