

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

Használati utasítás

IVD CE

Védjegy, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozatok

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[®], a Cepheid logó, a GeneXpert[®] és az Xpert[®] a Cepheid védjegyei, melyek az Egyesült Államokban és más országokban vannak bejegyezve.
Minden más védjegy az adott birtokos tulajdonát képezi.

A JELEN TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSA NEM ÁTRUHÁZHATÓ JOGOT BIZTOSÍT A VÁSÁRLÓNAK A TERMÉK HASZNÁLATÁRA A HASZNÁLATI UTASÍTÁSNAK MEGFELELŐEN. SEMMILYEN MÁS JOGOT NEM RUHÁZ ÁT KIFEJEZETTEN, HALLGATÓLAGOSAN VAGY A KERESETI IGÉNY ELVÉVEL. TOVÁBBÁ A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSÁVAL SEMMILYEN VISZONTELADÁSI JOG NEM KERÜL ÁTRUHÁZÁSRA.

© 2016-2022 Cepheid.

A változtatások ismertetését lásd a Rész 14, Módosítások listája c. részben.

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

1 Védett név

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Szokásos vagy közhasználatú név

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 Rendeltetés

3.1 Rendeltetés szerű használat

Az Xpert Urine Transport Reagent Kit készletet úgy tervezték, hogy a vizeletmintákat begyűjtse, megőrizze és a laboratóriumba szállítsa az Xpert® Bladder Cancer Monitor és az Xpert® Bladder Cancer Detection tesztekkel végzett elemzés céljából.

3.2 Rendeltetés szerű felhasználó/környezet

Az Xpert Urine Transport Reagent Kit készletet képzett felhasználók használhatják.

4 Összegzés és magyarázat

Tekintse meg az Xpert Bladder Cancer Monitor vagy az Xpert Bladder Cancer Detection tesztek használati utasítását.

5 Az eljárás elve

Az Xpert Urine Transport Reagent Kit felhasználói egy mintagyűjtő eszköz segítségével vesznek olyan vizeletmintát, amely nem a nap első vizelete, követve az intézmény standard eljárásait.

A következő lépésekre azt követően kerül sor, hogy egy képzett felhasználó kinyitotta az Xpert Urine Transport Reagent Kit készletet.

1. A vizeletmintákat először kezelni kell a tartósító guanidinium-klorid oldatot tartalmazó Xpert Urine Transport Reagent Kit készlettel. A képzett felhasználó 4,5 ml ürített vizeletet helyez a vizeletszállító reagenscsőbe a mintagyűjtéstől számított 1 órán belül.
2. A csövet háromszor meg kell fordítani a keverés érdekében.
3. A tesztelés előtt vizeletszállító reagenscsövekben 2–28 °C-on tárolt minták legfeljebb 7 napig stabilak. A képzett felhasználó tárolhatja a mintát, vagy tesztelheti azt az Xpert Bladder Cancer Monitoron vagy az Xpert Bladder Cancer Detection tesztekkel.

Megjegyzés

A Bladder Cancer tesztek további lépéseit tekintse meg a Xpert Bladder Cancer Monitor vagy az Xpert Bladder Cancer Detection használati utasításában.

6 Reagensok és műszerek

6.1 Biztosított anyagok

Az Xpert Urine Transport Reagent Kit doboza 30 vizeletminta feldolgozásához elegendő reagenst tartalmaz. Minden Xpert Urine Transport Reagent Kit doboza a következőket tartalmazza:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	Dobozonként 30 készlet
<ul style="list-style-type: none"> • Vizeletszállító reagenscső <ul style="list-style-type: none"> • Guanidinium-klorid oldat • Eldobható átvivőpipetta • Használati utasítás 	Készletenként 1 cső Csövenként 4,5 ml Készlettasakonként 1 A 30 készletet tartalmazó dobozhoz 1 db

Megjegyzés

A biztonsági adatlapok (SDS) a www.cephheid.com vagy a www.cephheidinternational.com weboldalon, a **TÁMOGATÁS (SUPPORT)** fülön található meg.

7 Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Tiszta, műanyag, tartósítószermentes vizeletminta-gyűjtő edény
- Egyszer használatos kesztyűk
- Laboratóriumi köpeny és szemvédő
- Címkék és/vagy lemoshatatlan filctoll a mintaazonosítási információkhoz


