

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

Upute za upotrebu

IVD CE

Izjave o zaštitnom znaku, patentima i vlasničkim pravima

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[®], logotip Cepheid, GeneXpert[®] i Xpert[®] zaštitni su znakovi društva Cepheid, registriranog u SAD-u i drugim državama.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih odnosnih vlasnika.

KUPNJOM OVOG PROIZVODA KUPCU SE DODJELJUJE NEPRENOSIVO PRAVO NA NJEGOVU UPOTREBU U SKLADU S OVIM UPUTAMA ZA UPOTREBU. NIKAKVA SE DRUGA PRAVA NE DODJELJUJU IZRIČITO, IMPLICITNO ILI PREKLUZIJOM. NADALJE, KUPNJOM OVOG PROIZVODA NE DODJELJUJU SE NIKAKVA PRAVA NA PREPRODAJU.

© 2016-2022 Cepheid.

Pogledajte Odjeljak 14, za opis promjena.

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

In vitro dijagnostički medicinski proizvod

1 Zaštićeni naziv

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Uobičajeni ili ustaljeni naziv

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 Predviđena svrha

3.1 Namjena

Xpert Urine Transport Reagent Kit osmišljen je za sakupljanje, čuvanje i transport uzoraka urina u laboratorij radi analize testovima Xpert® Bladder Cancer Monitor i Xpert® Bladder Cancer Detection.

3.2 Predviđeni korisnik/okruženje

Xpert Urine Transport Reagent Kit trebaju provesti obučeni korisnici.

4 Sažetak i objašnjenje

Proučite upute za upotrebu za testove Xpert Bladder Cancer Monitor ili Xpert Bladder Cancer Detection (prema potrebi).

5 Načelo postupka

Korisnici kompleta Xpert Urine Transport Reagent Kit koriste se proizvodom za prikupljanje uzorka urina koji nije prvi mlaz urina u danu, pridržavajući se standardnih postupaka ustanove.

Nakon što obučeni korisnik otvori komplet Xpert Urine Transport Reagent Kit, odvijaju se sljedeći koraci.

1. Uzorci urina prvo se moraju obraditi kompletom Xpert Urine Transport Reagent Kit koji sadržava otopinu konzervansa gvanidin klorida. Obučeni korisnik prenosi 4,5 ml mlaza urina u epruvetu s reagensom za transport urina u roku od sat vremena nakon prikupljanja uzorka.
2. Epruveta se preokreće tri puta radi miješanja.
3. Uzorci urina u epruvetama s reagensom za transport urina stabilni su do 7 dana na 2 – 28 °C prije testiranja. Obučeni korisnik može pohraniti uzorak ili može testirati uzorak testovima Xpert Bladder Cancer Monitor ili Xpert Bladder Cancer Detection.

Bilješka Za dodatne korake o testovima za rak mjehura proučite odgovarajuće upute za upotrebu testa Xpert Bladder Cancer Monitor ili Xpert Bladder Cancer Detection.

6 Reagensi i instrumenti

6.1 Isporučeni materijali

Pakiranje Xpert Urine Transport Reagent Kit sadržava dovoljno reagensa za obradu 30 uzoraka urina. Svako pakiranje Xpert Urine Transport Reagent Kit sadržava sljedeće:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 kompleta u pakiranju
<ul style="list-style-type: none"> epruveta s reagensom za transport urina <ul style="list-style-type: none"> otopina gvanidin klorida jednokratna prijenosna pipeta upute za upotrebu 	1 epruveta u kompletu 4,5 ml po epruveti 1 u vrećici kompleta 1 u pakiranju s 30 kompleta

Bilješka

Sigurnosno-tehnički listovi (SDS) dostupni su na stranici www.cepheid.com ili www.cepheidinternational.com pod karticom **PODRŠKA (SUPPORT)**.

7 Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Čiste, plastične čaše za prikupljanje uzorka urina bez konzervansa
- Jednokratne rukavice
- Laboratorijska kuta i zaštita za oči
- Etikete i/ili neizbrisiv flomaster za označavanje za podatke za identifikaciju uzorka


