

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

Lietošanas pamācība

IVD **CE**

Paziņojumi par preču zīmēm, patentiem un autortiesībām

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 logotips, GeneXpert[®] un Xpert[®] ir Cepheid preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās valstīs. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

IEGĀDĀJOTIES ŠO PRODUKTU, PIRCĒJAM TIEK PIEŠĶIRTAS TĀLĀK NENODODAMAS TIESĪBAS TO IZMANTOT SASKAŅĀ AR ŠAJĀ LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ SNIEGTAJIEM NORĀDĪJUMIEM. NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS CITAS TIESĪBAS NE TIEŠI, NE NETIEŠI UN NE PĒC ESTOPPEL PRINCIPA. TURKLĀT LĪDZ AR ŠĪ PRODUKTA IEGĀDI NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS TĀLĀKPĀRDOŠANAS TIESĪBAS.

© 2016-2022 Cepheid.

Izmaiņu aprakstu skatiet Sadaļa 14, Revision History for a description of changes.

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce

1 Patentētais nosaukums

Xpert® urīna transportēšanas reaģentu komplekts

2 Vispārpieņemtais jeb parastais nosaukums

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 Paredzētais mērķis

3.1 Paredzētā lietošana

Xpert Urine Transport Reagent Kit ir paredzēts urīna paraugu paņemšanai, saglabāšanai un transportēšanai uz laboratoriju analīzei ar Xpert® Bladder Cancer Monitor un Xpert® Bladder Cancer Detection testiem.

3.2 Paredzētais lietotājs/vide

Xpert Urine Transport Reagent Kit ir paredzēts apmācītiem lietotājiem.

4 Kopsavilkums un skaidrojums

Skatiet Xpert® Bladder Cancer Monitor vai Xpert® Bladder Cancer Detection testu lietošanas pamācību (kā nepieciešams).

5 Procedūras princips

Xpert Urine Transport Reagent Kit lietotāji izmanto paņemšanas ierīci, lai paņemtu urīna paraugu, kas nav no dienas pirmās urinācijas, ievērojot iestādes standarta procedūras.

Tālāk norādītās darbības tiek veiktas, kad apmācīts lietotājs ir atvēris Xpert Urine Transport Reagent Kit.

1. Urīna paraugi vispirms jāapstrādā ar Xpert Urine Transport Reagent Kit, kas satur guanidīnija hlorīda konservanta šķīdumu. Apmācīts lietotājs 1 stundas laikā pēc parauga paņemšanas pārnes 4,5 ml diennakts urīna uz urīna transportēšanas reaģentu komplekta mēģeni.
2. Mēģeni trīs reizes apgriez otrādi, lai sajauktu.
3. Urīna paraugi urīna transportēšanas reaģentu mēģenēs ir stabili līdz 7 dienām 2–28 °C temperatūrā pirms testēšanas. Apmācīts lietotājs var glabāt paraugu vai testēt paraugu Xpert® Bladder Cancer Monitor vai Xpert® Bladder Cancer Detection testos.

Piezīme Lai uzzinātu vairāk par urīnpūšļa vēža testu darbībām, skatiet attiecīgo Xpert® Bladder Cancer Monitor vai Xpert® Bladder Cancer Detection lietošanas pamācību.

6 Reaģenti un instrumenti

6.1 Nodrošinātie materiāli

Xpert Urine Transport Reagent Kit kastītē ir pietiekami daudz reaģentu, lai apstrādātu 30 urīna paraugus. Katrā Xpert Urine Transport Reagent Kit kastītē ir:

| Xpert Urine Transport Reagent Kit | 30 komplekti kastītē |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Urīna transportēšanas reaģentu mēģene <ul style="list-style-type: none"> Guanidīnija hlorīda šķīdums Vienreizlietojama pārvešanas pipete Lietošanas pamācība | 1 mēģene komplektā 4,5 ml mēģenē 1 katra komplekta maisiņā 1 uz 30 komplektu kastīti |

Piezīme

Drošības datu lapas (SDS) ir pieejamas www.cepheid.com vai www.cepheidinternational.com cilnē **ATBALSTS (SUPPORT)**.

