

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Kullanma Talimatı

UK
CA

IVD

CE

Ticari Markalar, Patentler ve Telif Hakkı Beyanları

Cepheid[®], Cepheid logosu, GeneXpert[®] ve Xpert[®], Cepheid'in ticari markaları olup ABD ve dięer ülkelerde tescillidir. Dięer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

BU ÜRÜNÜN SATIN ALINMASI, KULLANICIYA ÜRÜNÜ BU KULLANIM TALİMATINA UYGUN OLARAK KULLANMAK İÇİN TEMLİK EDİLEMEZ HAK VERİR. AÇIKÇA, DOLAYLI OLARAK VEYA ENGELLEME YOLUYLA BAŞKA HİÇBİR HAK VERİLMEZ. AYRICA, BU ÜRÜNÜN SATIN ALINMASIYLA, TEKRAR SATIŞ İÇİN HİÇBİR HAK VERİLMEMEKTEDİR.

© 2015–2024 Cepheid.

Değişikliklerin açıklaması için Bölüm 14 Revizyon Geçmiş bölümüne bakın.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Yalnızca *in vitro* tanısal kullanım içindir.



1 Tescilli Ad

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Yaygın veya Olağan Adı

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Kullanım Amacı

3.1 Amaçlanan Kullanım

Xpert® Urine Specimen Collection Kit, Xpert CT/NG testi ve Xpert TV testi ile analizden önce semptomatik ve asemptomatik kişilerden alınan ilk kısım kadın ve erkek idrar numunelerinde *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* ve *Trichomonas vaginalis* DNA'sını korumak ve taşımak için tasarlanmıştır.

3.2 Hedef Kullanıcı/Ortam

Xpert Urine Specimen Collection Kit, eğitimli kullanıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4 Özet ve Açıklama

Xpert CT/NG testi veya Xpert TV testi (uygun olduğu şekilde) için Kullanma Talimatına bakın.

5 Prosedür Prensipleri

Xpert Urine Specimen Collection Kit, Xpert CT/NG testi veya Xpert TV testi (uygun olduğu şekilde) kullanılarak idrar numunelerinde *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* veya *Trichomonas vaginalis* varlığının test edilmesi sırasında numunenin saklanması ve taşınması için geniş bir zaman aralığına ve sıcaklık şartlarına izin verir. Yaklaşık 7 ml ilk kısım idrar, tek kullanımlık bir transfer pipeti kullanılarak toplama kabından Xpert İdrar Taşıma Reaktif tüpüne aktarılır.

Lütfen Resimli Kullanma Talimatına (301-5611) bakın.

6 Reaktifler

6.1 Sağlanan Materyaller

Xpert Urine Specimen Collection Kit (miktar: 50)

Xpert Urine Specimen Collection Kit 50 adetlik miktarlarda ambalajlanır, bu nedenle her kit kutusu 50 idrar örneğini işlemeye yetecek kadar reaktif içerir. Her Xpert Urine Specimen Collection Kit kapalı bir ambalaj içinde ayrı ayrı bulunur. Miktarlar aşağıdaki gibidir:

- 50 kitlik kutu başına 1 Kullanma Talimatı
- 50 kitlik kutu başına 1 lamine idrar numunesi toplama sayfası
- 1 ayrı ayrı paketlenmiş steril tek kullanımlık transfer pipeti
- Xpert İdrar Taşıma Reaktifini içeren 1 kapaklı tüp (sarı kapaklı; Amonyum Klorür ve Potasyum Karbonat içerir)

Not

www.cepheid.com veya <https://www.cepheidinternational.com> adreslerinde DESTEK (SUPPORT) sekmesi altında Güvenlik Veri Formları (SDS) yer alır.

