

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

Kullanma Talimatı

IVD CE

Ticari Markalar, Patentler ve Telif Hakkı Beyanları

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 logosu, GeneXpert[®] ve Xpert[®] Cepheid şirketinin ticari markalarıdır, ABD ve diğer ülkelerde tescillidir. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

BU ÜRÜNÜN SATIN ALINMASI, KULLANICIYA ÜRÜNÜ BU KULLANIM TALİMATINA UYGUN OLARAK KULLANMAK İÇİN TEMLİK EDİLEMEZ HAK VERİR. BAŞKA HİÇBİR HAK, DOLAYLI OLARAK VEYA ENGELLEME YOLUYLA AÇIKÇA VERİLEMEZ. AYRICA, BU ÜRÜNÜN SATIŞIYLA, TEKRAR SATIŞ İÇİN HİÇBİR HAK VERİLMEZ.

© 2016-2022 Cepheid.

Değişikliklerin açıklaması için bkz. Bölüm 14, Revizyon Geçmişi.

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

In Vitro Tanısal Tıbbi Cihaz

1 Tescilli Ad

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Yaygın veya Olağan Adı

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 Kullanım Amacı

3.1 Amaçlanan Kullanım

Xpert Urine Transport Reagent Kit, Xpert® Bladder Cancer Monitor ve Xpert® Bladder Cancer Detection testleri ile analiz için idrar numunelerini toplamak, korumak ve laboratuvara taşımak üzere tasarlanmıştır.

3.2 Hedef Kullanıcı/Ortam

Xpert Urine Transport Reagent Kit, eğitimli kullanıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4 Özet ve Açıklama

Uygun olduğu şekilde, Xpert Bladder Cancer Monitor veya Xpert Bladder Cancer Detection testlerinin kullanma talimatına bakın.

5 Prosedür Prensipleri

Xpert Urine Transport Reagent Kit kullanıcıları, kurumun standart prosedürlerini uygulayarak günün ilk idrar boşaltımı olmayan bir idrar numunesi almak için bir toplama cihazı kullanır.

Xpert Urine Transport Reagent Kit eğitimli bir kullanıcı tarafından açıldıktan sonra aşağıdaki adımlar gerçekleştirilir.

- İdrar numuneleri ilk önce koruyucu guanidinyum klorür solüsyonu içeren Xpert Urine Transport Reagent Kit ile işlenmelidir. Eğitimli kullanıcı, numune alındıktan sonraki 1 saat içinde 4,5 ml boşaltılmış idrarı İdrar Taşıma Reaktif tüpüne aktarır.
- Tüp karıştırmak için üç kez ters çevrilir.
- İdrar Taşıma Reaktif tüplerindeki idrar numuneleri, testten önce 2–28 °C'de 7 güne kadar stabildir. Eğitimli kullanıcı, numuneyi saklayabilir veya numuneyi Xpert Bladder Cancer Monitor veya Xpert Bladder Cancer Detection testlerinde test edebilir.

Not Mesane Kanseri testlerinin diğer adımları için uygun Xpert Bladder Cancer Monitor veya Xpert Bladder Cancer Detection Kullanma Talimatına bakın.

6 Reaktifler ve Aletler

6.1 Sağlanan Materyaller

Xpert Urine Transport Reagent Kit kutusu, 30 idrar numunesini işlemeye yetecek kadar reaktif içerir. Her bir Xpert Urine Transport Reagent Kit kutusu aşağıdakileri içerir:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	Kutu başına 30 kit
<ul style="list-style-type: none"> İdrar Taşıma Reaktif tüpü <ul style="list-style-type: none"> Guanidinyum klorür solüsyonu Tek kullanımlık transfer pipeti Kullanma talimatı 	<ul style="list-style-type: none"> Kit başına 1 tüp Tüp başına 4,5 ml Kit torbası başına 1 adet 30 kitlik kutu başına 1 adet

Not www.cepheid.com veya www.cepheidinternational.com adreslerinde **DESTEK (SUPPORT)** sekmesi altında Güvenlik Veri Formları (SDS) yer alır.

