

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

Navodila za uporabo

IVD **CE**

Trademark, Patents and Copyright Statements

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[®], logotip Cepheid, GeneXpert[®] in Xpert[®] so blagovne znamke družbe Cepheid, registrirane v ZDA in drugih državah.

Vse druge blagovne znamke so v lasti njihovih lastnikov.

NAKUP TEGA IZDELKA NA KUPCA PRENESE NEPRENOSLJIVO PRAVICO DO NJEGOVE UPORABE V SKLADU S TEMI NAVODILI ZA UPORABO. NA KUPCA SE NE PRENESE IZRECNO, IMPLICITNO ALI S PREKLJUŽIJO NOBENIH DRUGIH PRAVIC. POLEG TEGA SE Z NAKUPOM TEGA IZDELKA NE PRIDOBI PRAVIC ZA PREPRODAJO.

© 2016-2022 Cepheid.

Za opis sprememb glejte Razdelek 14.

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

Diagnostični medicinski pripomoček *in vitro*

1 Lastniško ime

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Splošno ali običajno ime

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 Predviden namen

3.1 Namen uporabe

Komplet Xpert Urine Transport Reagent Kit je zasnovan za odvzem, ohranjanje in transport vzorcev urina v laboratorij za analizo s testi Xpert® Xpert® Bladder Cancer Monitor in Xpert® Bladder Cancer Detection.

3.2 Predvideni uporabnik/okolje

Za komplet Xpert Urine Transport Reagent Kit je predvideno, da ga uporabljajo usposobljeni uporabniki.

4 Povzetek in razlaga

Glejte navodila za uporabo testov Xpert Bladder Cancer Monitor oziroma Xpert Bladder Cancer Detection (kot je ustrezno).

5 Načelo postopka

Uporabniki kompleta Xpert Urine Transport Reagent Kit uporabijo pripomoček za odvzem, da odvzamejo vzorec urina, ki ni prvi jutranji urin, ob upoštevanju standardnih postopkov ustanove.

Naslednji koraki se izvršijo po tem, ko usposobljen uporabnik odpre komplet Xpert Urine Transport Reagent Kit.

1. Vzorci urina se morajo najprej obdelati s kompletom Xpert Urine Transport Reagent Kit, ki vsebuje raztopino konzervansa gvanidinijev klorid. Usposobljen uporabnik prenese 4,5 ml urina v epruveto reagenta za transport urina v 1 uri po odvzemu vzorca.
2. Epruveto se trikrat obrne, da se premeša.
3. Pred testiranjem so vzorci urina v epruvetah reagenta za transport urina stabilni do 7 dni pri 2–28 °C. Usposobljen uporabnik lahko shrani vzorec ali vzorec testira s testi Xpert Bladder Cancer Monitor ali Xpert Bladder Cancer Detection.

Opomba Za nadaljnje korake testiranja raka mehurja glejte ustrezna navodila za uporabo Xpert Bladder Cancer Monitor oziroma Xpert Bladder Cancer Detection.

6 Reagenti in instrumenti

6.1 Materiali na voljo

Komplet Xpert Urine Transport Reagent Kit vsebuje dovolj reagentov za obdelavo 30 vzorcev urina. Vsako pakiranje kompleta Xpert Urine Transport Reagent Kit vsebuje:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 kompletov na pakiranje
<ul style="list-style-type: none"> Epruveta reagenta za transport urina <ul style="list-style-type: none"> Raztopina gvanidinijevega klorida Pipeta za prenos za enkratno uporabo Navodila za uporabo 	1 epruveta na komplet 4,5 ml na epruveto 1 na vrečko kompleta 1 na pakiranje 30 kompletov

Opomba

Varnostni listi (SDS) so na voljo na spletnem naslovu www.cepheid.com ali www.cepheidinternational.com v zavihku **PODPORA (SUPPORT)**.

7 Materiali, ki so potrebni, a niso dostavljeni

- Čisti plastični lončki za odvzem vzorcev urina brez konzervansa
- Rokavice za enkratno uporabo
- Laboratorijski plašč in zaščita za oči
- Etikete in/ali neizbrisni marker za identifikacijske podatke vzorcev