7 Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

- Tīri plastmasas urīna paraugu paņemšanas trauciņi bez konservantiem
- Vienreizlietojami cimdi
- Laboratorijas halāts un acu aizsardzība
- Etiķetes un/vai neizdzēšams marķējuma marķieris parauga identifikācijas informācijai


8 Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un ķīmiskie apdraudējumi

8.1 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

- Rīkojieties ar visiem bioloģiskajiem paraugiem, kā tādām, kas spēj pārnest infekciozas vielas. Tā kā bieži nav iespējams zināt, kuri no bioloģiskajiem paraugiem ir infekciozi, ar tiem visiem ir jārīkojas, ievērojot standarta piesardzības pasākumus. Vadlīnijas attiecībā uz rīkošanos ar paraugam sniedz ASV Slimību kontroles un novēršanas centri¹ un Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (CLSI).²
- Jāievēro laboratorijas paraugprakses, un cimdi jāmaina ikreiz, pirms sākat rīkoties ar nākamo pacienta paraugu, lai novērstu paraugu vai reaģentu piesārņošanu. Regulāri notīriet darba virsmu/vietas.
- Neizmantojiet Xpert Urine Transport Reagent Kit, kuru derīguma termiņš ir beidzies.
- Izvairieties no savstarpējas piesārņošanas paraugu apstrādes darbību laikā.
- Izslakstījušās vai noplūstošās transportēšanas reaģentu mēģenes jāiznīcina, un tās nedrīkst izmantot.
- Vienreizlietojamā pārvešanas pipete tiek izmantota viena parauga pārvešanai. Neizmantojiet vienreizlietojamās pārvešanas pipetes atkārtoti.
- Strādājot ar paraugiem un reaģentiem, valkājiet vienreizējās lietošanas aizsargcimds, laboratorijas mēteļus un acu aizsargus. Pēc rīkošanās ar paraugiem un testa reaģentiem, rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Ievērojiet savas iestādes drošības procedūras, strādājot ar ķīmiskajām vielām un rīkojoties ar bioloģiskajiem paraugiem.
- Konsultējieties ar savas iestādes atkritumu pārvaldības personālu, lai pareizi likvidētu neizmantotos reaģentus.
- Bioloģiskie paraugi, pārvešanas ierīces un transportēšanas tvertnes ir uzskatāmas par tādām, kas var pārnest infekciozas vielas, tādēļ uz tiem attiecas standarta piesardzības pasākumi. Ievērojiet iestādes atkritumu aizvākšanas procedūras, lai pareizi likvidētu neizmantotos reaģentus. Šiem materiāliem var piemist ķīmiski bīstamu atkritumu īpašības, kam nepieciešamas specifiskas valsts vai reģionālās likvidēšanas procedūras. Ja valsts vai reģionālajos noteikumos nav skaidru norāžu par pareizu likvidēšanu, bioloģiskie paraugi un izlietotie transporta materiāli ir jālikvidē saskaņā ar PVO [Pasauls Veselības organizācijas] medicīnisko atkritumu apstrādes un likvidēšanas vadlīnijām.

8.2 Ķīmiski apdraudējumi

Pacienta materiāla/parauga reaģents

- Xpert Urine Transport Reagent Kit satur guanidīna hlorīdu, kas ir toksisks, ja norij, kairina acis un ādu un ir kaitīgs ūdens organismiem.
- Skatīt Regulu EK 1272/2008 (ES CLP).
- **ANO GHS bīstamības piktogramma:** 
- **ANO GHS bīstamības apzīmējumi**
 - Kaitīgs, ja norij
 - Kairina ādu
 - Izraisa nopietnu acu kairinājumu
- **Piesardzības paziņojumi**
 - **Novēršana**
 - Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.
 - Lietojot šo produktu, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.
 - Izmantot aizsargcimdus/ aizsargdrēbes/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.
 - **Reakcija**
 - **SASKARĒ AR ĀDU:** Mazgājiet ar lielu daudzumu ziepēm un ūdeni. Specifiska rīcība, skatīt papildinformāciju par pirmo palīdzību. Novilkiet piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Ja rodas ādas iekaisums: lūgt palīdzību mediķiem.
 - **IEKĻŪSTOT ACĪS:** Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu. Ja acu iekaisums nepāriet: lūgt palīdzību mediķiem.
 - **NORIŠANAS GADĪJUMĀ:** nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. izskalot muti.
 - **Uzglabāšana/likvidešana**
 - Atbrīvojies no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.
 - **Citi riski**
 - ANO GHS Saskaņā ar Vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizēto sistēmu (GHS) šis produkts tiek uzskatīts par bīstamu

