

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

**REF** GXUTR-CE-30

Pokyny na používanie

**IVD** **CE**

## **Vyhlasenia o ochranných známkach, patentoch a autorských právach**

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> a Xpert<sup>®</sup> sú obchodné známky spoločnosti Cepheid registrované v USA a iných krajinách.

Všetky ostatné obchodné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA NA KUPUJÚCEHO PRENÁŠA NEPRENOSNÉ PRÁVO NA POUŽITIE V SÚLADE S TÝMTO NÁVODOM NA POUŽÍVANIE. ŽIADNE ĎALŠIE PRÁVA SA NEPRENÁŠAJÚ VÝSLOVNE, DOMNENE ANI FORMOU ESTOPPELU. KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA TAKISTO NEPRENÁŠAJÚ ŽIADNE PRÁVA NA ĎALŠÍ PREDAJ TOHTO PRODUKTU.

© 2016-2022 Cepheid.

Popis zmien uvádza Časť 14, História revízií.

# Xpert® Urine Transport Reagent Kit

---

*In vitro* diagnostické zdravotnícke zariadenie

## 1 Obchodný názov

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

## 2 Bežne používaný názov

Xpert Urine Transport Reagent Kit

## 3 Zamýšľaný účel

### 3.1 Určené použitie

Súprava Xpert Urine Transport Reagent Kit je určená na odber, uchovávanie a prepravu vzoriek moču do laboratória na analýzu pomocou testov Xpert® Bladder Cancer Monitor a Xpert® Bladder Cancer Detection.

### 3.2 Zamýšľaný používateľ/Životné prostredie

Súprava Xpert Urine Transport Reagent Kit je určená na používanie vyškolenými používateľmi.

## 4 Súhrn a vysvetlenie

Pozrite si návod na použitie testov Xpert Bladder Cancer Monitor alebo Xpert Bladder Cancer Detection (podľa potreby).

## 5 Princíp postupu

Používatelia súpravy Xpert Urine Transport Reagent Kit používajú zberné zariadenie na odber vzorky moču, ktorá nie je prvým vyprázdnením v daný deň, podľa štandardných postupov inštitúcie.

Po otvorení súpravy Xpert Urine Transport Reagent Kit vyškoleným používateľom sa vykonajú nasledujúce kroky.

1. Vzorky moču sa musia najprv ošetriť súpravou Xpert Urine Transport Reagent Kit obsahujúcou konzervačný roztok guanidíniumchloridu. Vyškolený používateľ preniesie 4,5 ml vyprázdneného moču do skúmavky na transport moču do 1 hodiny od odberu vzorky.
2. Skúmavka sa trikrát prevráti, aby sa premiešala.
3. Vzorky moču v skúmavkách s činidlom na prenos moču sú pred testovaním stabilné až 7 dní pri teplote 2 °C – 28 °C. Vyškolený používateľ môže vzorku uložiť alebo ju otestovať na testoch Xpert Bladder Cancer Monitor alebo Xpert Bladder Cancer Detection.

---

**Poznámka** Ďalšie kroky testov na rakovinu močového mechúra nájdete v príslušnom monitore Xpert Bladder Cancer Monitor alebo v návode na použitie Xpert Bladder Cancer Detection.

---

## 6 Činidlá a nástroje

### 6.1 Poskytované materiály

Súprava Xpert Urine Transport Reagent Kit obsahuje dostatočné množstvo reagensí na spracovanie 30 vzoriek moču. Každé balenie súpravy Xpert Urine Transport Reagent Kit obsahuje:

Súprava Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 súprav na balenie
<ul style="list-style-type: none"> <li>Skúmavka s činidlom na prenos moču               <ul style="list-style-type: none"> <li>Roztok guanidíniumchloridu</li> </ul> </li> <li>Jednorazová prenosová pipeta</li> <li>Pokyny na používanie</li> </ul>	1 skúmavka na súpravu 4,5 ml na skúmavku 1 na vrečko súpravy 1 na balenie 30 súprav

#### Poznámka

Karty bezpečnostných údajov (SDS) sú dostupné na adrese [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) alebo [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) na karte **SUPPORT (PODPORA)**.

