

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Kasutusjuhend

UK
CA

IVD

CE

Kaubamärke, patente ja autoriõigusi puudutavad avaldused

Cepheid[®], Cepheidi logo, GeneXpert[®] ja Xpert[®] on Cepheidi USA-s ja teistes maades registreeritud kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad vastavatele omanikele.

TOOTE OSTMISEL SAAB OSTJA LOOVUTAMATU ÕIGUSE SEDA TOODET KASUTADA VASTAVALT KÄESOLEVALE KASUTUSJUHENDILE. OSTJA EI SAA OTSESELT, KAUDSELT EGA ESTOPPELI DOKTRIINI KOHASELT ÜHTEGI MUUD ÕIGUST. LISAKS SELLELE EI SAA OSTJA MINGEID ÕIGUSI TOOTE EDASIMÜÜGIKS.

© 2015–2024 Cepheid.

Muudatuste kirjeldust vt jaotisest Jaotis 14 Redaktsioonialalugu.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.



1 Kaubanduslik nimetus

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Levinud või tavapärane nimetus

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Kavandatud kasutus

3.1 Sihtotstarve

Xpert® Urine Specimen Collection Kit on loodud *Chlamydia trachomatis* 'e, *Neisseria gonorrhoeae* ja *Trichomonas vaginalis* 'e DNA hoiustamiseks ja transportimiseks naiste ja meeste esmasuriiniproovidest, mis on võetud sümptomaatilistelt ja asümptomaatilistelt inimestelt enne analüüsimist testiga Xpert CT/NG ja testiga Xpert TV.

3.2 Sihtkasutaja/-keskkond

Xpert Urine Specimen Collection Kit on mõeldud kasutamiseks koolitatud kasutajatele.

4 Kokkuvõtte ja selgitus

Vt testi Xpert CT/NG või testi Xpert TV (vastavalt sobivusele) kasutusjuhendit.

5 Protseduuri põhimõtte

Xpert Urine Specimen Collection Kit võimaldab proovide hoiustamiseks ja transportimiseks kasutada pikemaajast ja temperatuuritingimusi, kui testitakse *Chlamydia trachomatis* 'e, *Neisseria gonorrhoeae* või *Trichomonas vaginalis* 'e esinemist uriiniproovides, kasutades testi Xpert CT/NG või testi Xpert TV (vastavalt sobivusele). Ligikaudu 7 ml esmasuriini kantakse kogumistopsist Xpert uriini transpordireagendi katsutisse, kasutades ühekordset ülekandepipetti.

Vt Piltkasutusjuhendit (301-5611).

6 Reagendid

6.1 Komplekti kuuluvad materjalid

Xpert Urine Specimen Collection Kit (kogus: 50)

Xpert Urine Specimen Collection Kit on pakendatud 50 kaupa, seega sisaldab iga komplektikarp piisavalt reagente 50 uriiniproovi töötlemiseks. Iga Xpert Urine Specimen Collection Kit on eraldi suletud pakendis. Kogused on järgmised:

- 1 kasutusjuhend 50 komplekti sisaldava karbi kohta
- 1 lamineeritud uriiniproovi kogumisleht 50 komplekti sisaldava karbi kohta
- 1 eraldi pakitud steriilne ühekordne ülekandepipett
- 1 korgiga katsuti, mis sisaldab Xpert uriini transpordireagenti (kollane kork, sisaldab ammooniumkloriidi ja kaaliumkarbonaati)

Märkus

Ohutuskaardid (SDS) on saadaval aadressil www.cepheid.com või <https://www.cepheidinternational.com>, vahekaardil TUGI (SUPPORT).

7 Vajalikud materjalid, mis ei kuulu komplekti


- Puhtad, plastikust, säilitusainetevabad uriinikogumistopsid
- Ühekordselt kasutatavad kindad
- Klebissildid või proovi identifitseerimise teave
- Test Xpert CT/NG või test Xpert TV

8 Hoiatused, ettevaatusabinõud ja keemilised ohud

8.1 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Käideldes kõiki bioloogilisi proove ja ka kasutatud kassette nii, nagu need oleksid võimalikud nakkuslike materjalide levitajad. Kuna sageli pole võimalik teada, milline proov võib olla nakkuslik, tuleb kõiki bioloogilisi proove käidelda standardseid ettevaatusabinõusid järgides. Proovide käitlemise suunised on saadaval USA-s asutuses Center for Disease Control and Prevention ning Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Järgige häid laboritavasid ja proovide või reagentide saastumise vältimiseks tuleb kindaid vahetada iga patsiendiproovi käsitlemise vahel. Puhastage regulaarselt tööpinda/alasid.
- Ärge kasutage Xpert Urine Specimen Collection kit-e, mille aegumistähtaeg on möödas.
- Vältige proovide käsitlemise ajal ristsaastumist.
- Ärge kasutage komplekti, kui see on avatud või kahjustatud.
- Mahavalgunud või lekkivad transportreagenti katsutid tuleb ära visata ja neid ei tohi kasutada.
- Ühekordselt kasutatavat ülekandepipetti kasutatakse ühe proovi ülekandmiseks. Ärge kasutage ühekordselt kasutatavaid ülekandepipette korduvalt.
- Proovide ja reagentide käsitlemisel kandke ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid, laborikitlit ja silmakaitset. Pärast proovide ja testireagentide käsitlemist peske korralikult käsi.
- Kemikaalidega töötamisel ja bioloogiliste proovide käsitlemisel järgige oma asutuse ohutusprotseduure.
- Kasutage seda kogumiskomplekti ainult analüüsidega Xpert CT/NG või Xpert TV.
- Testiga Xpert CT/NG testitud uriiniproovide puhul võib analüüsi häireid täheldada: vere (>0,3 mahuprotsendi), mutsiini (>0,2% mass/maht), bilirubiini (>0,2 mg/ml) või naiste puudri Vagisil (>0,2% mass/maht) juuresolekul.

