

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

**REF** URINE/A-50

Használati utasítás

UK  
CA

IVD

CE

## **Védjegy, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozatok**

Cepheid<sup>®</sup>, a Cepheid logó, a GeneXpert<sup>®</sup> és az Xpert<sup>®</sup> a Cepheid védjegyei, melyek az Egyesült Államokban és más országokban vannak bejegyezve.

Minden más védjegy az adott birtokos tulajdonát képezi.

A JELEN TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSA NEM ÁTRUHÁZHATÓ JOGOT BIZTOSÍT A VÁSÁRLÓNAK A TERMÉK HASZNÁLATÁRA A JELEN HASZNÁLATI UTASÍTÁSNAK MEGFELELŐEN. SEMMILYEN MÁS JOGOT NEM RUHÁZ ÁT KIFEJEZETTEN, HALLGATÓLAGOSAN VAGY A KERESETI IGÉNY ELVÉVEL. TOVÁBBÁ A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSÁVAL SEMMILYEN VISZONTELDÁSI JOG NEM KERÜL ÁTRUHÁZÁSRA.

© 2015–2024 Cepheid.

A változtatások ismertetését lásd a Rész 14, Módosítások listája c. részben.

# Xpert® Urine Specimen Collection Kit

---

Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.



## 1 Védett név

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

## 2 Szokásos vagy közhasználatú név

Xpert Urine Specimen Collection Kit

## 3 Rendeltetés

### 3.1 Rendeltetésszerű használat

Az Xpert® Urine Specimen Collection Kit a *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* és *Trichomonas vaginalis* DNS megőrzésére és szállítására szolgál az Xpert CT/NG és Xpert TV tesztekkel történő elemzés előtt, tünetet mutató és tünetmentes egyénekből származó, első alkalommal gyűjtött női és férfi vizeletmintákban.

### 3.2 Rendeltetésszerű felhasználó/környezet

Az Xpert Urine Specimen Collection Kit képzett személyek által használható.

## 4 Összegzés és magyarázat

Lásd az Xpert CT/NG teszt vagy az Xpert TV teszt használati utasítását (adott esetben).

## 5 Az eljárás elve

Az Xpert Urine Specimen Collection Kit lehetővé teszi a minta tárolására és szállítására vonatkozó idő- és hőmérsékleti feltételek tartományának kibővítését, amikor a *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* vagy *Trichomonas vaginalis* jelenlétét vizsgálják vizeletmintákban az Xpert CT/NG teszt vagy az Xpert TV teszt (adott esetben) használatával. A gyűjtőedényből körülbelül 7 ml első vizeletet kell átvinni az Xpert vizeletszállító reagenscsőbe egy eldobható transzferpipetta segítségével.

Kérjük, olvassa el a képes használati utasításokat.(301-5611).

## 6 Reagensek

### 6.1 Biztosított anyagok

Xpert Urine Specimen Collection Kit (mennyiség: 50)

Az Xpert Urine Specimen Collection Kit 50 darabos készletben kerül forgalomba, ezért minden egyes készletdoboz 50 vizeletminta feldolgozásához elegendő reagenst tartalmaz. Minden egyes Xpert Urine Specimen Collection Kit egyenként lezárt csomagolásban található. A mennyiségek a következők:

- 50 készletet tartalmazó dobozonként 1 használati utasítás
- 50 készletet tartalmazó dobozonként 1 laminált vizeletminta-vételi lap
- 1 egyedileg csomagolt steril, eldobható transzferpipetta
- 1 kupakkal lezárt, Xpert vizeletszállító reagenst tartalmazó cső (sárga kupak, ammónium-kloridot és kálium-karbonátot tartalmaz)

**Megjegyzés**

A biztonsági adatlapok (SDS) a [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) vagy a [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) weboldalon, a TÁMOGATÁS (SUPPORT) fülön található meg.