## 7 Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

- Čisté plastové poháre na odber vzoriek moču bez konzervačných látok
- Jednorazové rukavice
- Laboratórny plášť a ochrana očí
- Štítky a/alebo nezmazateľná označovacia značka pre identifikačné údaje o vzorke


## 8 Varovania, bezpečnostné opatrenia a chemické riziká

### 8.1 Varovania a bezpečnostné opatrenia

- So všetkými biologickými vzorkami zaobchádzajte, akoby boli schopné prenosu infekčných látok. Nakoľko často nie je možné zistiť, ktoré vzorky môžu byť infekčné, so všetkými biologickými vzorkami je potrebné zaobchádzať so štandardnými bezpečnostnými opatreniami. Usmernenia pre manipuláciu so vzorkami sú k dispozícii v Centrách na kontrolu a prevenciu ochorení v USA<sup>1</sup> a v Inštitúte pre klinické a laboratórne normy (CLSI).<sup>2</sup>
- Pri manipulácii so vzorkami každého pacienta je potrebné dodržiavať správne laboratórne postupy a vymeniť rukavice, aby sa zabránilo kontaminácii vzoriek alebo reagensí. Pravidelne čistite pracovnú plochu/plochy.
- Nepoužívajte súpravy Xpert Urine Transport Reagent Kit, ktorým uplynul dátum expirácie.
- Zabráňte krížovej kontaminácii pri manipulácii so vzorkami.
- Rozliate alebo netesné skúmavky s transportným činidlom je potrebné zlikvidovať a nepoužívať.
- Jednorazová prenosová pipeta sa používa na prenos jedinej vzorky. Jednorazové prenosové pipety nepoužívajte opakovane.
- Pri manipulácii so vzorkami a činidlami používajte jednorazové ochranné rukavice, laboratórne plášte a ochranu očí. Po manipulácii so vzorkami a testovacími činidlami si dôkladne umyte ruky.
- Pri práci s chemikáliami a pri manipulácii s biologickými vzorkami dodržiavajte bezpečnostné postupy vašej inštitúcie.
- Pri správnom zneškodňovaní nepoužitých reagensí sa obráťte na personál zodpovedný za environmentálny odpad svojej inštitúcie.
- Biologické vzorky, prenosové zariadenia a prenosové zásobníky sa považujú za zdroj prenosu infekčných agens, čo si vyžaduje štandardné bezpečnostné opatrenia. Pri správnom zneškodňovaní nepoužitých činidiel sa riadte postupmi ochrany životného prostredia pri zneškodňovaní odpadov svojej inštitúcie. Tieto materiály môžu mať vlastnosti chemicky nebezpečného odpadu vyžadujúceho osobitné národné alebo regionálne postupy zneškodňovania. Ak národné alebo regionálne predpisy neposkytujú jasné pokyny pre správnu likvidáciu, biologické vzorky a použité prepravné materiály je potrebné zlikvidovať podľa pokynov WHO (Svetová zdravotnícka organizácia) pre nakladanie so zdravotníckym odpadom a jeho zneškodňovanie.

