

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

Упатство за употреба

IVD CE

Заштитен знак, патенти и изјави за авторски права

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[®], логото на Cepheid, GeneXpert[®] и Xpert[®] се заштитни знаци на Cepheid, регистрирани во САД и други земји.

Сите други заштитни знаци се сопственост на нивните соодветни сопственици.

КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД МУ ПРЕНЕСУВА НА КУПУВАЧОТ НЕПРЕНОСЛИВО ПРАВО ДА ГО КОРИСТИ ВО СОГЛАСНОСТ СО ОВА УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА. НИКАКВИ ДРУГИ ПРАВА НЕ СЕ ПРЕНЕСУВААТ ИЗРЕЧНО, СО ПОДРАЗБИРАЊЕ ИЛИ СО СПРЕЧУВАЊЕ НА ТВРДЕЊАТА. ДОПОЛНИТЕЛНО, НЕ СЕ ДОДЕЛУВААТ НИКАКВИ ПРАВА НА ПРЕПРОДАЖБА СО КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД.

© 2016-2022 Cepheid.

Погледнете во Дел 14, за опис на промените.

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

Ин vitro дијагностички медицински уред

1 Заштитено име

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Вообичаено име

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 Предвидена цел

3.1 Предвидена употреба

Xpert Urine Transport Reagent Kit е дизајниран за земање, конзервација и транспортирање примероци на урина до лабораторијата за анализа со Xpert® Bladder Cancer Monitor и тестовите Xpert® Bladder Cancer Detection.

3.2 Предвиден корисник/предвидена средина

Xpert Urine Transport Reagent Kit е предвиден да се користи од страна на обучени корисници.

4 Резиме и објаснување

Погледнете го упатството за употреба на Xpert Bladder Cancer Monitor или на тестовите Xpert Bladder Cancer Detection (доколку е соодветно).

5 Принцип на процедурата

Корисниците на Xpert Urine Transport Reagent Kit користат уред за земање примероци за да земат примерок на урина што не е од првото празнење на мочниот меур во денот, следејќи ги стандардните процедури на институцијата.

По отворањето на Xpert Urine Transport Reagent Kit од страна на обучен корисник, се спроведуваат следните чекори.

1. Примероците на урина мора најпрво да се третираат со Xpert Urine Transport Reagent Kit во кој се наоѓа растворот на конзервансот гванидиниум хлорид. Обучениот корисник префрла 4,5 ml урина земена по првото празнење на мочниот меур во епруветата со реагенс за транспорт на урина во рок од 1 час од земањето на примерокот.
2. Епруветата се превртува трипати за да се измеша.
3. Примероците на урина во епруветите со реагенси за транспорт на урина се стабилни најмногу 7 дена на 2 – 28 °C пред тестирањето. Обучениот корисник може да го зачува примерокот или да го тестира примерокот на Xpert Bladder Cancer Monitor или на тестовите Xpert Bladder Cancer Detection.

Забелешка

За понатамошните чекори на тестовите за карцином на мочниот меур, погледнете го соодветното упатство за употреба на Xpert Bladder Cancer Monitor или на Xpert Bladder Cancer Detection.

6 Реагенси и инструменти

6.1 Испорачани материјали

Кутијата на Xpert Urine Transport Reagent Kit содржи доволно реагенси за обработка на 30 примероци на урина. Секоја кутија на Xpert Urine Transport Reagent Kit го содржи следното:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 комплекти по кутија
<ul style="list-style-type: none"> Епрувета со реагенс за транспорт на урина <ul style="list-style-type: none"> Раствор на гванидиниум хлорид Пипета за пренос за еднократна употреба Упатство за употреба 	1 епрувета по комплет 4,5 ml по епрувета 1 по кесе со комплет 1 по кутија од 30 комплекти

Забелешка

Безбедносните листови (SDS) се достапни на www.cepheid.com или www.cepheidinternational.com во картичката ПОДДРШКА (SUPPORT).

7 Потребни материјали кои не се испорачани

- Чисти, пластични чаши за земање примероци на урина без конзерванс
- Ракавици за еднократна употреба
- Лабораториски мантил и заштита за очите
- Ознаки и/или неизбришлив маркер за означување за информации за идентификација на примероците