---

## 7 Szükséges, de nem biztosított anyagok


- Tiszta, műanyag, tartósítószermentes vizeletminta-vételi edény
- Egyszer használatos kesztyűk
- Öntapadós címkék vagy mintaazonosító információk
- Xpert CT/NG teszt vagy Xpert TV teszt

## 8 Figyelmeztetések, óvintézkedések és kémiai veszélyek

### 8.1 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Minden biológiai mintát, beleértve a használt kazettákat is, fertőző ágensek átvitelére alkalmasként kezeljen. Mivel gyakran nem lehet tudni, hogy melyik lehet fertőző, ezért minden biológiai mintát a standard óvintézkedések betartásával kell kezelni. A minták kezelésére vonatkozó irányelvek az amerikai egyesült államokbeli Járványügyi és Betegségmegelőzési Központból (CDC) és a Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézetből (CLSI) állnak rendelkezésre.<sup>1,2</sup>
- A helyes laboratóriumi eljárást be kell tartani, és az egyes betegminták kezelése között kesztyűt kell cserélni, hogy elkerüljék a minták vagy reagensek szennyeződését. Rendszeresen tisztítsa meg a munkafelületeket/területeket.
- Ne használja az Xpert Urine Specimen Collection Kit készleteket a lejárat dátumuk után.
- Kerülje el a keresztszennyeződést a mintakezelési lépések során.
- Ne használja a készletet, ha az fel van nyitva vagy sérült.
- A kiömlött vagy szivárgó szállító reagenscsöveket ki kell dobni, és nem szabad felhasználni.
- Az egyszer használatos, eldobható átvivőpipetta egy minta átvitelére használható. Ne használja újra az eldobható átvivőpipettákat.
- A minták és reagensek kezeléséhez viseljen egyszer használatos védőkesztyűt, laboratóriumi köpenyt és szemvédőt. A vizsgálati minták és a tesztreagensek kezelése után alaposan mosson kezet.
- Kövesse intézménye biztonsági eljárásait a vegyszerek használatával és a biológiai minták kezelésével kapcsolatban.
- Ezt a mintavételi készletet csak az Xpert CT/NG vagy az Xpert TV tesztekkel használja.
- Az Xpert CT/NG teszttel vizsgált vizeletminták esetében a teszt a következő anyagokkal interferálhat: vér (>0,3% v/v), mucin (>0,2% w/v), bilirubin (>0,2 mg/ml) vagy Vagisil intim hintőpor (>0,2% w/v).

### 8.2 Kémiai veszélyek<sup>3</sup>

- **Figyelmeztetés: Figyelem**
- **UN GHS veszélyt jelző piktogram:** 
- **Az UN GHS veszélyekre vonatkozó mondatai**
  - Súlyos szemirritációt okoz
- **Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok**
  - **Megelőzés**

- A használatot követően alaposan meg kell mosni.
- Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- **Teendők**
  - **SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:** Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
  - Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

## 9 A minta levétele, szállítása és tárolása

### 9.1 A minta levétele

1. A betegnek a mintavétel előtt legalább 1 órával nem szabad vizeletet ürítenie.

A nőbetegeknek nem szabad megtisztítaniuk a szeméremajkak területét a minta levétele előtt. A férfibetegeknek nem szabad megtisztítaniuk a pénisz végét a minta levétele előtt.