8 „Vigyázat” szintű figyelmeztetések, óvintézkedések és kémiai veszélyek

8.1 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Minden biológiai mintát fertőző ágensek átvitelére alkalmasként kezeljen. Mivel gyakran nem lehet tudni, hogy melyik lehet fertőző, ezért minden biológiai mintát a standard óvintézkedések betartásával kell kezelni. A minták kezelésére vonatkozó irányelvek az Amerikai Járványügyi és Betegségmegelőzési Központból (CDC)¹ és a Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézetből (CLSI) állnak rendelkezésre.²
- A helyes laboratóriumi eljárást be kell tartani, és az egyes betegminták kezelése között kesztyűt kell cserélni, hogy elkerüljék a minták vagy reagensok szennyeződését. Rendszeresen tisztítsa meg a munkafelületeket/területeket.
- Ne használja az Xpert Urine Transport Reagent Kit készleteket a lejárat dátumuk után.
- Kerülje el a keresztszennyeződést a mintakezelési lépések során.
- A kiömlött vagy szivárgó szállító reagenscsöveket ki kell dobni, és nem szabad felhasználni.
- Az egyszer használatos, eldobható átvivőpipetta egy minta átvitelére használható. Ne használja újra az eldobható átvivőpipettákat.
- A minták és reagensok kezeléséhez viseljen egyszer használatos védőkesztyűt, laboratóriumi köpenyt és szemvédőt. A vizsgálati minták és a tesztreagensok kezelése után alaposan mosson kezet.
- Kövesse intézménye biztonsági eljárásait a vegyszerek használatával és a biológiai minták kezelésével kapcsolatban.
- A fel nem használt reagensok megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatban konzultáljon intézményében a hulladékkezelésért felelős személlyel.
- A biológiai mintákat, szállítóeszközöket és a szállítótartályokat fertőző ágensek átvitelére alkalmasnak és standard óvintézkedéseket igénylőnek kell tekinteni. A fel nem használt reagensok megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse intézménye hulladékokra vonatkozó környezetvédelmi eljárásait. Ezek az anyagok kémiai veszélyes hulladékok tulajdonságaival rendelkezhetnek, ezért specifikus nemzeti vagy regionális ártalmatlanítási eljárásokat igényelhetnek. Ha a nemzeti vagy regionális előírások nem nyújtanak világos utasítást a megfelelő ártalmatlanítással kapcsolatban, akkor a biológiai mintákat és a használt szállítóanyagokat a WHO (World Health Organization, Egészségügyi Világszervezet) egészségügyi hulladékkezelésre és -ártalmatlanításra vonatkozó irányelveit követve kell ártalmatlanítani.

8.2 Kémiai veszélyek

Mintareagens

- Az Xpert Urine Transport Reagent Kit guanidinium-kloridot tartalmaz, amely lenyelve mérgező, szem- és bőrirritáló hatású, valamint ártalmas a vízi élővilágra.
- Lásd az 1272/2008 (EK) számú (CLP) előírást.
- **UN GHS veszélyt jelző piktogram:** 
- **Az UN GHS veszélyekre vonatkozó mondatai**
 - Lenyelve ártalmas
 - Bőrirritáló hatású.
 - Súlyos szemirritációt okoz.
- **Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok**
 - **Megelőzés**
 - A használatot követően alaposan meg kell mosakodni.
 - A termék használata során ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon.
 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
 - **Teendők**
 - **HA BŐRRE KERÜL:** Lemosás bő szappanos vízzel. Szakellátás, lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási információkat. A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni. Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
 - **SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:** Óvatosan öblítse vízzel több percen keresztül! Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
 - **LENYELÉS ESETÉN:** Rosszullét esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. A száját ki kell öblíteni.
 - **Tárolás/ártalmatlanítás**
 - A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
 - **Egyéb veszélyek**
 - UN GHS: Az ENSZ besorolásra és címkézésre vonatkozó globálisan harmonizált rendszere (GHS) szerint ez a termék veszélyesnek tekintendő.

9 A minta levétele, szállítása és tárolása

A minta levétele

- A mintagyűjtéshez kövesse intézménye protokollját.
- Olyan vizeletmintát gyűjtsön, amely nem a nap első vizelete. Kövesse intézménye standard eljárásait.

A készlet tárolásának feltételei

- Az Xpert Urine Transport Reagent Kit készletet 2–28 °C-on kell tárolni.
- Az Xpert Urine Transport Reagent Kit készletek akár 24 hónapig tárolhatók 2–28 °C-on (lásd a lejárat dátumot).

A minta stabilitása

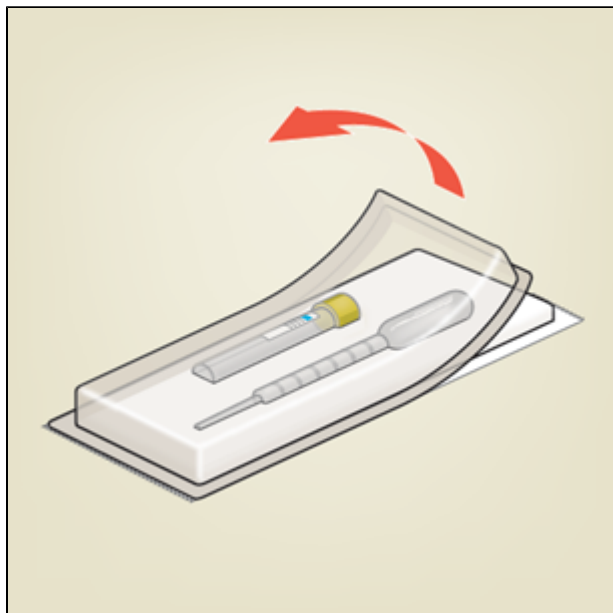
Tekintse meg az Xpert Bladder Cancer Monitor vagy az Xpert Bladder Cancer Detection tesztek használati utasítását.