7 Gerekli Olan Ama Sağlanmayan Materyaller

- Temiz, plastik, koruyucu içermeyen, idrar numunesi toplama kapları
- Tek kullanımlık eldivenler
- Laboratuvar önlüğü ve göz koruması
- Örnek tanımlama bilgileri için etiketler ve/veya silinmez etiketleme işaretleyici


8 Uyarılar, Önlemler ve Kimyasal Tehlikeler

8.1 Uyarılar ve Önlemler

- Tüm biyolojik numuneleri sanki enfeksiyöz ajan bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi muamele edin. Hangisinin enfeksiyöz olabileceğini bilmek genellikle imkansız olduğundan tüm biyolojik numuneler standart önlemler doğrultusunda muamele edilmelidir. Numune muamelesine ilişkin kılavuz ilkeler, ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (Centers for Disease Control and Prevention)¹ ve Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü'nden (Clinical and Laboratory Standards Institute)² temin edilebilir.
- Numunelerin veya reaktiflerin kirlenmesinden kaçınmak için her bir hasta numunesinin kullanımı arasında iyi laboratuvar uygulamalarına uyulması ve eldivenlerin değiştirilmesi gerekmektedir. Çalışma yüzeyini/alanlarını düzenli olarak temizleyin.
- Son kullanma tarihi geçmiş Xpert Urine Transport Reagent Kit ürünlerini kullanmayın.
- Numune muamele adımları sırasında çapraz kontaminasyonu önleyin.
- Dökülmüş veya sızdırmış reaktif taşıma tüpleri atılmalıdır ve kullanılmamalıdır.
- Tek kullanımlık, kullanım sonrası atılan transfer pipetleri bir numune transfer etmek için kullanılır. Tek kullanımlık transfer pipetlerini tekrar kullanmayın.
- Numuneleri ve reaktifleri kullanırken koruyucu tek kullanımlık eldiven, laboratuvar önlüğü ve göz koruyucu kullanın. Numuneleri ve test reaktiflerini kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Kurumunuzun kimyasallarla çalışma ve biyolojik numuneleri muamele etme güvenliği prosedürlerine uyun.
- Kullanılmamış reaktiflerin uygun şekilde atılması için kurumunuzun çevresel atık personeline danışın.
- Biyolojik numuneler, transfer cihazları ve transfer kapları, standart önlemleri gerektiren enfeksiyöz ajan bulaştırma potansiyeline sahip olarak düşünülmelidir. Kullanılmamış reaktiflerin uygun şekilde atılması için kurumunuzun çevresel atık prosedürlerine uyun. Bu materyaller, spesifik ulusal veya bölgesel atma prosedürleri gerektiren, kimyasal açıdan tehlikeli atık özellikleri gösterebilir. Uygun şekilde atma ile ilgili ulusal ve bölgesel düzenlemeler açık bir talimat sağlamıyorsa, biyolojik numuneler ve kullanılmış taşıma materyalleri DSÖ [Dünya Sağlık Örgütü, WHO] tıbbi atık muamele ve atma kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır.

8.2 Kimyasal Tehlikeler

Numune/Örnek Reaktif

- Xpert Urine Transport Reagent Kit guanidinyum klorür içerir; guanidinyum klorür yutulduğunda toksiktir, gözleri ve cildi tahriş eder ve sudaki yaşam için zararlıdır.
- Bkz. EC 1272/2008 sayılı Düzenleme (AB CLP).
- **UN GHS Tehlike Piktogramı:** 
- **UN GHS Tehlike Beyanları**
 - Yutulduğunda zararlıdır
 - Cilt tahrişine yol açar
 - Ciddi göz tahrişine neden olur
- **Önlem İfadeleri**
 - **Önleme**
 - Kullanım sonrasında iyice yıkayın.
 - Bu ürünü kullanırken herhangi bir şey yemeyin, içmeyin veya sigara kullanmayın.
 - Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.
 - **Müdahale**
 - **CİLTTEYSE:** Bol sabun ve suyla yıkayın. Özel tedavi, bkz. ek ilk yardım bilgileri. Kirlenen giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın. Ciltte tahriş görülürse: Tıbbi yardım/destek alın.
 - **GÖZLERDEYSE:** Suyla birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontak lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.
 - **YUTULDUYSA:** İyi hissetmiyorsanız derhal bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Ağzı suyla çalkalayın.
 - **Saklama/İmha**
 - İçeriği ve/veya konteyneri yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.
 - **Diğer Tehlikeler**
 - UN GHS Sınıflandırma ve Etiketleme için Küresel Uyumlaştırılmış Sisteme (GHS) göre bu ürün tehlikeli olarak kabul edilir

