

„Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit“

REF GXUTR-CE-30

Naudojimo instrukcijos

IVD **CE**

Prekės ženklas, patentai ir autorių teisių pareiškimai

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“ logotipas, „GeneXpert“[®] ir „Xpert“[®] yra „Cepheid“ prekės ženklai, registruoti JAV ir kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai nuosavybės teise priklauso atitinkamiems turtinių teisių turėtojams.

ŠIO PRODUKTO PIRKIMAS PIRKĖJUI SUTEIKIA NEPERDUODAMĄ TEISĘ JĮ NAUDOTI PAGAL ŠIAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS. JOKIOS KITOS TEISĖS NĖRA TINKAMAI PERTEIKIAMOS AIŠKIAI, NUMANOMAI ARBA ESTOPPEL. BE TO, PERKANT ŠĮ PRODUKTĄ NESUTEIKIAMOS JOKIOS PERPARDAVIMO TEISĖS..

© 2016-2022 Cepheid.

Pakeitimų aprašymą žr. Skirsnis 14, "Pakeitimų istorija".

„Xpert® Urine Transport Reagent Kit“

In vitro diagnostikos medicinos priemonė

1 Patentuotas pavadinimas

„Xpert® Urine Transport Reagent Kit“

2 Bendras arba įprastas pavadinimas

„Xpert Urine Transport Reagent Kit“

3 Numatytoji paskirtis

3.1 Numatytasis naudojimas

„Xpert Urine Transport Reagent Kit“ yra skirtas surinkti, išsaugoti ir gabenti šlapimo mėginius į laboratoriją „Xpert® Bladder Cancer Monitor“ ir „Xpert® Bladder Cancer Detection“ analizėms.

3.2 Numatytas naudotojas / aplinka

„Xpert Urine Transport Reagent Kit“ skirtas naudoti kvalifikuotiems naudotojams.

4 Santrauka ir paaiškinimas

Žr. į atitinkamas „Xpert Bladder Cancer Monitor“ arba „Xpert Bladder Cancer Detection“ naudojimo instrukcijas.

5 Procedūros principas

„Xpert Urine Transport Reagent Kit“ naudotojai naudoja surinkimo įrenginį surinkti šlapimo mėginį (šlapinantis ne pirmą kartą per dieną) pagal įstaigos standartines procedūras.

Kvalifikuotam naudotojui atidarius „Xpert Urine Transport Reagent Kit“ atliekami šie veiksmai.

1. Šlapimo mėginiai iš pradžių turi būti apdorojami naudojant „Xpert Urine Transport Reagent Kit“, kuriame yra guanidinio chlorido tirpalas. Kvalifikuotas naudotojas perpila 4,5 mL išskirto šlapimo į šlapimo gabenimo reagento mėgintuvėlį per 1 valandą po mėginio surinkimo.
2. Mėgintuvėlis apverčiamas tris kartus, kad susimaišytų.
3. Šlapimo mėginiai šlapimo gabenimo reagento mėgintuvėliuose išlieka stabilūs iki 7 dienų temperatūroje nuo 2 °C iki 28 °C prieš analizę. Kvalifikuotas naudotojas gali laikyti mėginį arba atlikti mėginio analizę naudojant „Xpert Bladder Cancer Monitor“ arba „Xpert Bladder Cancer Detection“ analizės.

Pastaba Dėl tolimesnių „Bladder Cancer“ analizės žingsnių žr. į atitinkamas „Xpert Bladder Cancer Monitor“ arba „Xpert Bladder Cancer Detection“ naudojimo instrukcijas.

6 Reagentai ir prietaisai

6.1 Pateiktos medžiagos

„Xpert Urine Transport Reagent Kit“ yra pakankamai reagentų 30 šlapimo mėginių apdorojimui. Kiekviename „Xpert Urine Transport Reagent Kit“ yra:

„Xpert Urine Transport Reagent Kit“	30 rinkinių vienai dėžutei
<ul style="list-style-type: none">• Šlapimo gabenimo reagento mėgintuvėlis<ul style="list-style-type: none">• Guanidinio chlorido tirpalas• Vienkartinės perpylimo pipetės• Naudojimo instrukcijos	1 mėgintuvėlis rinkiniui 4.5 mL mėgintuvėlyje 1 rinkinio maišelyje 1 dėžuteje su 30 rinkinių

Pastaba

Saugos duomenų lapus (angl. „Safety Data Sheets“, SDS), galite rasti www.cepheid.com arba www.cepheidinternational.com skirtuke **PAGALBA (SUPPORT)**.

