

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

Uputstvo za upotrebu

IVD CE

Obaveštenja o zaštitnim znakovima, patentima i autorskom pravu

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[®], Cepheid logotip, GeneXpert[®] i Xpert[®] su zaštitni znakovi kompanije Cepheid, registrovani u SAD-u i drugim zemljama.

Svi ostali zaštitni znakovi su vlasništvo njihovih vlasnika.

KUPOVINA OVOG PROIZVODA PRENOSI KUPCU NEPRENOSIVO PRAVO DA GA KORISTI U SKLADU SA OVIM UPUTSTVOM ZA UPOTREBU. NIKAKVA DRUGA PRAVA SE NE PRENOSE IZRIČITO, IMPLIKACIJOM ILI ZABRANOM. ŠTAVIŠE, NIKAKVA PRAVA NA DALJU PRODAJU SE NE DOBIJAJU KUPOVINOM OVOG PROIZVODA.

© 2016-2022 Cepheid.

Pogledajte Odeljak 14, Rza opis promena.

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

Medicinsko sredstvo za *in vitro* dijagnostiku

1 Vlasničko ime

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Opšteprihvaćeni ili uobičajeni naziv

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 Namena

3.1 Predviđena upotreba

Xpert Urine Transport Reagent Kit je dizajniran za prikupljanje, očuvanje i transport uzoraka urina u laboratoriju za analizu pomoću testova Xpert® Bladder Cancer Monitor i Xpert® Bladder Cancer Detection.

3.2 Predviđeni korisnik/okruženje

Xpert Urine Transport Reagent Kit namenjen je za upotrebu od strane obučениh korisnika.

4 Sažetak i objašnjenje

Pogledajte odgovarajuće Uputstvo za upotrebu za testove Xpert Bladder Cancer Monitor ili Xpert Bladder Cancer Detection, (kako je prikladno).

5 Princip postupka

Korisnici sredstva Xpert Urine Transport Reagent Kit koriste medicinsko sredstvo za prikupljanje uzorka urina, koji nije prvi jutarnji urin, prateći standardne procedure ustanove.

Slede koraci u nastavku kad se Xpert Urine Transport Reagent Kit otvori od strane obučеноg korisnika.

1. Uzorci urina se moraju najpre tretirati koristeći Xpert Urine Transport Reagent Kit koji sadrži konzervans u vidu rastvora gvanidinijum-hlorida. Obučени korisnici prenose 4,5 ml ispražnjenog urina u epruvetu sa reagensom za transport urina u roku od 1 sata od prikupljanja uzorka.
2. Epruveta se okreće gore-dole tri puta kako bi se pomešala.
3. Uzorci urina u epruvetama sa reagensima za transport urina su stabilni do 7 dana na temperaturi od 2–28°C pre testiranja. Obučени korisnik može čuvati uzorak ili testirati uzorak pomoću testova Xpert Bladder Cancer Monitor ili Xpert Bladder Cancer Detection.

Напомена

Za dalje korake testova za karcinom mokraćne bešike, pogledajte odgovarajuće Uputstvo za upotrebu za Xpert Bladder Cancer Monitor ili Xpert Bladder Cancer Detection.

6 Reagensi i instrumenti

6.1 Priloženi materijali

Kutija Xpert Urine Transport Reagent Kit sadrži dovoljno reagenasa za obradu 30 uzoraka urina. Svaka kutija Xpert Urine Transport Reagent Kit sadrži sledeće:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 kompleta po kutiji
<ul style="list-style-type: none"> Epruvetu sa reagensom za transport urina <ul style="list-style-type: none"> Rastvor gvanidinijum-hlorida Jednokratnu pipetu za prenos Uputstvo za upotrebu 	1 epruveta po kompletu 4,5 ml po epruveti 1 po kesici kompleta 1 po kutiji od 30 kompleta

Напомѐна

Listovi sa bezbednosnim podacima (SDS) dostupni su na www.cepheid.com ili www.cepheidinternational.com na kartici **PODRŠKA (SUPPORT)**.

7 Materijali koji su potrebni, ali nisu obezbeđeni

- Čiste, plastične čaše za prikupljanje urina bez konzervansa
- Jednokratne rukavice
- Laboratorijski mantil i zaštita za oči
- Nalepnice i/ili neizbrisivi marker za informacije o identifikaciji uzorka


