

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Navodila za uporabo

UK
CA  

Blagovna znamka, patenti in izjave o avtorskih pravicah

Cepheid[®], logotip Cepheid, GeneXpert[®] in Xpert[®] so blagovne znamke družbe Cepheid, registrirane v ZDA in drugih državah.

Vse druge blagovne znamke so v lasti njihovih lastnikov.

NAKUP TEGA IZDELKA NA KUPCA PRENESE NEPRENOSLJIVO PRAVICO DO NJEGOVE UPORABE V SKLADU S TEMI NAVODILI ZA UPORABO. NA KUPCA SE NE PRENESE IZRECNO, IMPLICITNO ALI S PREKLUZIJO NOBENIH DRUGIH PRAVIC. POLEG TEGA SE Z NAKUPOM TEGA IZDELKA NE PRIDOBİ PRAVIC ZA PREPRODAJO.

© 2015–2024 Cepheid.

Za opis sprememb glejte Razdelek 14 Zgodovina revizij.

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

Samo za *in vitro* diagnostično uporabo.



1 Lastniško ime

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit.

2 Splošno ali običajno ime

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Predviden namen

3.1 Namen uporabe

Komplet Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit je zasnovan za ohranjanje in transport DNK bakterij *Chlamydia trachomatis* in *Neisseria gonorrhoeae* ter parazita *Trichomonas vaginalis* v vzorcih prvega curka ženskega in moškega urina pri simptomatskih in asimptomatskih posameznikih pred analizo s testom Xpert CT/NG in testom Xpert TV.

3.2 Predvideni uporabnik/okolje

Komplet Xpert Urine Specimen Collection Kit je namenjen uporabi s strani usposobljenih uporabnikov.

4 Povzetek in razlaga

Glejte navodila za uporabo za test Xpert CT/NG ali test Xpert TV (kot je ustrezno).

5 Načelo postopka

Komplet Xpert Urine Specimen Collection Kit omogoča razširjen razpon časovnih in temperaturnih pogojev za shranjevanje in transport vzorcev pri testiranju prisotnosti bakterij *Chlamydia trachomatis* in *Neisseria gonorrhoeae* ali parazita *Trichomonas vaginalis* v vzorcih urina, in sicer s testom Xpert CT/NG ali testom Xpert TV (kot je ustrezno). Približno 7 ml iz prvega curka urina se iz posode za odvzem z uporabo pipete za enkratno uporabo prenese v epruveto z reagentom za transport urina Xpert.

Glejte slikovna navodila za uporabo (301-5611).

6 Reagenti

6.1 Materiali na voljo

Xpert Urine Specimen Collection Kit (količina: 50)

Paket kompletov Xpert Urine Specimen Collection Kit vsebuje 50 kompletov, zato vsaka škatla s kompleti vsebuje dovolj reagentov za obdelavo 50 vzorcev urina. Vsak komplet Xpert Urine Specimen Collection Kit je posamično pakiran v zaprti embalaži. Količine so naslednje:

- 1 navodila za uporabo na škatlo s 50 kompleti
- 1 plastificiran list za odvzem vzorcev urina na škatlo s 50 kompleti
- 1 posamično zavita sterilna pipeta za prenos za enkratno uporabo
- 1 epruveta s pokrovčkom, ki vsebuje reagent za transport urina Xpert (rumen pokrovček, vsebuje amonijev klorid in kalijev karbonat)

Opomba

Varnostni listi (SDS) so na voljo na spletnem naslovu www.cepheid.com ali na <https://www.cepheidinternational.com> v zavihku PODPORA (SUPPORT).

7 Materiali, ki so potrebni, a niso dostavljeni


- Čisti plastični lončki brez konzervansov za odvzem urina
- Rokavice za enkratno uporabo
- Samolepilne nalepke ali informacije o identifikaciji vzorca
- Test Xpert CT/NG ali test Xpert TV

8 Opozorila, previdnostni ukrepi in kemične nevarnosti

8.1 Opozorila in previdnostni ukrepi

- Z vsemi biološkimi vzorci, kar vključuje uporabljene vložke, ravnajte, kot če bi lahko prenašali kužne agense. Ker pogosto ni mogoče vedeti, kateri so lahko kužni, je treba vse biološke vzorce obravnavati s standardnimi previdnostnimi ukrepi. Smernice za ravnanje z vzorci so na voljo v Centrih za nadzor in preprečevanje bolezni v ZDA in na Inštitutu za klinične in laboratorijske standarde.^{1,2}
- Upoštevati je treba dobre laboratorijske prakse in za obdelavo vsakega vzorca bolnika je treba zamenjati rokavice, da se prepreči kontaminacija vzorcev oziroma reagentov. Redno čistite delovne površine/območja.
- Ne uporabljajte kompletov Xpert Urine Specimen Collection Kit, ki jim je pretekel rok uporabe.
- Med koraki ravnanja z vzorcem preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Ne uporabljajte odprtih ali poškodovanih kompletov.
- Razlite ali puščajoče epruvete reagenta za transport zavržite in jih ne uporabljajte.
- Pipeta za prenos za enkratno uporabo se uporabi za prenos enega vzorca. Pipet za prenos za enkratno uporabo ne uporabite ponovno.
- Ob rokovanju z vzorci in reagenti nosite zaščitne rokavice za enkratno uporabo, laboratorijsko haljo in zaščito za oči. Po rokovanju z vzorci in testnimi reagenti si temeljito umijte roke.
- Upoštevajte varnostne postopke svoje ustanove za delo s kemikalijami in ravnanje z biološkimi vzorci.
- Ta komplet za odvzem uporabljajte samo s testom Xpert CT/NG ali testom Xpert TV.
- Pri vzorcih urina, testiranih s testom Xpert CT/NG, motnje testa lahko opazimo v prisotnosti: krvi (>0,3 % v/v), mucina (>0,2 % m/v), bilirubina (>0,2 mg/ml) ali praška Vagisil® Feminine (> 0,2 % m/v).