8 Upozorenja, mjere opreza i kemijske opasnosti

8.1 Upozorenja i mjere opreza

- Sa svim biološkim uzorcima postupajte kao da mogu prenijeti uzročnike zaraznih bolesti. Budući da često nije moguće znati koji bi biološki uzorci mogli biti zarazni, sa svim biološkim uzorcima treba postupati primjenjujući standardne mjere opreza. Smjernice za rukovanje uzorcima dostupne su u Centrima za kontrolu i prevenciju bolesti¹ i Institutu za kliničke i laboratorijske standarde u SAD-u.²
- Potrebno je slijediti dobru laboratorijsku praksu i mijenjati rukavice između rukovanja svakim uzorkom bolesnika kako bi se izbjegla kontaminacija uzoraka ili reagensa. Redovito čistite radnu površinu/radna područja.
- Nemojte upotrebljavati komplete Xpert Urine Transport Reagent Kit kojima je istekao rok valjanosti.
- Izbjegavajte križnu kontaminaciju tijekom koraka rukovanja uzorkom.
- Prolivene epruvete s reagensom za transport ili epruvete iz kojih curi sadržaj treba odložiti u otpad i ne smiju se upotrebljavati.
- Jednokratna prijenosna pipeta upotrebljava se za prijenos jednog uzorka. Nemojte višekratno upotrebljavati jednokratne prijenosne pipete.
- Prilikom rukovanja uzorcima i reagensima nosite jednokratne zaštitne rukavice, laboratorijske kute i zaštitu za oči. Nakon rukovanja uzorcima i reagensima testa dobro operite ruke.
- Slijedite sigurnosne postupke svoje ustanove za rad s kemikalijama i rukovanje biološkim uzorcima.
- Za pravilno odlaganje neiskorištenih reagensa posavjetujte se s osobljem za upravljanje otpadom u svojoj ustanovi.
- Biološki uzorci, prijenosni pribor i spremnici za transport trebaju se smatrati sposobnima za prijenos uzročnika zaraznih bolesti te su potrebne standardne mjere opreza. Za pravilno odlaganje neiskorištenih reagensa slijedite postupke za upravljanje otpadom svoje ustanove. Ti materijali mogu pokazivati značajke opasnog kemijskog otpada, za što su potrebni posebni nacionalni ili regionalni postupci za odlaganje. Ako nacionalni ili regionalni propisi ne pružaju jasne upute o pravilnom odlaganju, biološki uzorci i iskorišteni transportni materijali trebaju se odložiti u skladu sa smjernicama za rukovanje i odlaganje medicinskog otpada Svjetske zdravstvene organizacije [World Health Organization, WHO].

8.2 Kemijske opasnosti

Reagens za uzorak

- Xpert Urine Transport Reagent Kit sadržava gvanidin klorid koji je otrovan ako se proguta, nadražuje oči i kožu te je štetan za vodeni okoliš.
- Pogledajte Uredbu EZ 1272/2008 (EU CLP).
- **Piktogram opasnosti prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označivanja kemikalija Ujedinjenih naroda (UN GHS):** 
- **Oznake upozorenja prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označivanja kemikalija Ujedinjenih naroda (UN GHS)**
 - Štetno ako se proguta
 - Uzrokuje nadraživanje kože
 - Uzrokuje ozbiljno nadraživanje očiju
- **Oznake obavijesti**
 - **Prevenција**
 - Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati ruke.
 - Nemojte jesti, piti niti pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.
 - Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
 - **Reakcija**
 - U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite s mnogo sapuna i vode. Specifično liječenje potražite u dodatnim informacijama o prvoj pomoći. Prije ponovne upotrebe skinite kontaminiranu odjeću i operite je. Ako dođe do nadraživanja kože: potražite savjet/liječničku pomoć.
 - U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite savjet/liječničku pomoć.
 - U SLUČAJU GUTANJA: Ako se ne osjećate dobro, odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Isperite usta.
 - **Skladištenje/odlaganje**
 - Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.
 - **Ostale opasnosti**
 - UN GHS Prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS) ovaj se proizvod smatra opasnim

9 Prikupljanje, transport i čuvanje uzoraka

Prikupljanje uzorka

- Pridržavajte se protokola svoje ustanove za prikupljanje uzorka.
- Prikupite uzorak urina koji nije prvi mlaz urina u danu. Pridržavajte se standardnih postupaka svoje ustanove.

Zahtjevi za čuvanje kompleta

- Čuvajte Xpert Urine Transport Reagent Kit na 2 °C – 28 °C.
- Kompleti reagensa za transport urina Xpert mogu se čuvati na 2 °C – 28 °C do 24 mjeseca (pogledajte rok valjanosti).

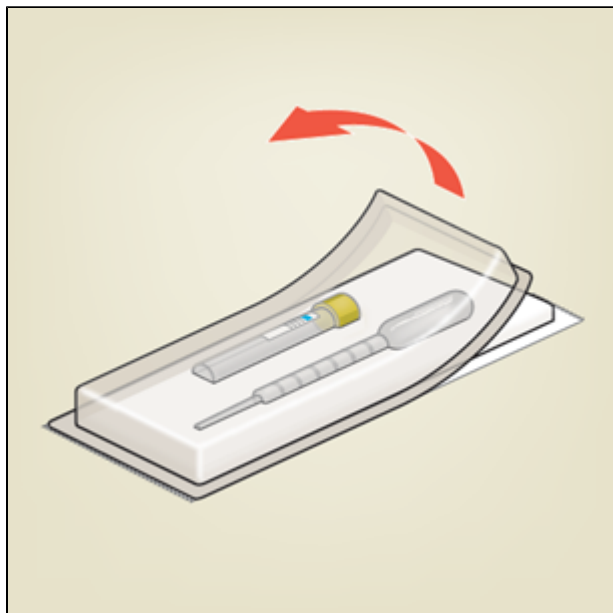
Stabilnost uzorka

Proučite upute za upotrebu za testove Xpert Bladder Cancer Monitor ili Xpert Bladder Cancer Detection (prema potrebi).