8 Upozorenja, mere predostrožnosti i opasnosti od hemikalija

8.1 Upozorenja i mere predostrožnosti

- Tretirajte sve biološke uzorke kao da mogu da prenesu infektivne agense. Kako često nije moguće znati šta bi moglo biti infektivno, prema svim biološkim uzorcima se treba odnositi u skladu sa standardnim merama predostrožnosti. Smernice za rukovanje uzorcima dostupne su u Centrima za kontrolu i prevenciju bolesti SAD¹ i Institutu za kliničke i laboratorijske standarde.²
- Treba slediti Dobru laboratorijsku praksu i promeniti rukavice nakon svakog rukovanja uzorkom pacijenta kako bi se izbegla kontaminacija uzoraka ili reagenasa. Redovno čistite radne površine/oblasti.
- Nemote koristiti Xpert Urine Transport Reagent Kit komplete kojima je istekao rok trajanja.
- Izbegavajte unakrsnu kontaminaciju tokom koraka za rukovanje uzorkom.
- Epruvete sa reagensima za transport koje su prosute ili cure treba baciti i ne koristiti.
- Za prenošenje jednog uzorka koristi se pipeta za prenos za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati pipete za prenos za jednokratnu upotrebu.
- Nosite zaštitne rukavice za jednokratnu upotrebu, laboratorijske mantile i zaštitu za oči prilikom rukovanja uzorcima i reagensima. Operite ruke temeljno nakon rukovanja uzorcima i test reagensima.
- Pridržavajte se sigurnosnih procedura vaše ustanove za rad sa hemikalijama i rukovanje biološkim uzorcima.
- Sledite uputstva osoblja vaše ustanove za pravilno odlaganje neiskorišćenih reagenasa u otpad.
- Biološke uzorke, medicinska sredstva za prenos i kontejnere za transport treba smatrati sposobnim za prenos infektivnih agenasa i zahtevaju standardne mere predostrožnosti. Pridržavajte se procedura za pravilno odlaganje neiskorišćenih reagenasa u otpad u vašoj ustanovi. Ovi materijali mogu imati karakteristike hemijski opasnog otpada i zahtevaju posebne nacionalne ili regionalne procedure za odlaganje. Ako nacionalni ili regionalni propisi ne daju jasne smernice o pravilnom odlaganju u otpad, biološke uzorke i iskorišćene transportne materijale treba odlagati prema smernicama SZO [Svetska zdravstvena organizacija] za rukovanje i odlaganje medicinskog otpada.

8.2 Opasnosti od hemikalija

Reagens za uzorke

- Xpert Urine Transport Reagent Kit sadrži gvanidinijum-hlorid koji je toksičan ako se proguta, iritira oči i kožu i štetan je za vodeni svet.
- Pogledajte Uredbu EC 1272/2008 (EU CLP).
- **UN GHS piktogram opasnosti:** 
- **UN GHS obaveštenja o opasnosti**
 - Štetno ako se proguta
 - Izaziva iritaciju kože
 - Izaziva ozbiljnu iritaciju očiju
- **Obaveštenja o merama predostrožnosti**
 - **Prevenција**
 - Temeljno oprati nakon rukovanja.
 - Nemojte jesti, piti, niti pušiti pri upotrebi ovog proizvoda.
 - Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu oděcu/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
 - **Reagovanje**
 - U DODIRU SA KOŽOM: Operite sa puno sapuna i vode. Za specifično lečenje pogledajte dodatak sa informacijama o merama prve pomoći. Skinite kontaminiranu oděcu i operite je pre ponovne upotrebe. Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
 - AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem. Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
 - AKO SE PROGUTA: Odmah pozovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili se obratite lekaru ako se ne osećate dobro. Isperite usta.
 - **Skladištenje/odlaganje**
 - Odlagati sadržaj i/ili kontejner u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.
 - **Ostale opasnosti**
 - UN GHS U skladu sa Globalnim harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obeležavanje (GHS), ovaj proizvod se smatra opasnim

9 Prikupljanje uzorka, transport i skladištenje

Prikupljanje uzorka

- Pratite protokol vaše ustanove za prikupljanje uzorka.
- Prikupite uzorak urina koji nije prvi jutarnji urin. Prateći standardne procedure vaše ustanove.

Zahtevi za čuvanje kompleta

- Čuvajte Xpert Urine Transport Reagent Kit na temperaturi od 2°C – 28°C.
- Xpert Urine Transport Reagent Kit može se čuvati na temperaturi od 2°C – 28°C do 24 meseca (pogledajte rok trajanja).

Stabilnost uzorka

Pogledajte odgovarajuće Uputstvo za upotrebu za testove Xpert Bladder Cancer Monitor ili Xpert Bladder Cancer Detection, (kako je prikladno).