8.2 Kemične nevarnosti³

- **Opozorilna beseda: Pozor**
- **Piktogram za nevarnost UN GHS:** 
- **Izjave o nevarnostih UN GHS**
 - Povzroča hudo draženje oči.
- **Previdnostni stavki**
 - **Preprečevanje**

- Po uporabi temeljito umiti roke.
- Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.
- **Odziv**
 - PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
 - Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

9 Odvzem vzorca, transport in shranjevanje

9.1 Odvzem vzorca

1. Bolnik vsaj eno uro pred odvzemom vzorca ne sme urinirati.

Bolnice si pred odvzemom vzorca ne smejo očistiti območja sramnih usten. Bolniki si pred odvzemom vzorca ne smejo očistiti vrha penisa.

2. Bolnike prosite, naj prvi curek urina (približno 20–50 ml začetnega toka urina) ulovijo v posodo za odvzem urina brez konzervansov. Odvzem večje količine urina lahko povzroči razredčitev vzorca, kar lahko zmanjša občutljivost testa.
3. Pred prenosom vzorca v epruveto z reagentom za transport urina Xpert se prepričajte, da je urin v posodi za urin dobro premešan.
4. Odprite embalažo pipete za prenos za enkratno uporabo, ki je priložena v kompletu.
5. Odstranite pokrovček z epruvete z reagentom za transport urina Xpert in s posode za odvzem urina.
6. Pipeto za prenos vstavite v posodo z urinom tako, da je njena konica ob dnu posode. S pipeto za enkratno uporabo v epruveto z reagentom za transport urina Xpert prenesite približno 7 ml urina. Količina urina je ustrezna, ko doseže črno črtkano črto na nalepki epruvete z reagentom za transport urina Xpert.
7. Na epruveto z reagentom za transport urina Xpert ponovno namestite pokrovček in ga močno zatesnite.
8. Epruveto z reagentom obrnite 3–4 krat, da zagotovite ustrezno premešanost vzorca in reagenta.
9. Na transportno epruveto po potrebi namestite nalepko z identifikacijskimi podatki vzorca, vključno z datumom odvzema. Ne zakrivajte črne črtkane črte za polnjenje na epruveti z reagentom za transport urina Xpert.

9.2 Zahteve za shranjevanje kompleta

- Komplet za odvzem hranite na temperaturi od 2 °C do 30 °C.
- Komplet Xpert Urine Specimen Collection Kit lahko pri temperaturi od 2 °C do 30 °C hranite 36 mesecev (glejte rok uporabnosti).

9.3 Stabilnost vzorca

Glejte navodila za uporabo za test Xpert CT/NG ali test Xpert TV (kot je ustrezno).

10 Omejitve

Ta komplet za odvzem uporabljajte samo s testi Xpert CT/NG ali Xpert TV.

11 Reference

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (glejte zadnjo izdajo). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (glejte zadnjo izdajo).
3. Kemične nevarnosti, določene z UREDBO (ES) št. 1272/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 16. decembra 2008 (o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi in zmesi, ki dopolnjuje in preklicuje direktivi 67/548/EGS in 1999/45/ES in dopolnjuje Uredbo (ES) št. 1907/2006) in Varnost in zdravje pri delu, Obveščanje o nevarnostih, Strupene in nevarne snovi (26. marec 2012) (29 CFR, del 1910, poddel Z), so navedeni na varnostnih listih, dostopnih na spletnih straneh www.cepheid.com in www.cepheidinternational.com pod zavihkom PODPORA (SUPPORT).

12 Tehnična pomoč

Preden stopite v stik z nami

Preden stopite v stik z oddelkom za tehnično podporo Cepheid, zberite naslednje informacije:

- Ime izdelka
- Številka lota

Tehnična podpora v Združenih državah

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





















Tehnična podpora v Franciji

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

Informacije za stik z vsemi oddelki za tehnično podporo Cepheid so na voljo na naši spletni strani: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

O resnih zapletih, povezanih z izdelkom, poročajte družbi Cepheid in pristojnemu organu države članice, v kateri je prišlo do resnega zapleta.

13 Preglednica simbolov

Simbol	Pomen
	Kataloška številka
	<i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček
	Ne uporabiti ponovno
	Koda serije
	Glejte navodila za uporabo
	Svarilo
	Proizvajalec
	Država izdelave
	Kontrola
	Dovolj snovi za n testov
	Rok uporabe
	Oznaka CE – skladnost z evropskimi predpisi
	Omejitev temperature
	Biološka tveganja
	Pozor
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Odgovorna oseba za Združeno kraljestvo
	Pooblaščen predstavnik v Švici
	Predmet presoje skladnosti za Združeno kraljestvo
	Uvoznik



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 Zgodovina revizij

Opis sprememb: 302-6825, Rev. B do Rev. C

Namen: Posodobljen naslov uvoznika v EU.

Razdelek	Opis spremembe
Preglednica simbolov	Posodobljen naslov uvoznika v EU.
Zgodovina revizij	Posodobljen razdelek „Zgodovina revizij“.