10 Eljárás

Megjegyzés

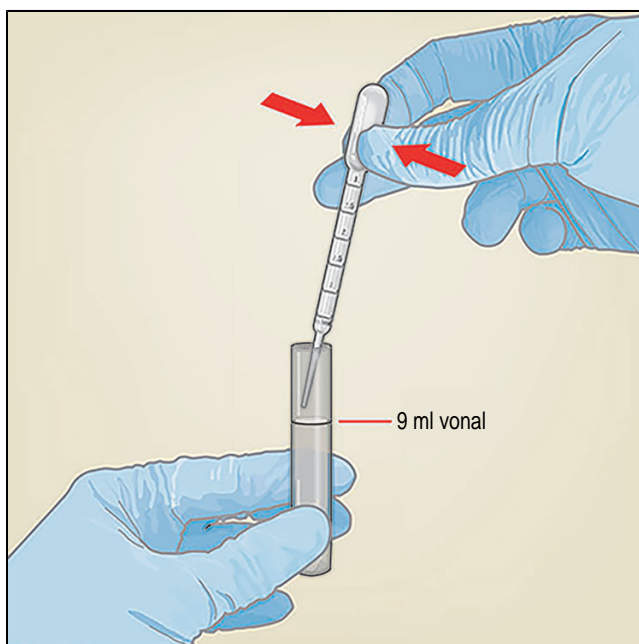
Ne használja az Xpert Urine Transport Reagent Kit készleteket a lejárat dátumuk után. Az Xpert Urine Transport Reagent Kit eltarthatósági ideje 24 hónap.

1. Követelmény: $\geq 4,5$ ml vizeletminta, amely nem a nap elsőként ürített vizeletéből származik.
2. Fordítsa meg háromszor a vizeletgyűjtő tartályt a keveréshez.
3. Nyissa ki az Xpert Urine Transport Reagent Kit készletet.



1. ábra: Nyisson ki egy Xpert Urine Transport Reagent Kit készletet.

4. Vegye le az Xpert Urine Transport Reagent cső kupakját.
5. Vegye le a vizeletgyűjtő tartály kupakját.
6. Az átvivőpipetta segítségével adjon hozzá 4,5 ml vizeletet a csővön lévő „töltési” vonalig (9 ml).



2. ábra: Adjon vizeletmintát az Xpert Urine Transport Reagent csőhöz.

7. Helyezze vissza a cső kupakját, és szorítsa rá.

8. Fordítsa meg háromszor a csövet a keverés érdekében.
9. A vizeletmintát tartalmazó Xpert Urine Transport Reagent csövet legfeljebb 7 napig tárolja 2–28 °C-on, vagy szállítsa laboratóriumba az Xpert Bladder Cancer Monitoron vagy az Xpert Bladder Cancer Detection tesztekkel végzett tesztelés céljából.

11 Szakirodalom

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 (lásd a legfrissebb kiadást).

12 Műszaki segítség

Mielőtt kapcsolatba lép velünk

Gyűjtse össze a következő információkat, mielőtt kapcsolatba lép a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával:

- Terméknév
- Tételszám

Amerikai Egyesült Államok

Telefonszám: + 1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cepheid.com
















Franciaország

Telefonszám: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

A Cepheid műszaki ügyfélszolgálati irodáinak elérhetősége a honlapunkon megtalálható: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>

13 Jelmagyarázat

Szimbólum	Jelentés
	Katalógusszám
	Tételkód
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	CE-jelölés – Európai megfelelés
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Ne használja újra
	Olvassa el a használati utasítást
	<i>n</i> teszthez elegendőt tartalmaz
	Hőmérsékleti határérték
	Gyártási dátum
	Figyelmeztetés
	Lejárat dátum
	Biológiai kockázat
	„Vigyázat” szintű figyelmeztetés



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Importőr adatok EU/Svájc esetében

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

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

14 Módosítások listája

Módosítások leírása: 302-6829 „A” átdolgozásra

Cél: Igazodás a 2017/746/EU rendelet követelményeihez és egyéb vonatkozó frissítésekhez.

Rész	Módosítások leírása
Végig	Az „assay” szót „teszt”-re cseréltük, a „csomagtajékoztató” szót „használati utasítás”-ra cseréltük, és frissítettük a részek szerkezetét/sorrendjét.
Jogi oldal	Védjegyek, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozat oldala hozzáadva.
3	Rendeltetésszerű használat, Rendeltetésszerű felhasználó/környezet című részek hozzáadása az IVDR-követelmények szerint.
5	Az eljárás elve című rész hozzáadása.
8	Figyelem szimbólum hozzáadása. Óvintézkedések hozzáadása, hogy igazodjanak a Cepheid hasonló mintavételi készleteihez. Részletek hozzáadása a Kémiai veszélyek című részhez a biztonsági adatlapról (online elérhető).
9	Frissítettük a minta stabilitása.
10	Képek hozzáadása az eljárás lépéseinek ábrázolásához.
13	Szimbólumok hozzáadása és importőr adatok EU/Svájc esetében.
14	Módosítások listája táblázat hozzáadása.