10 Postupak

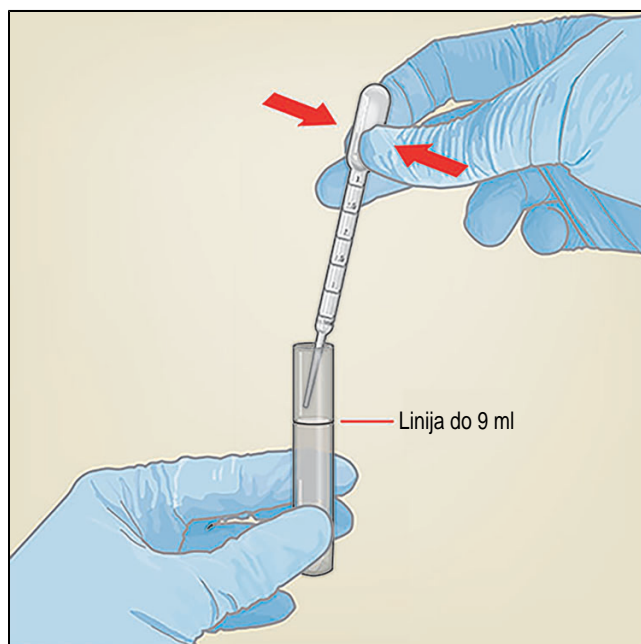
Напомена Nemote koristiti Xpert Urine Transport Reagent Kit komplete kojima je istekao rok trajanja. Vreme čuvanja za Xpert Urine Transport Reagent Kit je 24 meseca.

1. Potrebno je $\geq 4,5$ ml uzorka urina koji nije prvi jutarnji urin.
2. Okrenite kontejner za prikupljanje urina gore-dole tri puta kako biste ga pomešali.
3. Otvorite Xpert Urine Transport Reagent Kit.



Slika 1: Otvorite jedan Xpert Urine Transport Reagent Kit.

4. Uklonite poklopac sa Xpert Urine Transport Reagent Kit epruvete.
5. Uklonite poklopac sa kontejnera za prikupljanje urina.
6. Koristite pipetu za prenos kako biste dodali 4,5 ml urina do linije „napunjenosti” (9 ml) na epruveti.



Slika 2: Dodajte uzorak urina u Xpert Urine Transport Reagent Kit epruvetu.

7. Zamenite poklopac epruvete i zategnite ga.

8. Okrenite epruvetu gore-dole tri puta kako bi se pomešala.
9. Čuvajte Xpert Urine Transport Reagent Kit epruvetu sa uzorkom urina na temperaturi od 2°C –28°C do 7 dana ili ih transportujte u laboratoriju na testiranje pomoću testova Xpert Bladder Cancer Monitor ili 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 (pogledati poslednje izdanje).

12 Tehnička pomoć

Pre nego što nam se obratite

Prikupite sledeće informacije pre nego što se obratite službi za tehničku podršku kompanije Cepheid:

- Naziv proizvoda
- Broj serije

Sjedinjene Države

Telefon: +1 888 838 3222

Adresa e-pošte: techsupport@cepheid.com
















Francuska

Telefon: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Informacije za kontakt sa svim kancelarijama službe tehničke podrške kompanije Cepheid, dostupne su na našem veb-sajtu: www.cepheid.com/en/CustomerSupport

13 Tabela simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	Kod partije
	Medicinsko sredstvo za in vitro dijagnostiku
	CE oznaka – Evropska usklađenost
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Zakonski proizvođač
	Ne koristiti ponovo
	Pogledajte uputstva za upotrebu
	Sadrži dovoljno za <i>n</i> testova
	Ograničenje temperature
	Datum proizvodnje
	Oprez
	Rok trajanja
	Biološki rizik
	Upozorenje



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Detalji o uvozniku za EU/Švajcarsku

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

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

14 Istorija revizija

Opis promena: 302-6829 Rev. A

Svrha: Usklađivanje sa zahtevima Uredbe (EU) 2017/746 i drugim primenjivim ažuriranjima.

Odeljak	Opis promena
Ceo dokument	Instance za „analizu” promenjene su u „test”, instance za „uzorak(ci)” nisu menjane, instance za „priloženo pakovanje” promenjene su u „Uputstvo za upotrebu”, ažurirani su struktura/redovi odeljaka.
Stranica sa pravnim informacijama	Dodata je stranica izjave o žigovima, patentima i autorskim pravima.
3	Dodati su odeljci Namena i Predviđeni korisnik/okruženje u skladu sa zahtevima IVDR.
5	Dodat je Princip postupka.
8	Dodat je simbol o upozorenju. Dodate su mere predostrožnosti kako bi bile u skladu sa sličnim kompletima za prikupljanje, kompanije Cepheid. Dodati su detalji u odeljak Opasnosti od hemikalija iz Lista sa bezbednosnim podacima (dostupno onlajn).
9	Odeljaka Stabilnost uzorka.
10	Dodate su slike/ilustracije, kako bi prikazale korake postupka.
13	Dodati su simboli o detalji o uvozniku za EU/Švajcarsku.
14	Dodata je tabela sa istorijom revizija.