8 Opozorila, previdnostni ukrepi in kemične nevarnosti

8.1 Opozorila in previdnostni ukrepi

- Z vsemi biološkimi vzorci ravnajte, kot če bi lahko prenašali kužne agense. Ker pogosto ni mogoče vedeti, kateri so lahko kužni, je treba vse biološke vzorce obravnavati s standardnimi previdnostnimi ukrepi. Smernice za ravnanje z vzorci so na voljo v Centrih za nadzor in preprečevanje bolezni¹ v ZDA in na Inštitutu za klinične in laboratorijske standarde.²
- Upoštevati je treba dobre laboratorijske prakse in za obdelavo vsakega vzorca bolnika je treba zamenjati rokavice, da se prepreči kontaminacija vzorcev oziroma reagentov. Redno čistite delovne površine/območja.
- Ne uporabite kompletov Xpert Urine Transport Reagent Kit, ki jim je pretekel rok uporabe.
- Med koraki ravnanja z vzorcem preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Razlite ali puščajoče epruvete reagenta za transport zavrzite in jih ne uporabljajte.
- Pipeta za prenos za enkratno uporabo se uporabi za prenos enega vzorca. Pipet za prenos za enkratno uporabo ne uporabite ponovno.
- Ob rokovanju z vzorci in reagenti nosite zaščitne rokavice za enkratno uporabo, laboratorijsko haljo in zaščito za oči. Po rokovanju z vzorci in testnimi reagenti si temeljito umijte roke.
- Upoštevajte varnostne postopke svoje ustanove za delo s kemikalijami in za rokovanje z biološkimi vzorci.
- Za pravilno odstranjevanje neuporabljenih reagentov se posvetujte z osebjem svoje ustanove za ravnanje z okoljskimi odpadki.
- Biološke vzorce, pripomočke za prenos in posodice za prenos je treba obravnavati kot sposobne prenašanja kužnih agensov, ki zahtevajo standardne previdnostne ukrepe. Za pravilno odstranitev neuporabljenih reagentov upoštevajte postopke svoje ustanove za ravnanje z okoljskimi odpadki. Ti materiali imajo lahko lastnosti kemičnih nevarnih odpadkov, ki jih je treba obravnavati po točno določenih nacionalnih ali regionalnih postopkih za odlaganje. Če nacionalni ali regionalni predpisi ne vključujejo jasnih navodil za pravilno odstranjevanje, je treba biološke vzorce in uporabljene materiale za prenos odstraniti skladno s smernicami SZO [Svetovna zdravstvena organizacija] za ravnanje z medicinskimi odpadki in njihovo odstranjevanje.

8.2 Kemične nevarnosti

Reagent za vzorec

- Komplet Xpert Urine Transport Reagent Kit vsebuje gvanidinijev klorid, ki je strupen pri zaužitju, draži oči in kožo in je škodljiv za vodne organizme.
- Glejte Uredbo ES 1272/2008 (EU CLP).
- **Piktogram za nevarnost UN GHS:** 
- **Stavki o nevarnostih UN GHS**
 - Zdravju škodljivo pri zaužitju
 - Povzročča draženje kože.
 - Povzročča hudo draženje oči.
- **Previdnostni stavki**
 - **Preprečevanje**
 - Po uporabi temeljito umiti roke.
 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.
 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.
 - **Odziv**
 - **PRI STIKU S KOŽO:** Umiti z veliko mila in vode. Posebno zdravljenje, glejte dodatne informacije o prvi pomoči. Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. Če nastopi draženje kože: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
 - **PRI STIKU Z OČMI:** Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
 - **PRI ZAUŽITJU:** Ob slabem počutju takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Izprati usta.
- **Shranjevanje/odstranjevanje**
 - Vsebino in/ali vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.
- **Druge nevarnosti**
 - ZN GHS V skladu z globalno usklajenim sistemom za razvrščanje in označevanje (GHS) ta izdelek velja za nevarnega

9 Odvzem vzorca, transport in shranjevanje

Odvzem vzorca

- Upoštevajte protokol vaše ustanove za odvzem vzorca.
- Odvzemite vzorec urina, ki ni prvi jutranji urin. Upoštevajte standardne postopke v vaši ustanovi.

Zahteve za shranjevanje kompleta

- Komplet Xpert Urine Transport Reagent Kit hranite pri 2 °C–28 °C.
- Komplete Xpert Urine Transport Reagent Kit lahko hranite pri 2 °C–28 °C do 24 mesecev (glejte rok uporabe).

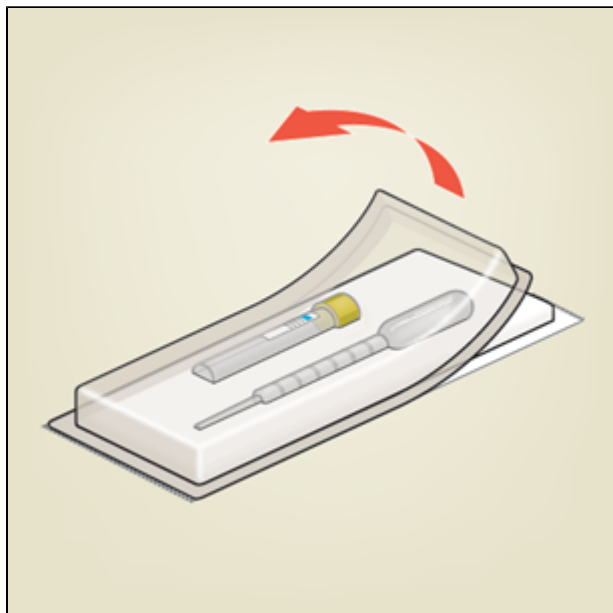
Stabilnost vzorca

Glejte navodila za uporabo testov Xpert Bladder Cancer Monitor oziroma Xpert Bladder Cancer Detection (kot je ustrezno).

