

# Xpert<sup>®</sup> Urine Transport Reagent Kit

**REF** GXUTR-CE-30

Instrukcja użycia

**IVD** **CE**

## **Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, logo Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> i Xpert<sup>®</sup> to znaki towarowe firmy Cepheid, zarejestrowane w USA i w innych krajach.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

NABYWCA TEGO PRODUKTU UZYSKUJE NIEZBYWALNE PRAWO DO UŻYWANIA TEGO PRODUKTU ZGODNIE Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ UŻYCIA. NABYWCA NIE UZYSKUJE ŻADNYCH INNYCH PRAW W SPOSÓB WYRAŹNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

**© 2016-2022 Cepheid.**

Opis zmian można znaleźć w części Historia zmian Sekcja 14.

# Xpert® Urine Transport Reagent Kit

---

Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*

## 1 Nazwa zastrzeżona

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

## 2 Nazwa powszechna lub zwyczajowa

Xpert Urine Transport Reagent Kit

## 3 Przeznaczenie

### 3.1 Przeznaczenie

Zestaw Xpert Urine Transport Reagent Kit jest przeznaczony do pobierania, przechowywania i transportowania próbek moczu do laboratorium w celu analizy przy pomocy testów Xpert® Bladder Cancer Monitor i Xpert® Bladder Cancer Detection.

### 3.2 Użytkownik docelowy/środowisko

Zestaw Xpert Urine Transport Reagent Kit jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolonych użytkowników.

## 4 Podsumowanie i objaśnienie

Zapoznać się z instrukcją użycia odpowiednio testu Xpert Bladder Cancer Monitor lub Xpert Bladder Cancer Detection.

## 5 Zasada procedury

Użytkownicy zestawu Xpert Urine Transport Reagent Kit pobierają przy pomocy systemu do pobierania próbkę moczu, który nie pochodzi z pierwszej mikcji danego dnia, przestrzegając standardowych procedur obowiązujących w placówce.

Poniższe kroki są wykonywane po otwarciu zestawu Xpert Urine Transport Reagent Kit przez przeszkolonego użytkownika.

1. Próbkę moczu należy najpierw przygotować przy pomocy zestawu Xpert Urine Transport Reagent Kit zawierającego środek konserwujący — roztwór chlorku guanidyny. Przeszkolony użytkownik przenosi 4,5 ml oddanego moczu do próbki z odczynnikami do transportu moczu w ciągu 1 godziny od pobrania próbki.
2. Należy trzy razy odwrócić próbkę, aby wymieszać jej zawartość.
3. Próbkę moczu w próbkach z odczynnikami do transportu moczu zachowują stabilność przez maksymalnie 7 dni w temperaturze 2–28 °C przed wykonaniem badania. Przeszkolony użytkownik może przechowywać próbkę lub wykonać badanie próbki przy pomocy testu Xpert Bladder Cancer Monitor lub Xpert Bladder Cancer Detection.

---

### Uwaga

Dalsze kroki dotyczące testów Bladder Cancer można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użycia testu Xpert Bladder Cancer Monitor lub Xpert Bladder Cancer Detection.

---

## 6 Odczynniki i aparaty

### 6.1 Materiały dostarczone

Pudełko zestawów Xpert Urine Transport Reagent Kit zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 30 próbek moczu. Każde pudełko zestawów Xpert Urine Transport Reagent Kit zawiera:

Zestaw Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 zestawów na pudełko
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Probówka z odczynnikiem do transportu moczu               <ul style="list-style-type: none"> <li>● Roztwór chlorku guanidyny</li> </ul> </li> <li>● Jednorazowa pipeta transferowa</li> <li>● Instrukcja użycia</li> </ul>	1 probówka na zestaw 4,5 ml na probówkę 1 na woreczek zestawu 1 na pudełko z 30 zestawami

#### Uwaga

Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) są dostępne na stronie internetowej [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) lub [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) na karcie **WSPARCIE (SUPPORT)**.