## 8.2 Chemické nebezpečenstvo

### Činidlo na vzorku

- Súprava Xpert Urine Transport Reagent Kit obsahuje guanidíniumchlorid, ktorý je toxický pri požití, dráždi oči a pokožku a je škodlivý pre vodné organizmy.
- Pozrite si nariadenie ES 1272/2008 (EÚ CLP).
- **Piktogram nebezpečenstva GHS OSN:** 
- **Výstražné upozornenia GHS OSN**
  - Škodlivý po požití
  - Dráždi kožu
  - Spôsobuje vážne podráždenie očí
- **Bezpečnostné vyhlásenia**
  - **Prevenia**
    - Po manipulácii starostlivo umyte.
    - Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
    - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
  - **Reakcia**
    - **PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:** Umyte veľkým množstvom vody a mydla. V prípade špecifického ošetrenia si pozrite doplnujúce informácie o prvej pomoci. Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
    - **PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
    - **PO POŽITÍ:** Pri zdravotných problémoch okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Vypláchnite ústa.
  - **Skladovanie/Likvidácia**
    - Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.
  - **Iná nebezpečnosť**
    - GHS OSN Podľa Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania (GHS) sa tento produkt považuje za nebezpečný.

## 9 Odber, preprava a uskladnenie vzoriek

### Odber vzoriek

- Pri odbere vzoriek postupujte podľa protokolu svojej inštitúcie.
- Odoberte vzorku moču, ktorá nie je prvým močením v daný deň. Podľa štandardných postupov vašej inštitúcie.

### Požiadavky na skladovanie súpravy

- Súpravu Xpert Urine Transport Reagent Kit skladujte pri teplote 2 °C – 28 °C.
- Súpravy činidla na prenos moču Xpert sa môžu skladovať pri teplote 2 °C – 28 °C až 24 mesiacov (pozrite si dátum expirácie).

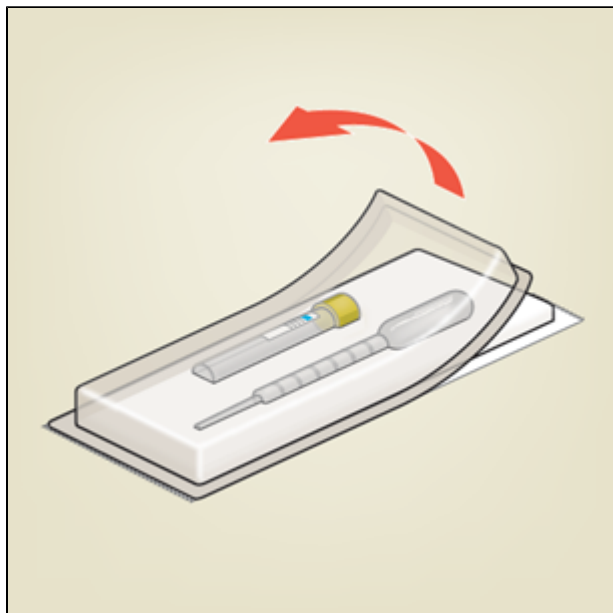
### Stabilita vzorky

Pozrite si návod na použitie testov Xpert Bladder Cancer Monitor alebo Xpert Bladder Cancer Detection (podľa potreby).

## 10 Postupy

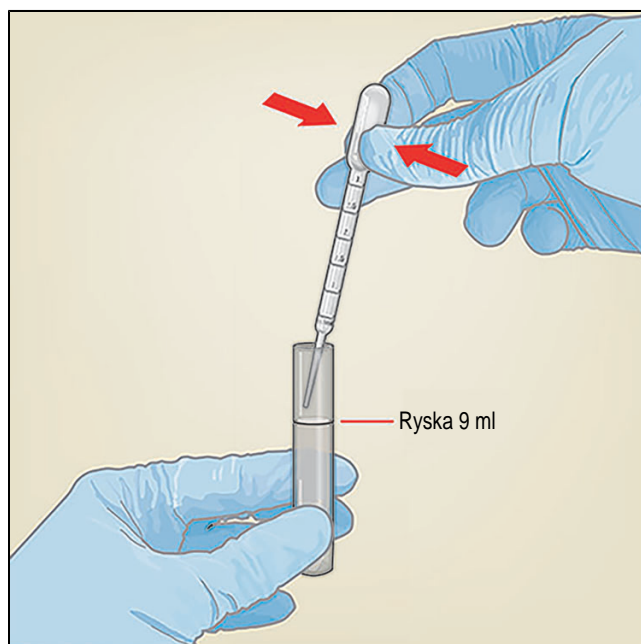
**Poznámka** Nepoužívajte súpravy Xpert Urine Transport Reagent Kit, ktorým uplynul dátum expirácie. Skladovateľnosť súpravy Xpert Urine Transport Reagent Kit je 24 mesiacov.