2. Utasítsa a beteget, hogy az első vizeletet (a kezdeti vizeletsugárból kb. 20-50 ml) egy tartósítószermentes vizeletgyűjtő edénybe fogja fel. Nagyobb mennyiségű vizelet gyűjtése a minta hígulását eredményezheti, ami csökkentheti a teszt érzékenységet.
3. Győződjön meg arról, hogy a vizelet jól elkeveredett a vizeletgyűjtő edényben, mielőtt a mintát az Xpert vizeletszállító reagenscsőbe helyezi.
4. Nyissa fel a készletben található eldobható transzferpipetta csomagolását.
5. Távolítsa el az Xpert vizeletszállító reagenscső és a vizeletgyűjtő edény kupakját.
6. Helyezze be a transzferpipettát a vizeletes edénybe úgy, hogy a hegye a pohár aljához közel legyen. Az eldobható transzferpipetta segítségével töltsön körülbelül 7 ml vizeletet az Xpert vizeletszállító reagenscsőbe. A megfelelő mennyiségű vizeletet akkor adta hozzá, amikor a szint eléri az Xpert vizeletszállító reagenscső címkéjén lévő fekete szaggatott vonalat.
7. Helyezze vissza a kupakot az Xpert vizeletszállító reagenscsőre, és húzza szorosra.
8. Forgassa fel-le a reagenscsövet 3-4 alkalommal, hogy a minta és a reagens jól összekeveredjen.
9. Címkézza fel a szállítócsövet a minta azonosítására szolgáló információkkal, beleértve a levétel dátumát is, amint szükséges. Ne takarja el az Xpert vizeletszállító reagenscsővön lévő fekete szaggatott szintvonalat.

### 9.2 A készlet tárolási követelményei

- A mintavételi készletet 2 °C és 30 °C között kell tárolni.
- Az Xpert Urine Specimen Collection Kit 2 °C és 30 °C között 36 hónapig tárolható (lásd a lejárati időt).

### 9.3 A minta stabilitása

Lásd az Xpert CT/NG teszt vagy az Xpert TV teszt használati utasítását (adott esetben).

## 10 Korlátozások

Ezt a mintavételi készletet csak az Xpert CT/NG vagy az Xpert TV tesztekkel használja.

## 11 Szakirodalom

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (lásd a legfrissebb kiadást) a [www.cdc.gov/biosafety/publications](http://www.cdc.gov/biosafety/publications) címen.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (lásd a legfrissebb kiadást).
3. Az EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS az "Anyagok és keverékek besorolása, címkézése és csomagolása" c., 2008. december 16-i 1272/2008 sz. RENDELETÉBEN [amely módosítja és érvényteleníti a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelvet, valamint módosítja a „Munkabiztonsági és egészségi szabványok, a veszélyek közlése, toxikus és veszélyes anyagok” c. 1907/2006 (EK) sz. rendeletét (2012. március 26., 29 C.F.R., 1910. rész, Z alpont)] szereplő kémiai veszélyek megtekinthetők a [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) és a [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) honlapon elérhető biztonsági adatlapon, a TÁMOGATÁS (SUPPORT) fül alatt.

## 12 Műszaki segítség

### Mielőtt kapcsolatba lép velünk

Gyűjtse össze a következő információkat, mielőtt kapcsolatba lép a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával:

- Terméknév
- Tételszám

### Műszaki ügyfélszolgálat, Egyesült Államok

Telefonszám: +1 888 838 3222 E-mail-cím: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)





















### Műszaki ügyfélszolgálat, Franciaország

Telefonszám: +33 563 825 319 E-mail-cím: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

A Cepheid műszaki ügyfélszolgálati irodáinak elérhetősége a honlapunkon elérhető: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us).

Jelentse a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket a Cepheidnek és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a súlyos esemény bekövetkezett.

## 13 Jelmagyarázat

Szimbólum	Jelentés
	Katalógusszám
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Ne használja újra
	Tételkód
	Olvassa el a használati utasítást
	Vigyázat
	Gyártó
	Gyártó ország
	Kontroll
	$n$ teszthez elegendőt tartalmaz
	Lejárat dátum
	CE-jelölés – Európai megfelelés
	Hőmérsékleti határérték
	Biológiai kockázatok
	Vigyázat
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Felelős személy az Egyesült Királyságban
	Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Egyesült királyságbeli megfelelésgértékeléssel
	Importőr



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefonszám: + 1 408 541 4191

Faxszám: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefonszám: + 33 563 825 300

Faxszám: + 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 Módosítások listája

**Módosítások leírása:** 302-6825, B átdolg. helyett C átdolg.

**Cél:** EU-importőr címének frissítése.

Szakasz	Módosítás leírása
Jelmagyarázat	EU-importőr címének frissítése.
Módosítások listája	A Módosítások listája című szakasz frissítve.