8 Предупредувања, мерки за претпазливост и хемиски опасности


8.1 Предупредувања и мерки за претпазливост

- Третирајте ги сите биолошки примероци како способни за пренесување заразни агенси. Бидејќи честопати не може да се знае кој може да биде заразен, сите биолошки примероци треба да се третираат со стандардни мерки за претпазливост. Упатства за постапување со примероците се достапни во Центрите за контрола и спречување на болестите на САД¹ и Институтот за клинички и лабораториски стандарди.²
- Треба да се следат добрите лабораториски практики и ракавиците треба да се менуваат меѓу ракувањето со секој примерок на пациент за да се избегне контаминација на примероците или реагенсите. Редовно чистете ги работните површини/зони.
- Не користете ги комплетите Xpert Urine Transport Reagent Kit со поминат рок на употреба.
- Избегнувајте вкрстена контаминација во текот на чекорите за постапување со примероците.
- Истечените или протечените епрувети со реагенси за транспорт треба да се фрлат и да не се употребуваат.
- Пипета за пренос за еднократна употреба се користи за пренос на еден примерок. Не користете ги пипетите за пренос за еднократна употреба повторно.
- Носете заштитни ракавици за еднократна употреба, лабораториски мантили и заштита за очите при ракување со примероците и реагенсите. Темелно мијте ги рацете по ракувањето со примероците и реагенсите за тестирање.
- Следете ги безбедносните процедури на вашата институција за работењето со хемикалии и постапувањето со биолошки примероци.
- Консултирајте се со персоналот за еколошки отпад на вашата институција за правилно фрлање на неупотребените реагенси.
- Биолошките примероци, уредите за пренос и садовите за транспорт треба да се сметаат како способни за пренесување заразни агенси за кои се потребни стандардни мерки за претпазливост. Следете ги процедурите за еколошки отпад на вашата институција за правилно фрлање на неупотребените реагенси. Овие материјали може да покажат карактеристики на хемиски опасен отпад за којшто се потребни специфични државни или регионални процедури за фрлање. Ако државните или регионалните прописи не даваат јасни насоки за правилно

фрлање, биолошките примероци и употребените материјали за транспорт треба да се фрлат според упатствата на СЗО [Светска здравствена организација] за постапување и фрлање медицински отпад.

8.2 Хемиски опасности

Реагенс за примероци

- Xpert Urine Transport Reagent Kit содржи гванидиниум хлорид кој е токсичен ако се проголта, ги иритира очите и кожата и е штетен за водниот свет.
- Погледнете ја регулативата EC 1272/2008 (EU CLP).
- **Пиктограм на опасности на глобално хармонизираниот систем на ОН:** 
- **Изјави за опасност на глобално хармонизираниот систем на ОН**
 - Штетно ако се проголта
 - Предизвикува иритација на кожата
 - Предизвикува сериозна иритација на очите
- **Изјави за мерки за претпазливост**
 - **Превенција**
 - Темелно да се измие по ракувањето.
 - Да не се јаде, пие или пуши при користењето на овој производ.
 - Да се носат заштитни ракавици/заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето.
 - **Реакција**
 - АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО КОЖАТА: Измијте со многу сапун и вода. Специфичен третман, видете ги дополнителните информации за прва помош. Соблечете ја контаминираната облека и исперете ја пред повторната употреба. Ако се појави иритација на кожата: Побарајте медицинска помош.
 - АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО ОЧИТЕ: Внимателно исплакнете со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, ако носите и ако може лесно да се извадат. Продолжете со плакнењето. Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.
 - АКО СЕ ПРОГОЛТА: Веднаш повикајте ЦЕНТАР ЗА ТОКСИКОЛОГИЈА или доктор/лекар ако не се чувствувате добро. Исплакнете ја устата.
 - **Чување/Фрлање**
 - Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.
 - **Други опасности**
 - GHS на ОН Според Глобално хармонизираниот систем за класификација и означување (GHS), овој производ се смета за опасен

9 Земање, транспорт и чување на примероците

Земање на примероците

- Следете го протоколот на вашата институција за земање примероци.
- Земете примерок на урина што не е од првото празнење на мочниот меур во денот следејќи ги стандардните процедури на вашата институција.

Барања за чување на комплетот

- Чувајте го Xpert Urine Transport Reagent Kit на 2 °C – 28 °C.
- Комплетите Xpert Urine Transport Reagent Kit може да се чуваат на 2 °C – 28 °C најмногу 24 месеци (погледнете го рокот на траење).

Стабилност на примерокот

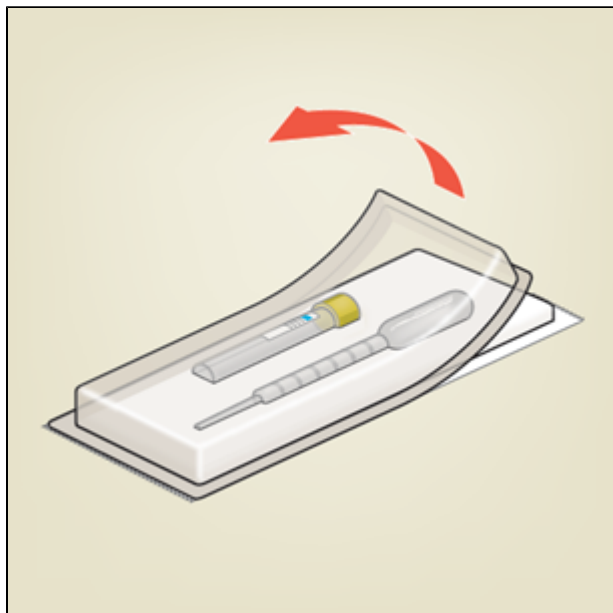
Погледнете го упатството за употреба на Xpert Bladder Cancer Monitor или на тестовите Xpert Bladder Cancer Detection (доколку е соодветно).

