

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Instrukcja użycia

UK
CA

IVD

CE

Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®] i Xpert[®] to znaki towarowe firmy Cepheid, zarejestrowane w USA i w innych krajach.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

NABYWCA TEGO PRODUKTU UZYSKUJE NIEZBYWALNE PRAWO DO UŻYWANIA TEGO PRODUKTU ZGODNIE Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ UŻYCIA. NABYWCA NIE UZYSKUJE ŻADNYCH INNYCH PRAW W SPOSÓB WYRAŹNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

© 2015–2024 Cepheid.

Opis zmian można znaleźć w części Historia zmian Sekcja 14.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.



1 Nazwa zastrzeżona

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Nazwa powszechna lub zwyczajowa

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Przeznaczenie

3.1 Przeznaczenie

Zestaw Xpert® Urine Specimen Collection Kit służy do konserwacji i transportu DNA bakterii *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* i *Trichomonas vaginalis* w próbkach pierwszej porcji moczu od kobiet i mężczyzn z objawami i bez objawów przed analizą przy pomocy testu Xpert CT/NG i testu Xpert TV.

3.2 Użytkownik docelowy/środowisko

Zestaw Xpert Urine Specimen Collection Kit jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolonych użytkowników.

4 Podsumowanie i objaśnienie

Zapoznać się z instrukcją użycia odpowiednio testu Xpert CT/NG lub testu Xpert TV (zgodnie z potrzebami).

5 Zasada procedury

Zestaw Xpert Urine Specimen Collection Kit umożliwia przechowywanie i transport próbek przez dłuższy czas przy szerszym zakresie temperatury w przypadku testowania próbek moczu pod kątem obecności bakterii *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* lub *Trichomonas vaginalis* przy pomocy odpowiednio testu Xpert CT/NG lub testu Xpert TV firmy Cepheid. Około 7 ml pierwszej porcji moczu jest przenoszonych przy pomocy jednorazowej pipety transferowej ze zbiorniczka do pobierania moczu do próbówki z odczynnikiem Xpert do transportu moczu.

Należy odnieść się do ilustrowanej instrukcji użycia (301-5611).

6 Odczynniki

6.1 Materiały dostarczone

Zestawy Xpert Urine Specimen Collection Kit (liczba sztuk: 50)

Zestawy Xpert Urine Specimen Collection Kit są pakowane po 50 sztuk, w związku z czym każde opakowanie zestawu zawiera wystarczającą ilość odczynników do przetworzenia 50 próbek moczu. Każdy zestaw Xpert Urine Specimen Collection Kit jest indywidualnie zapakowany w hermetyczne opakowanie. Ilości są następujące:

- 1 instrukcja użycia na opakowanie zawierające 50 zestawów
- 1 laminowana karta pobierania próbek moczu na opakowanie zawierające 50 zestawów
- 1 indywidualnie owinięta sterylna jednorazowa pipeta transferowa
- 1 zamknięta probówka zawierająca odczynnik Xpert do transportu moczu (żółty korek, zawiera chlorek amonu i węglan potasu)

Uwaga

Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) są dostępne na stronie internetowej www.cepheid.com lub <https://www.cepheidinternational.com> na karcie WSPARCIE (SUPPORT).

7 Materiały wymagane, ale nie dostarczone


- Czyste, plastikowe zbiorniczki do pobierania moczu bez środków konserwujących
- Rękawice jednorazowe
- Etykiety samoprzylepne lub dane identyfikacyjne próbek
- Test Xpert CT/NG lub Xpert TV

8 Uwagi, środki ostrożności i zagrożenia chemiczne

8.1 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wszystkie preparaty biologiczne, w tym zużyte kartridże, należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, który z preparatów biologicznych może być zakaźny, ze wszystkimi należy pracować, zachowując standardowe środki ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia próbek lub odczynników zalecane jest przestrzeganie dobrych praktyk laboratoryjnych oraz zmienianie rękawiczek między czynnościami obsługi próbek pobranych od różnych pacjentów. Należy regularnie czyścić powierzchnie/obszary robocze.
- Nie wolno używać zestawów Xpert Urine Specimen Collection Kit po upływie daty ważności.
- Podczas obsługi próbek należy uważać, aby nie doszło do zanieczyszczenia krzyżowego.
- Nie używać zestawu, jeśli jest otwarty lub uszkodzony.
- Probówek z odczynnikami do transportu, z których wylał się odczynnik lub które są nieszczelne, nie należy używać — należy je wyrzucić.
- Jednorazowa pipeta transferowa służy do przeniesienia jednej próbki. Nie używać ponownie jednorazowych pipet transferowych.
- Stosować jednorazowe rękawiczki ochronne, fartuchy laboratoryjne i ochronę oczu podczas pracy z preparatami i odczynnikami. Dokładnie umyć ręce po pracy z preparatami i odczynnikami testu.
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- Zestawu Xpert do pobierania próbek moczu należy używać wyłącznie z testem Xpert CT/NG lub testem Xpert TV.
- W przypadku próbek moczu testowanych przy użyciu testu Xpert CT/NG może dochodzić do interferencji w przypadku obecności: krwi (>0,3% obj./obj.), mucyny (>0,2% wag./obj.), bilirubiny (>0,2 mg/ml) lub pudru Vagisil (>0,2% wag./obj.).