10 Postopek

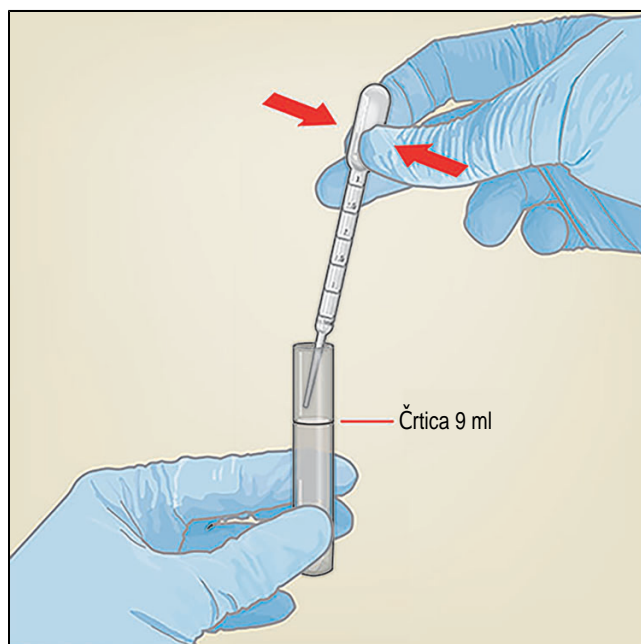
Opomba Ne uporabite kompletov Xpert Urine Transport Reagent Kit, ki jim je pretekel rok uporabe. Rok uporabe kompleta Xpert Urine Transport Reagent Kit je 24 mesecev.

1. Potrebno: $\geq 4,5$ ml vzorca urina, ki ni prvi jutranji urin.
2. Trikrat obrnite posodico za odvzem urina, da se premeša.
3. Odprite komplet Xpert Urine Transport Reagent Kit.



Slika 1: Odprite en komplet Xpert Urine Transport Reagent Kit.

4. Odstranite pokrovček z epruvete reagenta za transport urina Xpert.
5. Odstranite pokrovček s posodice za odvzem urina.
6. Uporabite pipeto za prenos, da dodate 4,5 ml urina do črtice „napolniti do“ (9 ml) na epruveti.



Slika 2: Dodajte vzorec urina v epruveto reagenta za transport urina Xpert.

7. Ponovno namestite pokrovček epruvete in ga privijte.

8. Epruveto trikrat obrnite, da se premeša.
9. Hranite epruveto reagenta za transport urina Xpert z vzorcem urina pri 2 °C–28 °C do 7 dni ali ga prenesite v laboratorij za testiranje s testi Xpert Bladder Cancer Monitor oziroma Xpert Bladder Cancer Detection.

11 Reference

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 (glejte zadnjo izdajo).

12 Tehnična pomoč

Preden stopite v stik z nami

Preden stopite v stik z oddelkom za tehnično podporo Cepheid, zberite naslednje informacije:

- Ime izdelka
- Številka lota

Združene države Amerike

Telefon: + 1 888 838 3222

E-naslov: techsupport@cepheid.com
















Francija

Telefon: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Informacije za stik z vsemi oddelki za tehnično podporo Cepheid so na voljo na naši spletni strani: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>

13 Preglednica simbolov

Simbol	Pomen
	Kataloška številka
	Koda serije
	In vitro diagnostični medicinski pripomoček
	Oznaka CE – skladnost z evropskimi predpisi
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Zakoniti proizvajalec
	Ne uporabiti ponovno
	Glejte navodila za uporabo
	Dovolj snovi za n testov
	Omejitev temperature
	Datum izdelave
	Svarilo
	Rok uporabe
	Biološko tveganje
	Pozor



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Podatki o uvozniku za EU/Švico

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

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

14 Zgodovina revizij

Opis sprememb: 302-6829 rev. A

Namen: Uskladitev z zahtevami Uredbe (EU) 2017/746 in drugimi ustreznimi posodobitvami.

Razdelek	Opis sprememb
V vseh	Primeri „preizkusa (assay)“ spremenjeni v „test (test)“, primeri „vzorca(-ev) (sample(s)) spremenjeni v „vzorec(-ci) (specimen(s))“, primeri „navodil“ spremenjeni v „navodila za uporabo“.
Stran s pravnim obvestilom	Dodana stran z blagovno znamko, patenti in izjavo o avtorskih pravicah.
3	Dodana razdelka Predviden namen, Predvideni uporabnik/okolje v skladu z zahtevami IVDR.
5	Dodano Načelo postopka.
8	Dodan simbol opozorila. Dodani varnostni ukrepi za uskladitev s kompleti za odvzem, podobnimi Cepheid. Dodane podrobnosti iz varnostnega lista (na voljo na spletu) razdelku Kemične nevarnosti.
9	Uporabo Stabilnost vzorca.
10	Dodane risbe/slike za prikaz postopkovnih korakov.
13	Dodani simboli o podatki o uvozniku za EU/Švico.
14	Dodana preglednica „Zgodovina revizij“.