9 Parauga paņemšana, transportēšana un uzglabāšana

Parauga paņemšana

- Paraugu paņemšanai ievērojiet savas iestādes protokolu.
- Paņemiet urīna paraugu, kas nav no dienas pirmās urinācijas. Ievērojiet jūsu iestādes standarta procedūras.

Komplekta uzglabāšanas prasības

- Uzglabājiet Xpert Urine Transport Reagent Kit 2 °C–28 °C temperatūrā.
- Xpert Urine Transport Reagent Kit var uzglabāt 2 °C – 28 °C temperatūrā līdz 24 mēnešiem (skatīt derīguma termiņu).

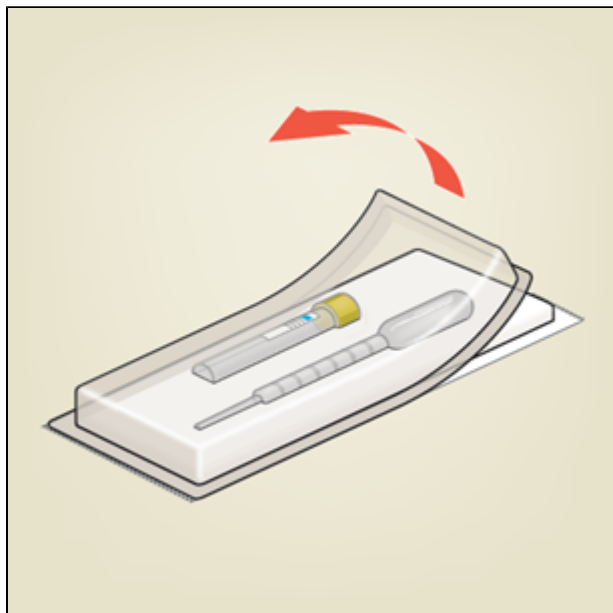
Paraugu stabilitāte

Skatiet Xpert® Bladder Cancer Monitor vai Xpert® Bladder Cancer Detection testu lietošanas pamācību (kā nepieciešams).

10 Procedūra

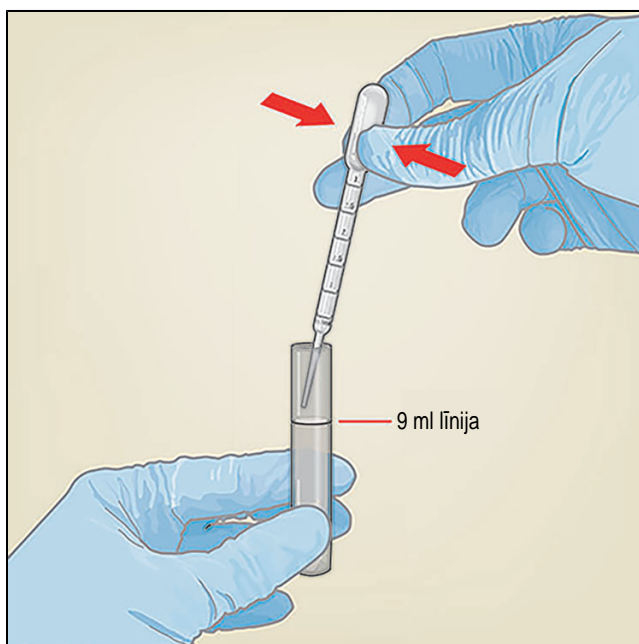
Piezīme Neizmantojiet Xpert Urine Transport Reagent Kit, kuru derīguma termiņš ir beidzies. Xpert Urine Transport Reagent Kit glabāšanas laiks ir 24 mēneši.