8.2 Zagrożenia chemiczne³

- **Hasło ostrzegawcze: Ostrzeżenie**
- **Piktogramy GHS ONZ określające rodzaj zagrożenia:** 
- **Zwroty GHS ONZ wskazujące rodzaj zagrożenia**
 - Powoduje poważne podrażnienia oczu
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

- **Zapobieganie**
 - Dokładnie umyć po użyciu.
 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- **Reagowanie**
 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

9 Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek

9.1 Pobieranie próbek

1. Pacjent nie powinien oddawać moczu na co najmniej 1 godzinę przed pobraniem próbki.

Kobiety nie powinny myć obszaru warg sromowych przed pobraniem próbki. Mężczyźni nie powinni myć końcówki penisa przed pobraniem próbki.
2. Poinstruować pacjenta o konieczności dostarczenia pierwszej porcji moczu (około 20–50 ml początkowego strumienia moczu) w zbiorniczku do pobierania moczu bez środków konserwujących. Pobranie większej objętości moczu może spowodować rozcieńczenie próbki, które może zmniejszyć czułość testu.
3. Przed przeniesieniem próbki do próbówki z odczynnikiem Xpert do transportu moczu upewnić się, że mocz w zbiorniczku do pobierania moczu jest dobrze wymieszany.
4. Otworzyć opakowanie jednorazowej pipety transferowej dostarczonej w zestawie.
5. Zdjąć zatyczkę z próbówki z odczynnikiem Xpert do transportu moczu i ze zbiorniczka do pobierania moczu.
6. Włożyć pipetę transferową do zbiorniczka z moczem, tak aby jej końcówka znajdowała się w pobliżu dna zbiorniczka. Przy pomocy jednorazowej pipety transferowej przenieść około 7 ml moczu do próbówki z odczynnikiem Xpert do transportu moczu. Odpowiednia objętość moczu zostanie przeniesiona, kiedy poziom moczu osiągnie poziom zaznaczony czarną przerywaną linią umieszczoną na etykiecie próbówki z odczynnikiem Xpert do transportu moczu.
7. Założyć zatyczkę na próbówkę z odczynnikiem Xpert do transportu moczu i mocno ją dokręcić.
8. Obrócić próbówkę z odczynnikiem 3–4 razy, aby się upewnić, że próbka i odczynnik zostały dobrze wymieszane.
9. Oznaczyć próbówkę transportową przy pomocy etykiety zawierającej dane identyfikacyjne próbki, w tym datę pobrania, zgodnie z wymaganiami. Nie zasłaniać linii napełnienia na próbówce z odczynnikiem Xpert do transportu moczu.

9.2 Wymagania dotyczące przechowywania zestawu

- Zestaw do pobierania przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C.
- Zestaw Xpert Urine Specimen Collection Kit można przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C przez 36 miesięcy (patrz data ważności).

9.3 Stabilność próbek

Zapoznać się z instrukcją użycia odpowiednio testu Xpert CT/NG lub testu Xpert TV (zgodnie z potrzebami).

10 Ograniczenia

Zestawu Xpert do pobierania próbek moczu należy używać wyłącznie z testem Xpert CT/NG lub testem Xpert TV.

11 Piśmiennictwo

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (patrz najnowsze wydanie). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokument M29 (patrz najnowsze wydanie).
3. Zagrożenia chemiczne określone na mocy ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające listę zwrotów wskazujących środki ostrożności, dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE (zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006), norm dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy, przekazywania informacji o zagrożeniach oraz substancji toksycznych i niebezpiecznych (Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances, 26 marca, 2012 r., 29 C.F.R., pkt 1910, podpkt Z) można znaleźć w kartach charakterystyki substancji niebezpiecznej dostępnych w karcie SUPPORT (WSPARCIE) na stronie www.cepheid.com oraz www.cepheidinternational.com.

12 Wsparcie techniczne

Przed skontaktowaniem się z firmą Cepheid

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy przygotować następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer serii

Centrum wsparcia klienta w Stanach Zjednoczonych

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





















Centrum wsparcia klienta we Francji

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

Dane kontaktowe wszystkich oddziałów Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

Poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać firmie Cepheid oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym doszło do poważnego incydentu.

13 Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Nie używać ponownie
	Kod serii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostroga
	Producent
	Kraj produkcji
	Kontrola
	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <i>n</i> testów
	Data ważności
	Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE
	Zakres temperatury
	Zagrożenia biologiczne
	Ostrzeżenie
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Zgodność z przepisami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii
	Importer



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Faks: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 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 Historia zmian

Opis zmian: 302-6825, wer. B do wer. C

Przeznaczenie: Zaktualizowano adres importera w UE.

Punkt	Opis zmiany
Tabela symboli	Zaktualizowano adres importera w UE.
Historia zmian	Zaktualizowano punkt „Historia zmian”.