

# Xpert<sup>®</sup> Urine Specimen Collection Kit

**REF URINE/A-50**

Upute za upotrebu

UK  
CA

IVD

CE

## **Izjave o zaštitnom znaku, patentima i vlasničkim pravima**

Cepheid<sup>®</sup>, logotip Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> i Xpert<sup>®</sup> zaštitni su znakovi društva Cepheid, registriranog u SAD-u i drugim državama.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih odnosnih vlasnika.

KUPNJOM OVOG PROIZVODA KUPCU SE DODJELJUJE NEPRENOSIVO PRAVO NA NJEGOVU UPOTREBU U SKLADU S OVIM UPUTAMA ZA UPOTREBU. NIKAKVA SE DRUGA PRAVA NE DODJELJUJU IZRIČITO, IMPLICITNO ILI PREKLUZIJOM. NADALJE, KUPNJOM OVOG PROIZVODA NE DODJELJUJU SE NIKAKVA PRAVA NA PREPRODAJU.

© 2015. – 2024. Cepheid.

Pogledajte Odjeljak 14, Povijest revizija za opis promjena.

# Xpert® Urine Specimen Collection Kit

---

Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.



## 1 Zaštićeni naziv

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

## 2 Uobičajeni ili ustaljeni naziv

Xpert Urine Specimen Collection Kit

## 3 Predviđena svrha

### 3.1 Namjena

Xpert® Urine Specimen Collection Kit osmišljen je za očuvanje i prijevoz DNK bakterija *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* i *Trichomonas vaginalis* u uzorcima prvog mlaza urina žena i muškaraca od simptomatskih i asimptomatskih pojedinaca prije analize testom Xpert CT/NG i testom Xpert TV.

### 3.2 Predviđeni korisnik/okruženje

Xpert Urine Specimen Collection Kit trebaju provesti obučeni korisnici.

## 4 Sažetak i objašnjenje

Proučite upute za upotrebu za test Xpert CT/NG ili test Xpert TV (prema potrebi).

## 5 Načelo postupka

Xpert Urine Specimen Collection Kit omogućuje produljen raspon vremenskih i temperaturnih uvjeta za čuvanje i prijevoz uzorka kada se testira na prisutnost bakterija *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* ili *Trichomonas vaginalis* u uzorcima urina pomoću testa Xpert CT/NG ili testa Xpert TV (prema potrebi). Otprilike 7 ml prvog mlaza urina prenosi se iz čaše za prikupljanje u epruvetu s reagensom za transport urina Xpert pomoću jednokratne prijenosne pipete.

Proučite slikovne upute za upotrebu (301-5611).

## 6 Reagensi

### 6.1 Isporučeni materijali

Xpert Urine Specimen Collection Kit (količina: 50)

Xpert Urine Specimen Collection Kit pakiran je u količini od 50 komada, stoga svaka kutija kompleta sadržava dovoljno reagensa za obradu 50 uzoraka urina. Svaki Xpert Urine Specimen Collection Kit pojedinačno je zapakiran u zatvorenom pakiranju. Količine su sljedeće:

- 1 upute za upotrebu po kutiji s 50 kompleta
- 1 laminirani list za prikupljanje uzorka urina po kutiji s 50 kompleta
- 1 pojedinačno omotana sterilna jednokratna prijenosna pipeta
- 1 epruveta sa čepom koja sadržava reagens za transport urina Xpert (žuti čep, sadržava amonijev klorid i kalijev karbonat)

**Bilješka**

Sigurnosno-tehnički listovi (SDS) dostupni su na stranici [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ili <https://www.cepheidinternational.com> pod karticom PODRŠKA (SUPPORT).

---

## 7 Potrebni materijali koji nisu isporučeni


- Čiste, plastične čaše za prikupljanje uzorka urina bez konzervansa
- Jednokratne rukavice
- Naljepnice ili oznake za identifikaciju uzorka
- Test Xpert CT/NG ili test Xpert TV

## 8 Upozorenja, mjere opreza i kemijske opasnosti

### 8.1 Upozorenja i mjere opreza

- Sa svim biološkim uzorcima, uključujući iskorištene uloške, postupajte kao da mogu prenijeti uzročnike zaraznih bolesti. Budući da često nije moguće znati koji bi biološki uzorci mogli biti zarazni, sa svim biološkim uzorcima treba postupati primjenjujući standardne mjere opreza. Smjernice za rukovanje uzorcima dostupne su u Centrima za kontrolu i prevenciju bolesti i Institutu za kliničke i laboratorijske standarde u SAD-u.<sup>1,2</sup>
- Potrebno je slijediti dobru laboratorijsku praksu i mijenjati rukavice između rukovanja svakim uzorkom bolesnika kako bi se izbjegla kontaminacija uzoraka ili reagensa. Redovito čistite radnu površinu/radna područja.
- Nemojte upotrebljavati Xpert Urine Specimen Collection Kit kojem je istekao rok valjanosti.
- Izbjegavajte križnu kontaminaciju tijekom koraka rukovanja uzorkom.
- Nemojte upotrebljavati komplet ako je otvoren ili oštećen.
- Prolivene epruvete s reagensom za transport ili epruvete iz kojih curi sadržaj treba odložiti u otpad i ne smiju se upotrebljavati.
- Jednokratna prijenosna pipeta upotrebljava se za prijenos jednog uzorka. Nemojte višekratno upotrebljavati jednokratne prijenosne pipete.
- Prilikom rukovanja uzorcima i reagensima nosite jednokratne zaštitne rukavice, laboratorijske kute i zaštitu za oči. Nakon rukovanja uzorcima i reagensima testa dobro operite ruke.
- Slijedite sigurnosne procedure svoje ustanove za rad s kemikalijama i rukovanje biološkim uzorcima.
- Upotrebljavajte taj komplet za prikupljanje samo s testom Xpert CT/NG ili Xpert TV.
- Kod uzoraka urina testiranih testom Xpert CT/NG može se uočiti interferencija testa u prisutnosti: krvi (> 0,3 % v/v), mucina (> 0,2 % w/v), bilirubina (> 0,2 mg/ml) ili pudera za žene Vagisil (> 0,2 % w/v).