7 Gerekli Olan Ama Sağlanmayan Materyaller

- Temiz, plastik, koruyucu içermeyen, idrar toplama kapları
- Tek kullanımlık eldivenler
- Adeziv etiketler veya örnek kimlik bilgileri
- Xpert CT/NG testi veya Xpert TV testi


8 Uyarılar, Önlemler ve Kimyasal Tehlikeler

8.1 Uyarılar ve Önlemler

- Kullanılmış kartuşlar da dahil, tüm biyolojik numuneleri sanki enfeksiyöz ajan bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi muamele edin. Hangisinin enfeksiyöz olabileceğini bilmek genellikle imkansız olduğundan tüm biyolojik numuneler standart önlemler doğrultusunda muamele edilmelidir. Numune muamelesine ilişkin kılavuz ilkeler, ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (Centers for Disease Control and Prevention) ve Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü'nden (Clinical and Laboratory Standards Institute) temin edilebilir.^{1,2}
- Numunelerin veya reaktiflerin kirlenmesinden kaçınmak için her bir hasta numunesinin kullanımı arasında iyi laboratuvar uygulamalarına uyulması ve eldivenlerin değiştirilmesi gerekmektedir. Çalışma yüzeyini/alanlarını düzenli olarak temizleyin.
- Son kullanma tarihi geçmiş Xpert Urine Specimen Collection Kit ürünlerini kullanmayın.
- Örnek muamele adımları sırasında çapraz kontaminasyonu önleyin.
- Kiti açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Dökülmüş veya sızdırmış reaktif taşıma tüpleri atılmalıdır ve kullanılmamalıdır.
- Tek kullanımlık, kullanım sonrası atılan transfer pipetleri bir numune transfer etmek için kullanılır. Tek kullanımlık transfer pipetlerini tekrar kullanmayın.
- Numuneleri ve reaktifleri kullanırken koruyucu tek kullanımlık eldiven, laboratuvar önlüğü ve göz koruyucu kullanın. Numuneleri ve test reaktiflerini kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Kurumunuzun kimyasallarla çalışma ve biyolojik örnekleri muamele etme güvenliği prosedürlerine uyun.
- Bu toplama kitini yalnızca Xpert CT/NG Tahlili veya Xpert TV Tahlili ile kullanın.
- Xpert CT/NG testi ile test edilen idrar numunelerinde kan (>%0,3 h/h), müsin (>%0,2 a/h), bilirubin (>0,2 mg/ml) veya Vagisil feminen toz (>%0,2 a/h) olduğunda test etkileşimi görülebilir.

8.2 Kimyasal Tehlikeler (Chemical Hazards)³

- **Uyarı Sözcüğü: Uyarı**

- **UN GHS Tehlike Piktogramı:** 
- **UN GHS Tehlike Beyanları**
 - Ciddi göz tahrişine neden olur
- **Önlem İfadeleri**
 - **Önleme**

- Kullanım sonrasında iyice yıkayın.
- Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.
- **Müdahale**
 - GÖZLERDEYSE: Suyla birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontak lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.
 - Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.

9 Numunelerin Toplanması, Taşınması ve Saklanması

9.1 Numune Toplama

1. Numune alınmadan önce hasta en az 1 saat idrara çıkmamış olmalıdır.

Kadın hastalar, numuneyi almadan önce labiyal bölgeyi temizlememelidir. Erkek hastalar, numuneyi almadan önce penisin ucunu temizlememelidir.