1. Prasība: $\geq 4,5$ ml urīna parauga, kas nav no dienas pirmās urinācijas.
2. Trīs reizes apgrieziet urīna paņemšanas tvertni otrādi, lai sajauktu.
3. Atveriet Xpert Urine Transport Reagent Kit.



1. attēls. Atveriet vienu Xpert Urine Transport Reagent Kit.

4. Noņemiet Xpert urīna transportēšanas reaģentu mēģenes vāciņu.
5. Noņemiet urīna paņemšanas tvertnes vāciņu.
6. Izmantojiet pārnesšanas pipeti, lai pievienotu 4,5 ml urīna līdz "piepildīt līdz" (fill to) līnijai (9 ml) uz mēģenes.



2. attēls. Pievienojiet urīna paraugu Xpert urīna transportēšanas reaģenta mēģenei.

7. Uzlieciet atpakaļ mēģenes vāciņu un pievelciet.

8. Trīs reizes apgrieziet mēģeni otrādi, lai sajauktu.
9. Uzglabājiet Xpert urīna transportēšanas reaģentu mēģeni ar urīna paraugu 2 °C–28 °C temperatūrā līdz 7 dienām vai transportējiet uz laboratoriju, lai veiktu testus ar Xpert® Bladder Cancer Monitor vai Xpert® Bladder Cancer Detection testiem.

11 References

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 (skatiet jaunāko izdevumu).

12 Tehniskā palīdzība

Pirms sazināties ar mums

Pirms sazināties ar Cepheid tehniskā atbalsta biroju, apkopojiet šādu informāciju:

- Produkta nosaukums
- Partijas numurs

Amerikas Savienotās Valstis

Tālrunis: +1 888 838 3222

E-pasts: techsupport@cepheid.com
















Francija

Tālrunis: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Visu Cepheid tehniskā atbalsta dienesta biroju kontaktinformācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>

13 Simbolu tabula

| Simbols | Nozīme |
|---|--|
|  | Kataloga numurs |
|  | Partijas numurs |
|  | In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce |
|  | CE zīme — Eiropas atbilstība |
|  | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā |
|  | Likumīgais ražotājs |
|  | Nelietot atkārtoti |
|  | Skatīt lietošanas pamācību |
|  | Satur pietiekamu daudzumu n testiem |
|  | Temperatūras ierobežojums |
|  | Ražošanas datums |
|  | Uzmanību! |
|  | Derīguma termiņš |
|  | Bioloģiskais risks |
|  | Brīdinājums |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Importētāja informācija ES/Šveicei

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

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

14 Pārstrādāto izdevumu vēsture

Izmaiņu apraksts: 302-6829 red. A

Mērķis: saskaņot ar Regulas (ES) 2017/746 prasībām un citiem piemērojamajiem atjauninājumiem.

| Sadaļa | Izmaiņu apraksts |
|------------------------------|---|
| Visā dokumentā | "Analīze" gadījumi mainīti uz "tests", "paraugs(-i)" mainīts(-i) uz "paraugs(i)", "iepakošanas ieliktnis" gadījumi mainīti uz "lietošanas pamācība", atjaunināta sadaļu struktūra/secība. |
| Juridiskās informācijas lapa | Pievienota preču zīmes, patentu un autortiesību paziņojumu lapa. |
| 3 | Pievienotas sadaļas Paredzētais mērķis, Paredzētais lietotājs/IVDR prasībām atbilstoša vide. |
| 5 | Pievienota sadaļa Procedūras princips. |
| 8 | Pievienots Brīdinājuma simbols. Pievienoti piesardzības pasākumi, lai saskaņotu ar Cepheid līdzīgiem paņemšanas komplektiem. Pievienota informācija par sadaļu Ķīmiski apdraudējumi no drošības datu lapas (pieejama tiešsaistē). |
| 9 | Atjaunināta Paraugu stabilitāte. |
| 10 | Pievienotas bildes/attēli, lai ilustrētu procedūras darbības. |
| 13 | Pievienoti simboli un importētāja informācija ES/Šveicei. |
| 14 | Pievienota tabula Pārstrādāto izdevumu vēsture. |