7 Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Švarūs, plastikiniai, vienkartiniai šlapimo mėginių surinkimo puodeliai
- Vienkartinės pirštinės
- Laboratorinis chalatas ir akių apsauga
- Etiketės ir (arba) neištrinamas etikečių žymeklis mėginio identifikavimo informacijai


8 Įspėjimai, atsargumo priemonės ir cheminiai pavojai

8.1 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Visus biologinius mėginius tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti infekcinius agentus. Dažnai neįmanoma žinoti, kuris mėginys gali būti infekcinis, todėl visi biologiniai mėginiai turėtų būti tvarkomi laikantis standartinių atsargumo priemonių. Mėginių tvarkymo gaires galite rasti JAV ligų kontrolės ir prevencijos centruose¹ bei Klinikinių ir laboratorinių standartų institute (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI).²
- Siekiant išvengti mėginių ar reagentų užteršimo, reikia laikytis geros laboratorinės praktikos ir, keičiant kiekvieno paciento mėginį, reikia pakeisti pirštines. Reguliariai valykite darbo paviršių/vietas.
- Nenaudokite „Xpert Urine Transport Reagent kits“, kurių galiojimo laikas yra pasibaigęs.
- Venkite kryžminio užteršimo tvarkant mėginį.
- Išsiliejusius arba nesandarius transportavimo reagento mėgintuvėlius reikia išmesti ir jų nenaudoti.
- Kiekviena vienkartinė perkėlimo pipetė naudojama vienam mėginiui perpilti. Vienkartinę perkėlimo pipečių nenaudokite pakartotinai.
- Dirbdami su mėginiais ir reagentais, mūvėkite apsaugines vienkartinės pirštines, laboratorinius chalatus ir akių apsaugos priemones. Kruopščiai nusiplaukite rankas po mėginių ir mėginių reagentų naudojimo.
- Dirbdami su chemikalais ir tvarkydami biologinius mėginius laikykitės savo įstaigos saugos procedūrų.
- Pasitarkite su savo įstaigos aplinkos atliekų tvarkymo darbuotojais dėl tinkamo nepanaudotų reagentų šalinimo.
- Turėtų būti laikoma, kad biologiniai mėginiai, perpylimo priemonės ir transportavimo talpyklos gali perduoti infekcijos sukėlėjus, reikalaujančius standartinių atsargumo priemonių. Laikykitės savo įstaigos aplinkos atliekų tvarkymo procedūrų tinkamam nepanaudotų reagentų šalinimui. Šios medžiagos gali pasižymėti pavojingų cheminių atliekų savybėmis, kurias reikia šalinti laikantis specifinėmis valstybinėmis arba regioninėmis procedūromis. Jeigu valstybės arba regionų teisės aktuose nėra aiškių nurodymų tinkamam šalinimui, biologinius mėginius ir panaudotas kasetes reikia išmesti pagal PSO [Pasaulio sveikatos organizacijos] medicininių atliekų tvarkymo ir šalinimo rekomendacijas.

8.2 Cheminiai pavojai

Mėginys/Mėginio reagentas

- „Xpert Urine Transport Reagent Kit“ sudėtyje yra guanidinio chlorido, kuris yra nuodingas prarijus, dirgina akis ir odą bei yra kenksmingas vandens organizmams.
- Žr. reglamentą EB 1272/2008 (ES CLP).
- **JT GHS pavojingumo piktograma:** 
- **JT GHS pavojingumo frazės**
 - Kenksminga prarijus
 - Dirgina odą
 - Sukelia smarkų akių dirginimą
- **Atsargumo pareiškimai**
 - **Prevencija**
 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti.
 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.
 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
 - **Reakcija**
 - PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Specifinis gydymas, žr. papildomą pirmosios pagalbos informaciją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant. Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją.
 - PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Tęsti akių plovimą. Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.
 - PRARIJUS: Pasijutus blogai, iš karto skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba kreiptis į gydytoją. Išskalauti burną.
 - **Laikymas / šalinimas**
 - Turinį ir (arba) talpyklą šalinkite laikydamiesi vietinių, regioninių, valstybinių ir (arba) tarptautinių teisės aktų.
 - **Kiti pavojai**
 - JT GHS Pagal visuotinai suderintą klasifikavimo ir ženklinimo sistemą (GHS) šis produktas laikomas pavojingu