## 7 Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- Czyste, plastikowe zbiorniczki do pobierania moczu bez środków konserwujących
- Rękawice jednorazowe
- Fartuch laboratoryjny i ochrona oczu
- Etykiety i/lub nieścieralny pisak do etykiet do zapisywania danych identyfikacyjnych próbek

## 8 Uwagi, środki ostrożności i zagrożenia chemiczne


### 8.1 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wszystkie preparaty biologiczne należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, który z preparatów biologicznych może być zakaźny, ze wszystkimi należy pracować, zachowując standardowe środki ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention<sup>1</sup> oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>2</sup>
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia próbek lub odczynników zalecane jest przestrzeganie dobrych praktyk laboratoryjnych oraz zmienianie rękawiczek między czynnościami obsługi próbek pobranych od różnych pacjentów. Należy regularnie czyścić powierzchnie/obszary robocze.
- Nie wolno używać zestawów Xpert Urine Transport Reagent Kit po upływie daty ważności.
- Podczas obsługi próbek należy zachować ostrożność, aby nie doszło do zanieczyszczenia krzyżowego.
- Probówek z odczynnikiem do transportu, z których wylał się odczynnik lub które są nieszczelne, nie należy używać — należy je wyrzucić.
- Jednorazowa pipeta transferowa służy do przeniesienia jednej próbki. Nie używać ponownie jednorazowych pipet transferowych.
- Stosować jednorazowe rękawiczki ochronne, fartuchy laboratoryjne i ochronę oczu podczas pracy z preparatami i odczynnikami. Dokładnie umyć ręce po pracy z preparatami i odczynnikami testu.
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi preparatów biologicznych.
- Należy się skonsultować z osobą odpowiedzialną za kwestie odpadów środowiskowych w placówce, aby uzyskać informacje dotyczące odpowiedniego usuwania nieużytych odczynników.
- Preparaty biologiczne, wyroby służące do przenoszenia materiału i pojemniki transportowe należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania niewykorzystanych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne materiały chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie ze swoistymi krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas preparaty biologiczne

i użyte materiały transportowe należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.

## 8.2 Zagrożenia chemiczne

### Odczynnik do próbek

- Zestaw Xpert Urine Transport Reagent Kit zawiera chlorowoderek guanidyny, który działa toksycznie po połknięciu, działa drażniąco na oczy i skórę oraz działa szkodliwie na organizmy wodne.
- Patrz Rozporządzenie WE nr 1272/2008 (CLP UE).
- **Piktogramy GHS ONZ określające rodzaj zagrożenia:** 
- **Zwroty GHS ONZ wskazujące rodzaj zagrożenia**
  - Działa szkodliwie po połknięciu
  - Działa drażniąco na skórę
  - Powoduje poważne podrażnienia oczu.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
  - **Zapobieganie**
    - Dokładnie umyć po użyciu.
    - Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.
    - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
  - **Reagowanie**
    - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy). Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
    - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
    - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Wypłukać usta.
  - **Przechowywanie/usuwanie**
    - Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.
  - **Inne zagrożenia**
    - GHS ONZ Ten produkt jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ.

## 9 Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek

### Pobieranie próbek

- Należy przestrzegać protokołu pobierania próbek obowiązującego w placówce.
- Należy pobrać próbkę moczu, który nie pochodzi z pierwszej mikcji danego dnia. Należy przestrzegać standardowych procedur obowiązujących w placówce.

### Wymagania dotyczące przechowywania zestawu

- Zestaw Xpert Urine Transport Reagent Kit należy przechowywać w temperaturze 2–28 °C.
- Zestawy Xpert Urine Transport Reagent Kit można przechowywać w temperaturze 2–28 °C przez maksymalnie 24 miesiące (patrz data ważności).

### Stabilność próbki

Zapoznać się z instrukcją użycia odpowiednio testu Xpert Bladder Cancer Monitor lub Xpert Bladder Cancer Detection.