9 Numunelerin Toplanması, Taşınması ve Saklanması

Numune Toplama

- Numune toplama için kurumunuzun protokolünü uygulayın.
- Günün ilk idrar boşaltımı olmayan idrar numunesi alın. Kurumunuzun standart prosedürlerini uygulayın.

Kit Saklama Gereklilikleri

- Xpert Urine Transport Reagent Kit ürününü 2 °C–28 °C'de saklayın.
- Xpert Urine Transport Reagent Kit ürünleri 2 °C–28 °C'de 24 aya kadar saklanabilir (bkz. son kullanma tarihi).

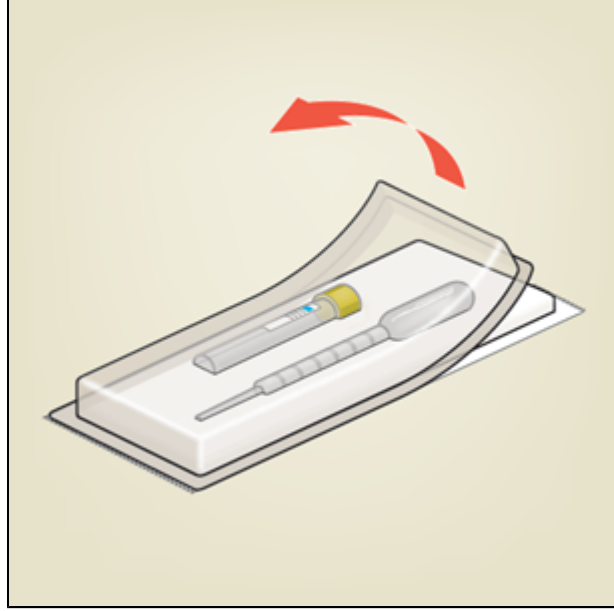
Numune Stabilitesi

Uygun olduğu şekilde, Xpert Bladder Cancer Monitor veya Xpert Bladder Cancer Detection testlerinin kullanma talimatına bakın.

10 Prosedür

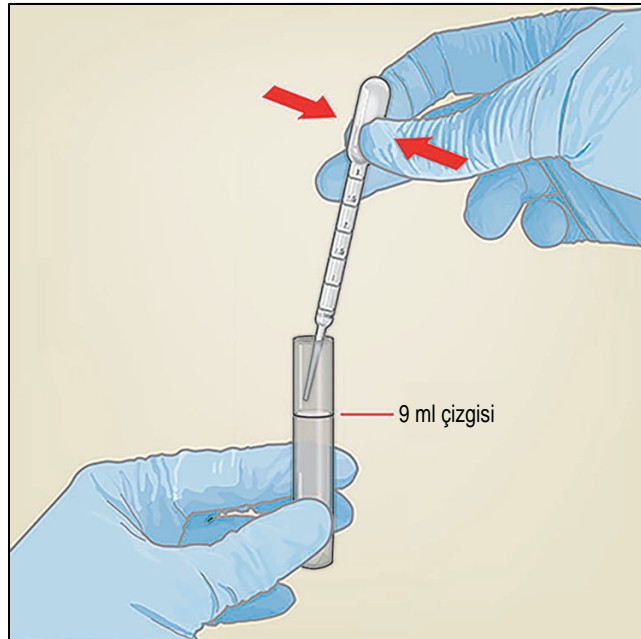
Not Son kullanma tarihi geçmiş Xpert Urine Transport Reagent Kit ürünlerini kullanmayın. Xpert Urine Transport Reagent Kit ürününün raf ömrü 24 aydır.

