

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

Инструкция по применению

IVD **CE**

Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве

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[®], логотип Cepheid, GeneXpert[®] и Xpert[®] являются товарными знаками компании Cepheid, зарегистрированными в США и других странах.
Все другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ ДАННОГО ПРОДУКТА ПОКУПАТЕЛЬ ПОЛУЧАЕТ НЕ ПОДЛЕЖАЩЕ ПЕРЕДАЧЕ ПРАВО НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. НИКАКИЕ ИНЫЕ ПРАВА НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ НИ В ЯВНОЙ, НИ В ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ФОРМЕ ИЛИ В СЛУЧАЕ ЛИШЕНИЯ ПРАВА ВОЗРАЖЕНИЯ. КРОМЕ ТОГО, ДАННЫЙ ПРОДУКТ ПРИОБРЕТАЕТСЯ БЕЗ ПРАВА НА ПЕРЕПРОДАЖУ.

© 2016-2022 Cepheid.

Изменения описаны в разделе Раздел 14, «История изменений».

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

1 Фирменное название

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Наименование медицинского изделия

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 Назначение

3.1 Назначение

Набор Xpert Urine Transport Reagent Kit предназначен для сбора, сохранения и транспортировки образцов мочи в лабораторию для исследования при помощи тестов Xpert® Bladder Cancer Monitor и Xpert® Bladder Cancer Detection.

3.2 Целевой пользователь/целевая окружающая среда

Набор Xpert Urine Transport Reagent Kit предназначен для использования обученными пользователями.

4 Краткие сведения и разъяснения

См. инструкцию по применению соответствующего теста Xpert Bladder Cancer Monitor или Xpert Bladder Cancer Detection.

5 Принципы проведения процедуры

Пользователи набора Xpert Urine Transport Reagent Kit собирают образец мочи, выделенной не при первом мочеиспускании, в устройство для сбора, в соответствии с принятыми в учреждении стандартными процедурами.

После вскрытия набора Xpert Urine Transport Reagent Kit обученным пользователем выполняются следующие шаги.

1. Образец мочи должен быть обработан при помощи набора Xpert Urine Transport Reagent Kit, содержащим консервант гуанидина хлорид. Обученный пользователь переносит 4,5 мл собранной мочи в пробирку с реагентом для транспортировки мочи в течение 1 часа после сбора образца.
2. Пробирку переворачивают три раза для перемешивания.
3. Образцы мочи в пробирках с реагентом для транспортировки мочи стабильны в течение 7 дней при температуре 2–28 °С. Обученный пользователь может переместить образец на хранение или выполнить тестирование при помощи теста Xpert Bladder Cancer Monitor или Xpert Bladder Cancer Detection.

Прим. Следующие этапы тестирования на рак мочевого пузыря представлены в инструкции по применению соответствующего теста Xpert Bladder Cancer Monitor или Xpert Bladder Cancer Detection.

6 Реагенты и приборы

6.1 Комплект поставки

Коробка с набором Xpert Urine Transport Reagent Kit содержит реагенты в количестве, достаточном для обработки 30 образцов мочи. Каждая коробка с набором Xpert Urine Transport Reagent Kit содержит:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 наборов в коробке
<ul style="list-style-type: none"> • Пробирка с реагентом для транспортировки мочи • Раствор гуанидина хлорида • Одноразовая пипетка для переноса • Инструкция по применению 	1 пробирка в наборе 4,5 мл в пробирке 1 в пакете набора 1 в коробке с 30 наборами

Прим. Паспорта безопасности вещества (Safety Data Sheet, SDS) можно найти по адресам www.cepheid.com <https://www.cepheid.com> или www.cepheidinternational.com на вкладке <https://www.cepheidinternational.com> ПОДДЕРЖКА (SUPPORT).

7 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Чистые пластиковые сосуды для сбора образца мочи без консерванта
- Одноразовые перчатки
- Лабораторный халат и средство защиты глаз
- Этикетки и/или нестираемый маркер для сохранения информации, идентифицирующей образец