## 10 Procedura

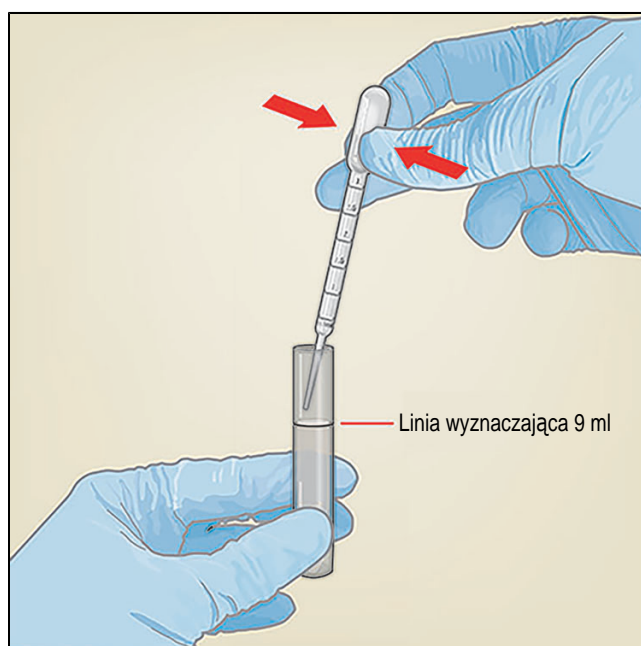
**Uwaga** Nie wolno używać zestawów Xpert Urine Transport Reagent Kit po upływie daty ważności. Okres trwałości zestawu Xpert Urine Transport Reagent Kit wynosi 24 miesiące.

1. Wymóg:  $\geq 4,5$  ml próbki moczu, który nie pochodzi z pierwszej mikcji danego dnia.
2. Trzy razy odwrócić pojemnik do pobierania moczu, aby wymieszać jego zawartość.
3. Otworzyć zestaw Xpert Urine Transport Reagent Kit.



**Ilustracja 1: Otworzyć jeden zestaw Xpert Urine Transport Reagent Kit.**

4. Zdjąć zakrętkę z probówki z odczynnikiem Xpert do transportu moczu.
5. Zdjąć zakrętkę z pojemnika do pobierania moczu.
6. Przy pomocy pipety transferowej dodać 4,5 ml moczu do probówki, aż do linii wyznaczającej 9 ml.



**Ilustracja 2: Dodać próbkę moczu do probówki z odczynnikiem Xpert do transportu moczu.**

7. Założyć zakrętkę na probówkę i dokręcić.

8. Trzy razy odwrócić probówkę, aby wymieszać jej zawartość.
9. Probówkę z odczynnikami Xpert do transportu moczu zawierającą próbkę moczu przechowywać w temperaturze 2–28 °C przez maksymalnie 7 dni lub przetransportować do laboratorium w celu wykonania badań przy pomocy testów Xpert Bladder Cancer Monitor lub Xpert Bladder Cancer Detection.

## 11 Piśmiennictwo

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 (patrz najnowsze wydanie).

## 12 Wsparcie techniczne

### Przed skontaktowaniem się z firmą Cepheid

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy przygotować następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer serii

#### USA

Telefon: +1 888 838 3222

E-mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)









#### Francja








Telefon: +33 563 825 319

[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Dane kontaktowe wszystkich Centrów wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>

## 13 Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Kod serii
	Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki in vitro
	Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Legalny producent
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użycia

Symbol	Znaczenie
	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <i>n</i> badań
	Zakres temperatury
	Data produkcji
	Przeostroga
	Data ważności
	Zagrożenie biologiczne
	Ostrzeżenie



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

#### **Szczegółowe informacje na temat importerów na terenie UE i Szwajcarii**

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

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

## **14 Historia zmian**

**Opis zmian:** 302-6829 wer. A

**Przeznaczenie:** Zapewnienie zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz innymi stosownymi aktualizacjami.



Punkt	Opis zmian
W całym dokumencie	Wystąpienia określenia „ulotka informacyjna” zmieniono na „instrukcja użycia”, zaktualizowano strukturę/kolejność punktów.
Strona dotycząca aspektów prawnych	Dodano stronę z oświadczeniem dotyczącym znaków towarowych, patentów i praw autorskich.
3	Zgodnie z wymaganiami rozporządzenia IVDR dodano punkty „Przeznaczenie” i „Użytkownik docelowy/środowisko”.
5	Dodano punkt „Zasada procedury”.
8	Dodano symbol „Ostrzeżenie”. Dodano środki ostrożności w celu zachowania spójności z podobnymi zestawami do pobierania firmy Cepheid. W punkcie „Zagrożenia chemiczne” dodano szczegóły z karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (dostępnej online).
9	Punktów Stabilność próbki.
10	Dodano obrazy/ilustracje przedstawiające kroki procedury.
13	Dodano symbole i szczegółowe informacje na temat importerów na terenie UE i Szwajcarii.
14	Dodano tabelę z historią zmian.