### 8.2 Kemijske opasnosti<sup>3</sup>

- **Oznaka opasnosti: Upozorenje**
- **Piktogram opasnosti prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označivanja kemikalija Ujedinjenih naroda (UN GHS):** 
- **Oznake upozorenja prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označivanja kemikalija Ujedinjenih naroda (UN GHS)**
  - Uzrokuje ozbiljno nadraživanje očiju
- **Oznake obavijesti**

- **Prevenција**
  - Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati ruke.
  - Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
- **Reakcija**
  - U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.
  - Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.

## 9 Prikupljanje, transport i čuvanje uzoraka

### 9.1 Prikupljanje uzorka

1. Bolesnik se mora suzdržati od mokrenja najmanje jedan sat prije prikupljanja uzorka.

Ženski bolesnici ne smiju oprati labijalno područje prije prikupljanja uzorka. Muški bolesnici ne smiju oprati vrh penisa prije prikupljanja uzorka.
2. Uputite bolesnika da uzme prvi mlaz urina (otprilike 20 do 50 ml prvog mlaza urina) u čašu za prikupljanje urina koja ne sadržava konzervanse. Prikupljanje većeg volumena urina može dovesti do razrjeđivanja uzorka, što može smanjiti osjetljivost testa.
3. Pobrinite se da je urin dobro promiješan u čaši za urin prije prijenosa uzorka u epruvetu s reagensom za transport urina.
4. Otvorite pakiranje jednokratne prijenosne pipete koja je priložena u kompletu.
5. Skinite čep s epruvete s reagensom za transport urina Xpert i sa čaše za prikupljanje urina.
6. Umetnite prijenosnu pipetu u čašu za urin kako bi vrh bio blizu dna čaše. Prenesite otprilike 7 ml urina u epruvetu s reagensom za transport urina Xpert pomoću jednokratne prijenosne pipete. Ispravan volumen urina dodan je kada razina dosegne crnu isprekidanu crtu na etiketi epruvete s reagensom za transport urina Xpert.
7. Vratite čep na epruvetu s reagensom za transport urina Xpert i čvrsto zategnite.
8. Preokrenite epruvetu s reagensom 3 – 4 puta kako biste osigurali dobro miješanje uzorka i reagensa.
9. Označite transportnu epruvetu podacima za identifikaciju uzorka, uključujući datum prikupljanja, prema potrebi. Nemojte prekriti crnu isprekidanu crtu napunjenosti na epruveti s reagensom za transport urina.

### 9.2 Zahtjevi za čuvanje kompleta

- Čuvajte komplet za prikupljanje na 2 °C do 30 °C.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit može se čuvati na 2 °C do 30 °C u trajanju od 36 mjeseci (pogledajte rok valjanosti).

### 9.3 Stabilnost uzorka

Proučite upute za upotrebu za test Xpert CT/NG ili test Xpert TV (prema potrebi).

## 10 Ograničenja

Upotrebjavajte ovaj komplet za prikupljanje samo s testovima Xpert CT/NG ili Xpert TV.

## 11 Reference

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (proučite posljednje izdanje). [www.cdc.gov/biosafety/publications](http://www.cdc.gov/biosafety/publications).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokument M29 (proučite najnovije izdanje).
3. Dokumentu Kemijske opasnosti utvrđene prema UREDBI (EZ) br. 1272/2008 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 16. prosinca 2008. (o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006) i Standardi zdravlja i sigurnosti na radu, Priopćavanje opasnosti, toksične i opasne tvari (26. ožujka 2012.) (29 C.F.R., pogl. 1910, potpogl. Z) može se pristupiti u Sigurnosno-tehničkom listu koji je dostupan na [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) i [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) pod karticom PODRŠKA (SUPPORT).

## 12 Tehnička pomoć

### Prije nego nam se obratite

Prije nego se obratite Tehničkoj podršci društva Cepheid, prikupite sljedeće podatke:

- Naziv proizvoda
- Broj serije

### Tehnička podrška u Sjedinjenim Državama

Telefon: +1 888 838 3222 E-pošta: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)














### Tehnička podrška u Francuskoj

Telefon: +33 563 825 319 E-pošta: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Podaci o kontaktu za sve urede tvrtke Cepheid za tehničku podršku dostupni su na našoj internetskoj stranici: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us).

Prijavite ozbiljne štetne događaje povezane s proizvodom društvu Cepheid i nadležnom tijelu države članice u kojoj je došlo do ozbiljnog štetnog događaja.

## 13 Tablica simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Ne upotrebljavati višekratno
	Kod serije
	Proučite upute za upotrebu
	Oprez
	Proizvođač
	Država proizvodnje
	Kontrola
	Sadrži dovoljno za <i>n</i> testova
	Rok valjanosti
	Oznaka CE – sukladnost s europskim propisima
	Ograničenje temperature
	Biološki rizici
	Upozorenje
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Procijenjena sukladnost u Ujedinjenoj Kraljevini
	Uvoznik



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Telefaks: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefon: + 33 563 825 300

Telefaks: + 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 Povijest revizija

**Opis promjena:** 302-6825, Rev. B do Rev. C

**Svrha:** Ažurirana adresa uvoznika za EU.

Odjeljak	Opis promjene
Tablica simbola	Ažurirana adresa uvoznika za EU.
Povijest revizija	Ažuriran odjeljak Povijest revizija.