8 Предупреждения, меры предосторожности и опасные химические факторы

8.1 Предупреждения и меры предосторожности

- При работе со всеми биологическими образцами следует считать их способными к переносу возбудителей инфекционных заболеваний. Поскольку часто невозможно предугадать, что может переносить инфекцию, обращение со всеми биологическими образцами требует соблюдения стандартных мер предосторожности. Методические рекомендации по обращению с образцами предоставляются агентством «Центры по контролю и профилактике заболеваний США» (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)¹ и Институтом клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute)².
- Чтобы избежать загрязнения образцов и реактивов, следует соблюдать принципы надлежащей лабораторной практики и менять перчатки перед работой с каждым следующим образцом. Регулярно очищайте рабочие поверхности/зоны.
- Не используйте наборы Xpert Urine Transport Reagent Kit с истекшим сроком годности.
- Избегайте перекрестной контаминации на этапах манипуляций с образцами.
- В случае пролива или утечки транспортного реактива следует удалить пробирки в отходы и не использовать.
- Одноразовая пипетка для переноса используется для переноса одного образца. Не использовать повторно одноразовые пипетки для переноса.
- При работе с образцами и реагентами необходимо надевать одноразовые защитные перчатки, лабораторную одежду и средства индивидуальной защиты глаз. После работы с образцами и реагентами теста необходимо тщательно вымыть руки.

- Следуйте принятым в учреждении правилам техники безопасности по работе с химическими веществами и обращению с биологическими образцами.
- По вопросам надлежащего удаления в отходы неиспользованных реагентов обратитесь к сотруднику по защите окружающей среды и удалению отходов вашего учреждения.
- Биологические образцы, устройства для переноса и транспортные контейнеры следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, при обращении с ними необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Для правильного удаления в отходы неиспользованных реагентов следуйте принятым в вашем учреждении правилам защиты окружающей среды при обращении с отходами. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых национальных или региональных процедур удаления в отходы. Если принятые в стране или регионе нормативные документы не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, биологические образцы и материалы для переноса следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления.

8.2 Опасные химические факторы

Реагент для образцов

- Набор Xpert Urine Transport Reagent Kit содержит гуанидина хлорид, токсичный при проглатывании, вызывающий раздражение глаз и кожи, и вредный для водных организмов.
- См. Регламент ЕС 1272/2008 (EU CLP).
- **Символ опасности СГС ООН:** 
- **Заявления об опасности СГС ООН**
 - Вредно при проглатывании
 - Вызывает раздражение кожи
 - Вызывает серьезное раздражение глаз
- **Меры предосторожности**
 - **Профилактика**
 - После использования тщательно вымыть.
 - Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.
 - Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.
 - **Реагирование**
 - **ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:** Промыть большим количеством воды с мылом. Требуется специальное лечение; см. дополнительную информацию о первой помощи. Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием. При раздражении кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.
 - **ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:** Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание. Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.
 - **ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:** При плохом самочувствии немедленно обратиться в **ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР** или к врачу-специалисту/терапевту. Прополоскать рот.
- **Хранение/удаление в отходы**
 - Удаление в отходы содержимого и (или) тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.
- **Другие факторы опасности**
 - В соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) данный продукт считается опасным

9 Взятие, транспортировка и хранение образцов

Сбор образца

- Следуйте принятому в вашем учреждении протоколу по сбору образцов.
- Соберите образец мочи, выделенной не при первом мочеиспускании. Следуйте принятым в вашем учреждении стандартным процедурам.

Условия хранения набора

- Храните набор Хpert Urine Transport Reagent Kit при температуре 2–28 °С.
- Наборы Хpert Urine Transport Reagent Kit можно хранить при температуре 2–28 °С до 24 месяцев (см. срок годности).

Стабильность образца

См. инструкцию по применению соответствующего теста Хpert Bladder Cancer Monitor или Хpert Bladder Cancer Detection.

10 Процедура

Прим. Не используйте наборы Хpert Urine Transport Reagent Kit с истекшим сроком годности. Срок годности набора Хpert Urine Transport Reagent Kit составляет 24 месяца.

1. Требования: $\geq 4,5$ мл образца мочи, собранной не при первом мочеиспускании.
2. Переверните контейнер для сбора мочи три раза для перемешивания.
3. Откройте набор Хpert Urine Transport Reagent Kit.

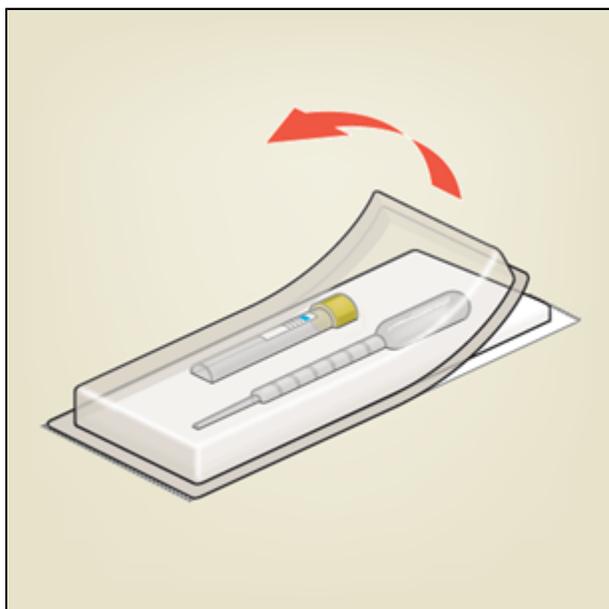


Рисунок 1: Откройте один набор Хpert Urine Transport Reagent Kit.