2. Hastayı herhangi bir koruyucu içermeyen bir idrar toplama kabına ilk kısım idrarı (ilk idrar akışının yaklaşık 20 ila 50 ml'si) sağlamaya yönlendirin. Daha büyük hacimlerde idrar toplanması, test hassasiyetini azaltabilecek numune seyreltmesine neden olabilir.
3. Xpert İdrar Taşıma Reaktif tüpüne bir numuneyi aktarmadan önce idrarın idrar kabında iyice karıştığından emin olun.
4. Kitte sağlanan tek kullanımlık transfer pipetinin ambalajını açın.
5. Xpert İdrar Taşıma Reaktif tüpünün ve idrar toplama kabının kapağını çıkarın.
6. Transfer pipetini, ucu kabın dibine yakın olacak şekilde idrar kabına yerleştirin. Tek kullanımlık transfer pipetini kullanarak yaklaşık 7 ml idrarı Xpert İdrar Taşıma Reaktif tüpüne aktarın. Seviye Xpert İdrar Taşıma Reaktif tüpünün etiketindeki siyah kesikli çizgiye ulaştığında doğru idrar hacmi eklenmiştir.
7. Xpert İdrar Taşıma Reaktif tüpünün kapağını yerine takın ve iyice sıkın.
8. Numune ve reaktifin iyice karışmasını sağlamak için reaktif tüpünü 3-4 kez ters çevirin.
9. Taşıma tüpünü, gerekli olduğu şekilde, toplama tarihi de dahil olmak üzere örnek tanımlama bilgileriyle etiketleyin. Xpert İdrar Taşıma Reaktif tüpündeki siyah kesikli dolun çizgisini kapatmayın.

9.2 Kit Saklama Gereklilikleri

- Toplama kitini 2 °C ile 30 °C arasında saklayın.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit 2 °C ila 30 °C'de 36 ay süreyle saklanabilir (son kullanma tarihine bakın).

9.3 Numune Stabilitesi

Xpert CT/NG testi veya Xpert TV testi (uygun olduğu şekilde) için Kullanma Talimatına bakın.

10 Sınırlar

Bu toplama kitini yalnızca Xpert CT/NG veya Xpert TV testleri ile kullanın.

11 Referanslar

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (en son baskıya bakın). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (son baskıya başvurun).
3. Maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenilmesi ve ambalajlanması hakkında 16 Aralık 2008 tarihli AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEYİ DÜZENLEME (EC) No 1272/2008, değiştirici ve ilga edici Direktifler 67/548/EEC ve 1999/45/EC ve değiştirici Düzenleme (EC) No 1907/2006 ve Mesleki Güvenlik ve Sağlık Standartları, Tehlike İletişim Standardı, Toksik ve Tehlikeli Maddeler Standardı (26 Mart 2012) (29 C.F.R., nokta 1910, alt nokta Z) kapsamında belirlenen kimyasal tehlikeler için, www.cepheid.com ve www.cepheidinternational.com adresinde DESTEK (SUPPORT) sekmesi altında yer alan Güvenlik Veri Formlarına başvurulabilir.

12 Teknik Destek

Bizimle Temas Kurmadan Önce

Cepheid teknik destek birimiyle temas kurmadan önce şu bilgileri toplayın:

- Ürün adı
- Lot numarası

Birleşik Devletler Teknik Destek

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





















Fransa Teknik Destek

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

Tüm Cepheid Teknik Destek ofisleri için irtibat bilgileri web sitemizde mevcuttur: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

Ürünle ilgili ciddi olayları Cepheid'e ve ciddi olayın meydana geldiği üye devletin yetkili makamına bildirin.

13 Sembol Tablosu

Sembol	Anlamı
	Katalog numarası
	<i>In vitro</i> tanısal tıbbi cihaz
	Tekrar kullanmayın
	Parti kodu
	Kullanma talimatına başvurun
	Dikkat
	Üretici
	Üretim yapılan ülke
	Kontrol
	s teste yetecek kadar içerir
	Son kullanma tarihi
	CE işareti - Avrupa Uyumu
	Sıcaklık sınırlaması
	Biyolojik riskler
	Uyarı
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi
	İsviçre Yetkili Temsilcisi
	Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi Yapılmıştır
	İthalatçı



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 Revizyon Geçmişi

Değişikliklerin Açıklaması: 302-6825, Rev. B'dan Rev. C'ye

Amaç: AB ithalatçısının adresi güncellendi.

Bölüm	Değişikliğin Açıklaması
Sembol Tablosu	AB ithalatçısının adresi güncellendi.
Revizyon Geçmişi	Revizyon Geçmişi bölümü güncellendi.