1. Požadavka:  $\geq 4,5$  ml vzorky moču, ktorá nepochádza z prvého močenia v daný deň.
2. Nádoby na zber moču trikrát prevráťte, aby sa premiešala.
3. Otvorte súpravu Xpert Urine Transport Reagent Kit.



**Obrázok 1: Otvorte jednu súpravu Xpert Urine Transport Reagent Kit.**

4. Zložte uzáver zo skúmavky s číniplom na prenos moču Xpert.
5. Odstráňte uzáver z nádoby na odber moču.
6. Pomocou prenosovej pipety pridajte 4,5 ml moču po čiaru na naplnenie (9 ml) na skúmavke.



**Obrázok 2: Pridajte vzorku moču v skúmavke s číniplom na prenos moču Xpert.**

7. Nasadíte uzáver skúmavky a utiahnite ho.

8. Prevráťte skúmavku trikrát, aby sa premiešala.
9. Skúmavku s činidlom na prenos moču Xpert so vzorkou moču uchovávajte pri teplote 2 °C – 28 °C až 7 dní alebo ju preveďte do laboratória na testovanie pomocou testov Xpert Bladder Cancer Monitor alebo Xpert Bladder Cancer Detection.

## 11 Referencie

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. Inštitút klinických a laboratórnych noriem na ochranu laboratórnej práce. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).

## 12 Technická podpora

### Skôr, ako nás kontaktujete

Pred kontaktovaním technickej podpory spoločnosti Cepheid majte nasledovné:

- Názov produktu
- Číslo šarže

### Spojené štáty americké

Telefón: +1 888 838 3222

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
















### Francúzsko

Telefón: + 33 563 825 319

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

Kontaktné údaje všetkých pobočiek technickej podpory spoločnosti Cepheid sú k dispozícii na našej webovej stránke: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

## 13 Tabuľka symbolov

Symbol	Význam
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	In vitro diagnostické zdravotnícke zariadenie
	Označenie CE – značka Európskej zhody
	Authorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
	Zákonný výrobca
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie
	Obsah postačuje na vykonanie <i>n</i> testov
	Teplotné obmedzenie
	Dátum výroby
	Upozornenie
	Dátum expirácie
	Biologické riziko
	Varovanie





Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

### Údaje o dovozcovi pre EÚ/Švajčiarsko

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

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

## 14 História revízií

**Opis zmeny:** 302-6829 Rev. A

**Ciel:** Na zabezpečenie súladu s Nariadením (EÚ) 2017/746 a ďalšie príslušné aktualizácie.

Časť	Opis zmeny
Celý text	Výrazy „analýza“ zmenené na „test“, výrazy „príbalový leták“ zmenené na „návod na použitie“, aktualizovaná štruktúra/poradie častí.
Stránka s právnym vyhlásením	Pridaná stránka s vyhlásením o ochranných známkach, patentoch a autorských právach.
3	Pridané časti Zamýšľaný účel, Zamýšľaný používateľ/Životné prostredie podľa požiadaviek IVDR.
5	Pridaný princíp postupu.
8	Pridaný výstražný symbol. Pridané bezpečnostné opatrenia na zosúladenie s podobnými zbernými súpravami Cepheid. Pridané podrobnosti do časti Chemické nebezpečenstvo z karty bezpečnostných údajov (k dispozícii online).
9	Aktualizovaná Stabilita vzorky.
10	Pridané obrázky/obrázky na ilustráciu krokov postupu.
13	Pridané symboly o Údaje o dovozcovi pre EÚ/Švajčiarsko.
14	Pridaná tabuľka História revízií.