1. Gerekliklik: Günün ilk idrar boşaltımı olmayan $\geq 4,5$ ml idrar numunesi.
2. Karıştırmak için idrar toplama kabını üç kez ters çevirin.
3. Xpert Urine Transport Reagent Kit ürününü açın.



Şekil 1: Open one Xpert Urine Transport Reagent Kit ürününü açın.

4. Xpert İdrar Taşıma Reaktif tüpünün kapağını çıkarın.
5. İdrar toplama kabının kapağını çıkarın.
6. Transfer pipetini kullanarak tüp üzerindeki "doldurma" çizgisine (9 ml) kadar 4,5 ml idrar ekleyin.



Şekil 2: İdrar numunesini Xpert İdrar Taşıma Reaktif tüpüne ekleyin.

7. Tüp kapağını yerine takıp sıkın.

8. Karıştırmak için tüpü üç kez ters çevirin.
9. Xpert İdrar Taşıma Reaktif tüpünü idrar numunesiyle birlikte 2 °C–28 °C'de 7 güne kadar saklayın veya Xpert Bladder Cancer Monitor veya Xpert Bladder Cancer Detection testlerinde test için laboratuvara nakledin.

11 Referanslar

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 1993. Richmond JY and McKinney RW (eds). HHS Yayın numarası (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. Belge M29 (en son baskıya başvurun).

12 Teknik Destek

Bizimle Temas Kurmadan Önce

Cepheid teknik destek birimiyle temas kurmadan önce şu bilgileri toplayın:

- Ürün adı
- Lot numarası

ABD

Telefon: + 1 408 541 4192

E-posta: techsupport@cepheid.com
















Fransa

Telefon: %68,8 (33/48)

support@cepheideurope.com

Tüm Cepheid teknik destek ofisleri için irtibat bilgileri web sitemizde mevcuttur: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>

13 Sembol Tablosu

Sembol	Anlamı
	Katalog numarası
	Parti kodu
	İn vitro tanısal tıbbi cihaz
	CE işareti – Avrupa Uyumu
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci
	Yasal üretici
	Tekrar kullanmayın
	Kullanma talimatına başvurun
	s teste yetecek kadar içerir
	Sıcaklık sınırlaması
	Üretim tarihi
	Dikkat
	Son kullanma tarihi
	Biyolojik Risk
	Uyarı



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

AB/İsviçre için İthalatçı Ayrıntıları

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

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

14 Revizyon Geçmişi

Değişikliğin Açıklaması: 302-6829 Rev. A'ya

Amaç: 2017/746 sayılı (AB) Yönetmeliğinin gerekliliklerine ve diğer geçerli güncellemelere uymak için.

Bölüm	Değişikliğin Açıklaması
Tüm Metin	"Tahlil" ifadeleri "test" olarak değiştirildi, "örnek(ler)" ifadeleri "numune(ler)" olarak değiştirildi, "prospektüs" ifadeleri "Kullanma Talimatı" olarak değiştirildi, bölümlerin yapısı/sırası güncellendi.
Yasal Sayfa	Ticari Marka, Patentler ve Telif Hakkı Beyan sayfası eklendi.
3	IVDR gereksinimleri uyarınca Kullanım Amacı, Hedeflenen Kullanıcı/Ortam bölümleri eklendi.
5	Prosedür Prensibi eklendi.
8	Uyarı Sembolü eklendi. Benzer Cepheid toplama kitleleriyle uyum sağlamak için önlemler eklendi. Kimyasal Tehlikeler bölümüne Güvenlik Veri Sayfasından (çevrimiçi olarak mevcut) ayrıntılar eklendi.
9	Güncellendi Numune Stabilitesi.
10	Prosedür adımlarını göstermek için resimler/görüntüler eklendi.
13	Semboller eklendi ve AB/İsviçre için İthalatçı Ayrıntıları.
14	Revizyon Geçmişi tablosu eklendi.