10 Процедура

Забелешка

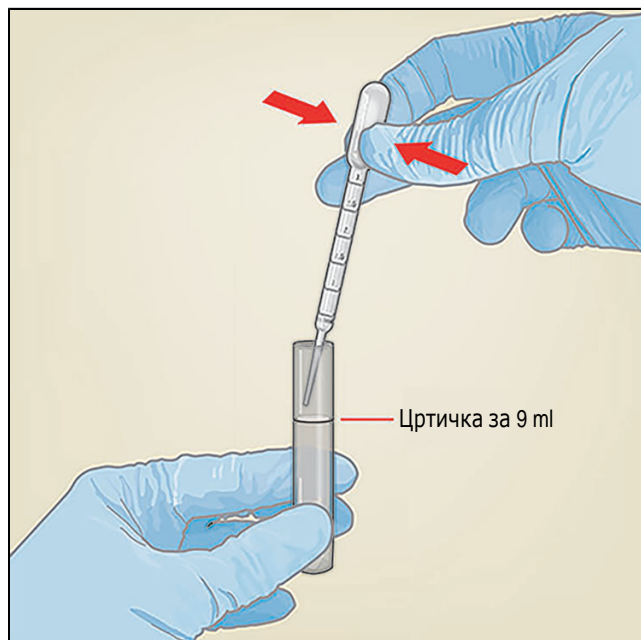
Не користете ги комплетите Хpert Urine Transport Reagent Kit со поминат рок на употреба. Рокот на употреба на Хpert Urine Transport Reagent Kit е 24 месеци.

1. Барање: $\geq 4,5$ ml примерок на урина што не е од првото празнење на мочниот меур во денот.
2. Превртете го садот за земање урина трипати за да се измеша.
3. Отворете го Хpert Urine Transport Reagent Kit.



Слика 1: Отворете еден Хpert Urine Transport Reagent Kit.

4. Отстранете го капачето од епруветата со реагенс за транспорт на урина Хpert.
5. Отстранете го капачето од садот за земање урина.
6. Употребете ја пипетата за пренос за да додадете 4,5 ml до линијата „да се наполни до“ („fill to“) (9 ml) на епруветата.



Слика 2: Додајте примерок на урина во епруветата со реагенс за транспорт на урина Хpert.

7. Ставете го капачето на епруветата и зацврстете го.
8. Превртете ја епруветата трипати за да се измеша.
9. Чувајте ја епруветата со реагенс за транспорт на урина Xpert со примерокот на урина на 2 °C – 28 °C најмногу 7 дена или транспортирајте ја до лабораторијата за тестирање на Xpert Bladder Cancer Monitor или на тестовите Xpert Bladder Cancer Detection.

11 Референци

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 (погледнете го последното издание).

12 Техничка помош

Пред да стапите во контакт со нас

Соберете ги следните информации пред да стапите во контакт со одделот за техничка поддршка на Cepheid:

- Име на производот
- Број на серијата

Соединети Држави

Телефон: +1 888 838 3222

Е-пошта: techsupport@cepheid.com








Франција









Телефон: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Информациите за контакт за сите канцеларии за техничка поддршка на Cepheid се достапни на нашата интернет-страница: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>

13 Табела на симболи

Симбол	Значење
	Каталошки број
	Код на серијата
	Ин витро дијагностички медицински уред
	Ознака CE – Европска сообразност
	Овластен претставник на Европската заедница
	Законски производител
	Да не се употребува повторно

Симбол	Значење
	Видете го упатството за употреба
	Содржи доволно за <i>n</i> тестови
	Ограничување на температурата
	Датум на производство
	Внимание
	Рок на траење
	Биолошки ризик
	Предупредување



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Податоци за увозниците за ЕУ/Швајцарија

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

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

14 Историја на ревизии

Опис на промените: 302-6829 Rev. A

Цел: За усогласување со барањата на Регулативата (ЕУ) 2017/746 и другите применливи ажурирања.

Дел	Опис на промените
Низ целиот документ	Примерите на „анализа“ се променети во „тест“, примерите на „примероци“ се променети во „примероци“, примерите на „прилог во пакувањето“ се променети во „Упатство за употреба“, ажурирани се структурата/редоследот на деловите.
Страница за правни прашања	Додадена е страницата Заштитен знак, патенти и изјава за авторски права.
3	Додадени се деловите Предвидена цел, Предвиден корисник/предвидена средина според барањата на IVDR.
5	Додаден е делот Принцип на процедурата.
8	Додаден е Символ за предупредување. Додадени се мерки за претпазливост за усогласување со слични комплети за земање примероци на Serheid. Додадени се податоци во делот Хемиски опасности од Безбедносниот лист (достапен на интернет).
9	деловите Стабилност на примерокот.
10	Додадени се слики за да се илустрираат чекорите на процедурата.
13	Додадени се симболи Податоци за увозниците за ЕУ/Швајцарија.
14	Додадена е табела Историја на ревизии.