10 Postupak

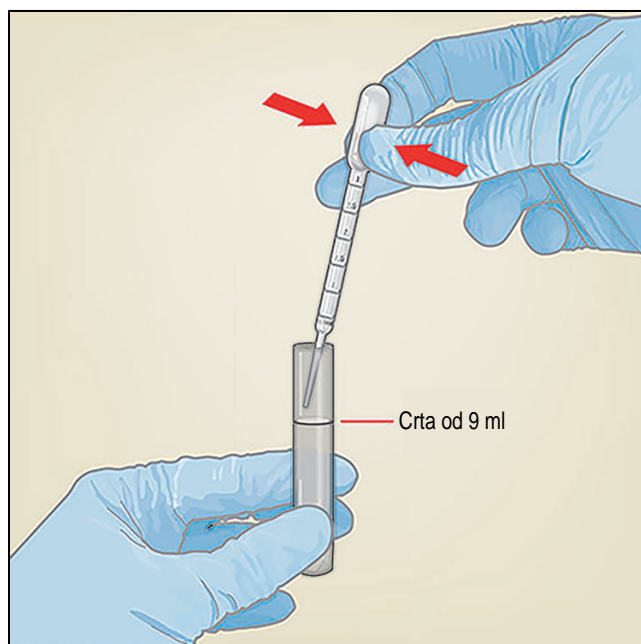
Bilješka Nemojte upotrebljavati komplete Xpert Urine Transport Reagent Kit kojima je istekao rok valjanosti. Vijek trajanja kompleta Xpert Urine Transport Reagent Kit iznosi 24 mjeseca.

1. Zahtjev: $\geq 4,5$ ml uzorka urina koji ne potječe od prvog mlaza u danu.
2. Preokrenite spremnik za prikupljanje urina tri puta da bi se urin izmiješao.
3. Otvorite Xpert Urine Transport Reagent Kit.



Slika 1: otvorite jedan komplet Xpert Urine Transport Reagent Kit.

4. Skinite čep s epruvete s reagensom za transport urina Xpert.
5. Skinite čep sa spremnika za prikupljanje urina.
6. Pomoću prijenosne pipete dodajte 4,5 ml urina do crte „napunjenosti” (9 ml) na epruveti.



Slika 2: dodajte uzorak urina u epruvetu s reagensom za transport urina Xpert.

7. Vratite čep na epruvetu i čvrsto ga zatvorite.

8. Preokrenite epruvetu tri puta radi miješanja.
9. Čuvajte epruvetu s reagensom za transport urina Xpert s uzorkom urina na 2 °C – 28 °C do 7 dana ili je prevezite u laboratorij radi testiranja testovima Xpert Bladder Cancer Monitor ili Xpert Bladder Cancer Detection.

11 Reference

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. Dokument M29 (proučite najnovije izdanje).

12 Tehnička pomoć

Prije nego nam se obratite

Prije nego se obratite Tehničkoj podršci društva Cepheid, prikupite sljedeće podatke:

- Naziv proizvoda
- Broj serije

Sjedinjene Države

Telefon: +1 888 838 3222

E-pošta: techsupport@cepheid.com
















Francuska

Telefon: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Podaci o kontaktu za sve urede tvrtke Cepheid za tehničku podršku dostupni su na našoj internetskoj stranici: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>

13 Tablica simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	Kod serije
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Oznaka CE – sukladnost s europskim propisima
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za upotrebu
	Sadrži dovoljno za <i>n</i> testova
	Ograničenje temperature
	Datum proizvodnje
	Oprez
	Rok valjanosti
	Biološki rizik
	Upozorenje



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Pojedinosti o uvozniku za EU / Švicarsku

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

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

14 Povijest revizija

Opis promjena: 302-6829 Rev. A

Svrha: Za usklađivanje sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/746 i ostalim primjenjivim ažuriranjima.

Odjeljak	Opis promjena
Cijeli dokument	Slučajevi riječi „assay” (test) promijenjeni u „test”, slučajevi riječi „sample(s)” (uzorak(uzorci)) promijenjeni u „specimen(s)”, slučajevi izraza „uputa” promijenjeni u „upute za upotrebu”, struktura/redoslijed odjeljaka ažurirani.
Stranica s pravnim informacijama	Dodana stranica s izjavama o zaštitnom znaku, patentima i autorskim pravima.
3	Dodani odjeljci Predviđena svrha, Predviđeni korisnik/okruženje prema zahtjevima Uredbe o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR).
5	Dodano Načelo postupka.
8	Dodan simbol upozorenja. Dodane mjere opreza radi usklađivanja sa sličnim kompletima za prikupljanje Cepheid. Dodane pojedinosti u odjeljku Kemijske opasnosti iz Sigurnosno-tehničkog lista (dostupno na internetu).
9	Ažurirani Stabilnost uzorka.
10	Dodane slike radi prikaza koraka postupka.
13	Dodani simboli i pojedinosti o uvozniku za EU / Švicarsku.
14	Dodana tablica Povijest revizija.