9 Mėginių surinkimas, gabenimas ir laikymas

Mėginių surinkimas

- Laikykitės savo įstaigos mėginių surinkimo protokolo.
- Surinkite šlapimo mėginį (šlapinantis ne pirmą kartą per dieną). Pagal jūsų įstaigos standartines procedūras.

Reikalavimai rinkinio saugojimui

- Laikykite „Xpert Urine Transport Reagent Kit“ temperatūroje nuo 2 °C iki 28 °C.
- „Xpert Urine Transport Reagent Kit“ gali būti laikomi temperatūroje nuo 2 °C iki 28 °C iki 24 mėnesių (žr. galiojimo pabaigos data).

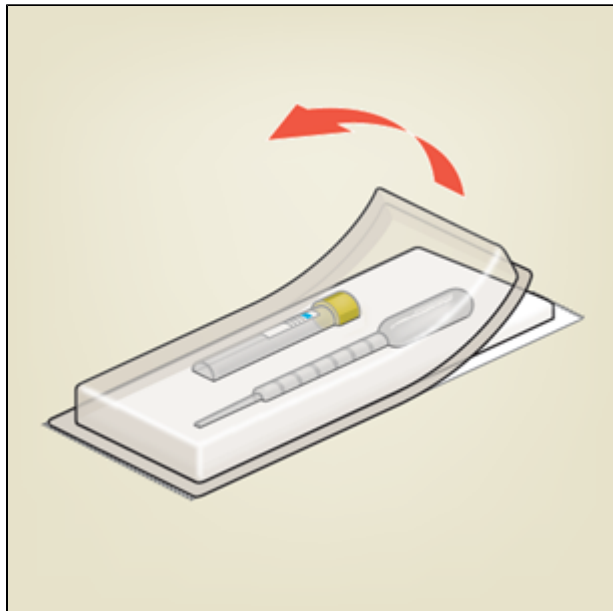
Mėginio stabilumas

Žr. į atitinkamas „Xpert Bladder Cancer Monitor“ arba „Xpert Bladder Cancer Detection“ naudojimo instrukcijas.

10 Procedūra

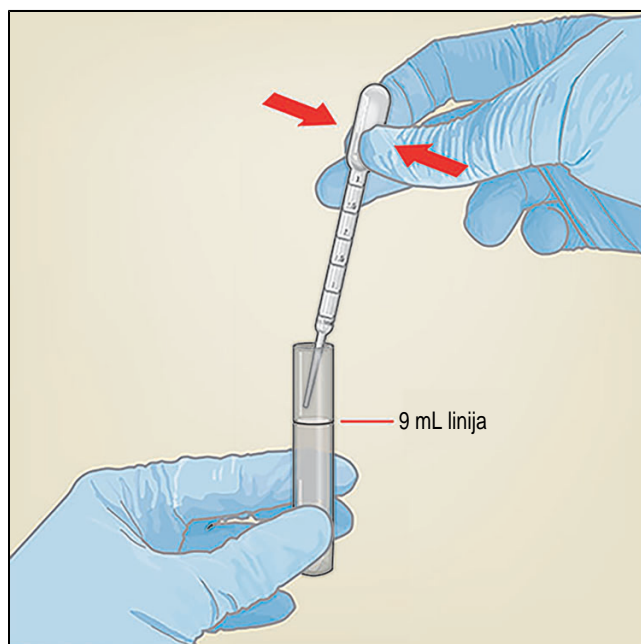
Pastaba Nenaudokite „Xpert Urine Transport Reagent Kit“, kurių galiojimo laikas yra pasibaigęs. „Xpert Urine Transport Reagent Kit“ laikymo terminas yra 24 mėnesiai.