4. Снимите крышку с пробирки с реагентом для транспортировки мочи Хpert.
5. Снимите крышку с контейнера для сбора мочи.
6. При помощи пипетки для переноса внесите 4,5 мл мочи до линии заполнения (9 мл) на пробирке.

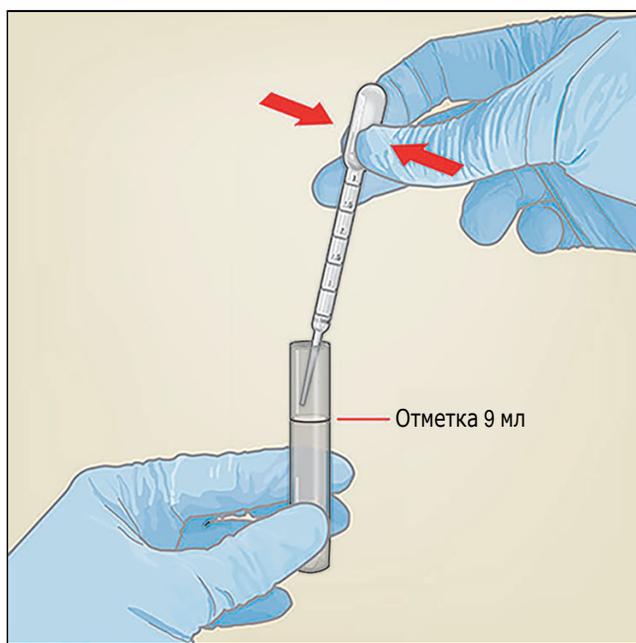


Рисунок 2: Добавьте образец мочи в пробирку с реагентом для транспортировки мочи Xpert.

7. Наденьте крышку на пробирку и плотно затяните.
8. Переверните пробирку три раза для перемешивания.
9. Храните пробирку с реагентом для транспортировки мочи Xpert, содержащую образец мочи, при температуре 2–28 °С в течение не более 7 дней, или отправьте ее в лабораторию для исследования с использованием теста Xpert Bladder Cancer Monitor или Xpert Bladder Cancer Detection.

11 Литература

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. Документ M29 (см. последнюю редакцию).

12 Техническая поддержка

Прежде чем обращаться к нам

Прежде чем обращаться в службу технической поддержки компании Cepheid, подготовьте следующую информацию:

- Название изделия
- Номер партии

США

Телефон: +1 888 838 3222

Электронный адрес: techsupport@cepheid.com

Франция

Телефон: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Контактная информация всех офисов службы технической поддержки компании Cepheid доступна на нашем веб-сайте: <https://www.cephid.com/en/CustomerSupport>

13 Условные обозначения

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Марка CE – Европейское соответствие
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Законный изготовитель
	Не использовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> тестов
	Температурные ограничения
	Дата изготовления
	Осторожно!
	Срок годности
	Биологическая опасность
	Предостережение



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Информация об импортере в ЕС/Швейцарию

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

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

14 История пересмотра документа

Описание изменений: 302-6829 ред. А

Цель: Для соответствия требованиям Регламента (ЕС) 2017/746 и другим применимым обновлениям.

Раздел	Описание изменений
Во всем документе	Термин «assay» (тест) заменен на «test» (тест), термин «sample» (образец) заменен на «specimen» (образец), термин «package insert» (инструкция по применению) заменен на «Instructions for Use» (инструкция по применению), изменена структура/порядок разделов.
Страница с юридической информацией	Добавлена страница «Заявление о товарных знаках, патентах и авторском праве».
3	Добавлены разделы «Назначение» и «Целевой пользователь/целевая окружающая среда» в соответствии с требованиями Регламента по медицинским устройствам для диагностики in vitro (IVDR).
5	Добавлен раздел «Принципы процедуры».
8	Добавлен предупреждающий символ. Добавлены меры предосторожности для обеспечения соответствия с похожими наборами для сбора образцов Cepheid. В раздел «Опасные химические факторы» добавлены сведения из паспорта безопасности (доступен в сети интернет).
9	разделов Стабильность образца
10	Добавлены изображения с целью иллюстрировать этапы процедуры.
13	Добавлены символы Информация об импортере в ЕС/Швейцарию.
14	Добавлена таблица истории изменений.