

English

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Description

The GeneXpert® Urine Transport Reagent Kit is designed to collect, preserve, and transport urine samples to the laboratory for analysis.



Materials Provided

GeneXpert Urine Transport Reagent Kit (quantity: 30)

Each kit contains:

- 1 disposable transfer pipette
- 1 tube containing 4.5 mL of Urine Transport Reagent (contains guanidinium chloride)

Materials Required but Not Provided

- Clean, plastic, preservative-free, urine specimen collection cups
- Disposable gloves
- Adhesive labels for sample identification information

Warnings and Precautions



- All biological specimens should be treated with standard precautions. Samples should only be handled by personnel trained in handling infectious materials.
- Avoid cross contamination during sample handling steps.
- Spilled or leaking transport reagent tubes should be discarded and not used.
- Follow your institution's safety procedures for working with chemicals and handling biological samples.
- Consult your institution's environmental waste personnel on proper disposal of unused reagents.
- Check state and local regulations as they may differ from federal disposal regulations. This material may exhibit characteristics of hazardous waste requiring specific disposal requirements. Institutions should check their country hazardous waste disposal requirements.
- Urine Transport Reagent contains guanidinium chloride which is toxic if swallowed (H302), irritating to eyes and skin (H316, H320), and is harmful to aquatic life (H402). See Regulation EC 1272/2008 (EU CLP).



Kit Storage Requirements

- Store the collection kit at room temperature (15–28 °C).
- Do not use reagents or cartridges that have passed the expiration date.



Sample Collection and Handling















1. Ensure that you have at least 4.5 mL of urine and that it is not from the first void of the day.
2. Invert the urine collection cup three times to mix.
3. Open one transport kit.
4. Remove the cap from the tube.
5. Remove the cap from the urine collection cup.
6. Find the black “fill to” line (9 mL mark) on the tube.
7. Use the transfer pipette to add urine to the “fill to” line.
8. Replace the tube cap and tighten.
9. Invert the tube three times to mix.

Sample Storage and Transport



Urine samples should be transferred to the GeneXpert Urine Transport Reagent tubes within 1 hour of sample collection. Urine samples stored in GeneXpert Urine Transport Reagent tubes should be transported to the laboratory at 2–28 °C. Urine samples in the Urine Transport Reagent tubes are stable up to 7 days at 2–28 °C before testing.

Table of Symbols

| Symbol | Meaning |
|---|---|
|  | Catalog number |
|  | <i>In vitro</i> diagnostic medical device |
|  | CE marking – European Conformity |
|  | Authorized Representative in the European Community |
|  | Contains sufficient for <n> tests |
|  | Do not reuse |
|  | Manufacturer |
|  | Temperature limitation |
|  | Batch code |
|  | Expiration date |
|  | Consult instructions for use |
|  | Date of manufacture |
|  | Warning |
|  | Biological risks |

Technical Support Contact

| Region | Telephone | Email |
|--------|-----------------|---------------------------|
| USA | +1 888 838 3222 | TechSupport@cepheid.com |
| Europe | +33 563 825 319 | Support@cepheideurope.com |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Phone: +1 408 541 4191
Fax: +1 408 541 4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France
Phone: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301



Français

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

Description

Le Kit de réactif de transport d'urine GeneXpert® est conçu pour prélever, conserver et transporter les échantillons d'urine jusqu'au laboratoire pour les analyser.



Matériel fourni

Kit de réactif de transport d'urine GeneXpert (quantité : 30)

Chaque kit contient :

- 1 pipette de transfert jetable
- 1 tube contenant 4,5 ml de réactif de transport d'urine (contient du chlorure de guanidine)

Matériels requis mais non fournis

- Flacons de prélèvement d'échantillon d'urine propres, en plastique et sans conservateur
- Gants jetables
- Étiquettes adhésives pour informations d'identification de l'échantillon

Avertissements et mises en garde



- Tous les échantillons biologiques doivent être traités en utilisant les précautions habituelles. Les échantillons ne doivent être manipulés que par du personnel formé à la manipulation des produits infectieux.
- Éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des échantillons.
- Les tubes de réactif de transport épanchés ou qui présentent une fuite ne peuvent pas être utilisés et doivent être éliminés.
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Consulter le personnel chargé des déchets environnementaux dans l'établissement pour éliminer correctement les réactifs non utilisés.
- Vérifier les réglementations locales et régionales car elles risquent d'être différentes des réglementations nationales d'élimination. Cette substance peut présenter les caractéristiques d'un déchet dangereux nécessitant des conditions d'élimination spécifiques. Les établissements doivent vérifier les exigences de leur pays en matière d'élimination des déchets dangereux.
- Le réactif de transport d'urine contient du chlorure de guanidine qui est toxique en cas d'ingestion (H302), irritant pour les yeux et la peau (H316, H320) et nocif pour les organismes aquatiques (H402). Consulter le Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP de l'UE).