8.2 Keemilised ohud³

- **Tunnussõna: hoiatus**
- **ÜRO GHS-i ohupiktogramm:** 
- **ÜRO GHS-i ohulaused**
 - Põhjustab tugevat silmade ärritust
- **Hoiatuslaused**
 - **Ennetamine**
 - Pärast käitlemist pesta hoolega.
 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.
 - **Reaktsioon**

- **SILMA SATTUMISE KORRAL:** loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.
- Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.

9 Proovide kogumine, transport ja hoiustamine

9.1 Proovide kogumine

1. Patsient ei tohi olla urineerinud vähemalt 1 tund enne proovide võtmist.

Naispatsiendid ei tohi enne proovi võtmist häbememokkade piirkonda puhastada. Meespatsiendid ei tohi enne proovide võtmist peenise otsa puhastada.

2. Suunake patsient esmasuriini koguma (ligikaudu 20–50 ml esmasjoauriini) säilitusaineteta uriinikogumistopsi. Suuremate uriinikoguste kogumine võib põhjustada proovi lahjenemist, mis võib vähendada testi tundlikkust.
3. Enne proovi ülekandmist Xpert uriini transpordireagendi katsutisse veenduge, et uriin on uriinitopsis hästi segunenud.
4. Avage komplektis oleva ühekordselt kasutatava pipeti pakend.
5. Eemaldage Xpert uriini transportreagendi katsutilt ja uriinikogumistopsilt kork.
6. Sisestage ülekandepipett uriinitopsi nii, et ots oleks topsi põhja lähedal. Viige ligikaudu 7 ml uriini Xpert uriini transportreagendi katsutisse, kasutades ühekordset ülekandepipetti. Õige uriinikogus on lisatud, kui tase jõuab Xpert uriini transportreagendi katsuti märgistusel oleva musta katkendjooneni.
7. Asetage Xpert uriini transportreagendi katsutile kork tagasi ja keerake see kindlalt kinni.
8. Pöörake reagentikatsutit 3–4 korda, et proov ja reagent oleksid hästi segunenud.
9. Märgistage transpordikatsuti proovi identifitseerimise teabega, sh kogumise kuupäevaga (vastavalt nõuetele). Märgistamisel ärge varjake Xpert uriini transportreagendi katsuti musta katkendlikku täitejoont.

9.2 Komplekti hoiustamisnõuded

- Hoiustage kogumiskomplekti temperatuuril 2 °C kuni 30 °C.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit-i võib hoida temperatuuril 2 °C kuni 30 °C 36 kuud (vt aegumiskuupäeva).

9.3 Proovi stabiilsus

Vt testi Xpert CT/NG või testi Xpert TV (vastavalt sobivusele) kasutusjuhendit.

10 Piirangud

Kasutage seda kogumiskomplekti ainult testidega Xpert CT/NG või Xpert TV.

11 Viited

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (vt viimast väljaannet). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (vt viimast väljaannet).
3. Keemilised ohutegurid, mille aluseks on EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive nr 67/548/EMÜ ja nr 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006, ning tööohutuse ja tervishoiu standardid, ohust teavitamine, toksilised ja ohtlikud ained (26. märts 2012) (29 C.F.R. jaotis 1910, alajaotis Z) on leitavad ohutuskaardilt (Safety Data Sheet), mis on saadaval aadressil www.cepheid.com ja www.cepheidinternational.com vahekaardil TUGI (SUPPORT).

12 Tehniline abi

Enne kui võtate meiega ühendust

Enne ettevõtte Cepheid tehnilise toe poole pöördumist koguge järgmine teave.

- Toote nimetus
- Partii number

Tehniline tugi Ameerika Ühendriikides

Telefon: +1 888 838 3222 E-post : techsupport@cepheid.com





















Tehniline tugi Prantsusmaal

Telefon: +33 563 825 319 E-post : support@cepheideurope.com

Kõigi Cepheidi tehnilise toe kontorite kontaktandmed on saadaval meie veebisaidil: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

Tootega seotud ohujuhtumitest teatada Cepheidile ja liikmesriigi, kus tõsine vahejuhtum toimus, pädevale asutusele.

13 Sümbolite tabel

Sümbol	Tähendus
	Katalooginumber
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Mitte korduskasutada
	Partii kood
	Juhinduge kasutusjuhendist
	Ettevaatust
	Tootja
	Tootmismaa
	Kontroll
	Sisaldab piisavalt <i>n</i> testide jaoks
	Aegumistähtpäev
	CE-märgis – vastavus euronõuetele
	Temperatuuripiirang
	Bioloogilised ohud
	Hoiatus
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Vastutav isik Ühendkuningriigis
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Ühendkuningriigi vastavushindamine tehtud
	Importija



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Tel: + 1 408 541 4191

Faks: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Tel: + 33 563 825 300

Faks: + 33 563 825 301



Cepheid UK Limited
Oakley Court, Kingsmead Business Park
Frederick Place, High Wycombe
HP11 1JU, United Kingdom



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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



14 Redaktsioonialalugu

Muudatuste kirjeldus: 302-6825 Red B > Red C

Eesmärk: Uuendati EL-i importija aadressi.

Jaotis	Muudatuse kirjeldus
Sümbolite tabel	Uuendati EL-i importija aadressi.
Redaktsioonialalugu	Uuendati redaktsioonialaloo jaotist.