1. Reikalavimas: $\geq 4,5$ mL šlapimo mėginys šlapinantis ne pirmą kartą per dieną.
2. Apverskite šlapimo surinkimo talpyklą tris kartus, kad susimaišytų.
3. Atidarykite „Xpert Urine Transport Reagent Kit“.



1 pav.: Atidarykite vieną „Xpert Urine Transport Reagent Kit“.

4. Nuimkite „Xpert“ šlapimo gabenimo reagento mėgintuvėlio kamštelį.
5. Nuimkite šlapimo surinkimo talpyklos kamštelį.
6. Naudodami perpilimo pipetę įdėkite 4,5 mL šlapimo iki „pripildykite iki“ linijos (9 mL) mėgintuvėlyje.



2 pav.: Pridėkite šlapimo mėginį į „Xpert“ šlapimo transportavimo reagento mėgintuvėlį.

7. Vėl uždėkite mėgintuvėlio kamštelį ir tvirtai užsukite.

8. Apverskite mėgintuvėlį tris kartus, kad susimaišytų.
9. Laikykite „Xpert“ šlapimo gabenimo reagento mėgintuvėlį su šlapimo mėginiu temperatūroje nuo 2 °C iki 28 °C iki 7 dienų arba pervežkite į laboratoriją atlikti mėginio analizę naudojant „Xpert Bladder Cancer Monitor“ arba „Xpert Bladder Cancer Detection“ analizes.

11 Nuorodos

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. Dokumentas M29 (žr. į naujausią leidimą).

12 Techninė pagalba

Prieš susisiekdami su mumis

Prieš susisiekdami su „Cepheid“ technine pagalba, surinkite šią informaciją:

- Produkto pavadinimas
- Partijos numeris

Jungtinės Amerikos Valstijos

Telefonas: + 1 888 838 3222

El. paštas: techsupport@cepheid.com
















Prancūzija

Telefonas: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Visų „Cepheid“ techninės pagalbos padalinių kontaktinę informaciją galima rasti mūsų svetainėje: www.cepheid.com/en/CustomerSupport

13 Simbolių lentelė

Simbolis	Reikšmė
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	CE ženklas – Europos atitiktis
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Teisėtas gamintojas
	Nenaudoti pakartotinai
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas
	Pakanka <i>n</i> tyrimams atlikti
	Temperatūros apribojimas
	Pagaminimo data
	Dėmesio
	Galiojimo pabaigos data
	Biologinė rizika
	Atsargiai



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Išsami informacija apie ES/Šveicarijos importuotoją

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

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

14 Pakeitimų istorija

Pakeitimų aprašymas: 302-6829 perž. A.

Tikslas: Siekiama suderinti su Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimais ir kitais taikomais atnaujinimais.

Skyrius	Pakeitimų aprašymas
Visame dokumente	„Tyrimo metodas“ naudojimas pakeistas į „analizė“, „mėginys (mėginiai)“ naudojimas pakeistas į „mėginys (mėginiai)“, „informacinis lapelis“ naudojimas pakeistas į „naudojimo instrukcijos“.
Teisinis puslapis	Pridėtas prekės ženklo, patentų ir autorių teisių deklaracijos puslapis.
3	Pridėtas numatytas tikslas, numatytas vartotojas / aplinkos skirsniai pagal IVDR reikalavimus.
5	Pridėtas procedūros principas.
8	Pridėtas įspėjamasis simbolis. Pridėtos atsargumo priemonės siekiant suderinti su panašiais „Cepheid“ surinkimo rinkiniais. Skyriuje „Cheminiai pavojai“ pridėta detalesnė informacija iš saugos duomenų lapo (prieinama internetu).
9	Naudojimas Mėginio stabilumas.
10	Pridėti vaizdai/paveiksliai siekiant iliustruoti procedūros žingsnius.
13	Pridėti simboliai ir išsami informacija apie ES/Šveicarijos importuotoją.
14	Pakeitimų istorijos lentelė pridėta.