Conditions de stockage du kit

- Conserver le kit de prélèvement à température ambiante (15 °C – 28 °C)
- Ne pas utiliser les réactifs ou les cartouches après leur date de péremption.



Prélèvement d'échantillon et manipulation

1. S'assurer de disposer d'au moins 4,5 ml d'urine n'incluant pas le premier jet de la journée.
2. Retourner trois fois le flacon de prélèvement d'urine pour mélanger.
3. Ouvrir un kit de transport.
4. Retirer le bouchon du tube.
5. Retirer le bouchon du flacon de prélèvement d'urine.
6. Repérer la ligne de remplissage noire sur le tube (repère de 9 ml).
7. Utiliser la pipette de transfert pour pipeter l'urine jusqu'à la ligne de remplissage.










8. Remettre le bouchon du tube en place et le serrer.
9. Retourner trois fois le tube pour mélanger.

Conservation et transport des échantillons

Les échantillons d'urine doivent être transférés dans les tubes de réactif de transport d'urine GeneXpert dans l'heure suivant le prélèvement. Les échantillons d'urine conservés dans les tubes de réactif de transport d'urine GeneXpert doivent être transportés jusqu'au laboratoire à 2 °C – 28 °C. Les échantillons d'urine des tubes de réactif de transport d'urine sont stables jusqu'à 7 jours à 2 °C – 28 °C avant la réalisation des tests.



Tableau des symboles

| Symbole | Signification |
|---|---|
| REF | Numéro de référence |
| IVD | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> |
| CE | Marquage CE – Conformité européenne |
| EC REP | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
|  | Quantité suffisante pour <n> tests |
|  | Ne pas réutiliser |
|  | Fabricant |
|  | Limite de température |
| LOT | Code du lot |
|  | Date de péremption |
|  | Consulter les instructions d'utilisation |
|  | Date de fabrication |
|  | Avertissement |
|  | Risques biologiques |

Contact pour une assistance technique

| Région | Téléphone | E-mail |
|------------|-----------------|---------------------------|
| États-Unis | +1 888 838 3222 | TechSupport@cepheid.com |
| Europe | +33 563 825 319 | Support@cepheideurope.com |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
États-Unis
Téléphone : +1 408 541 4191
Fax : +1 408 541 4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France
Téléphone : +33 563 825 300
Fax : +33 563 825 301



Deutsch

Nur zum Gebrauch als *In-vitro*-Diagnostikum.

Beschreibung

Das GeneXpert® Urin-Transportreagenz-Kit ist für die Entnahme, die Konservierung und den Transport von Urinproben ins Labor für eine Analyse vorgesehen.



Enthaltene Materialien

GeneXpert Urin-Transportreagenz-Kit (Anzahl: 30)

Jedes Kit enthält:

- 1 Einweg-Transferpipette
- 1 Röhrchen mit 4,5 ml Urin-Transportreagenz (enthält Guanidiniumchlorid)

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Saubere, konserviermittelfreie Urinproben-Sammelgefäße aus Plastik
- Einweghandschuhe
- Selbstklebeetiketten für Angaben zur Probenidentifikation

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



- Alle biologischen Proben sollten mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden. Der Umgang mit Proben sollte Personen vorbehalten bleiben, die eine Ausbildung zum Umgang mit infektiösen Materialien erhalten haben.
- Beim Umgang mit den Proben Kreuzkontaminationen vermeiden.
- Ausgelaufene oder undichte Transportröhrchen sollten entsorgt und nicht verwendet werden.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Institution für den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.
- Befragen Sie bezüglich der angemessenen Entsorgung von nicht verwendeten Reagenzien das für Sondermüll zuständige Personal Ihrer Einrichtung.
- Überprüfen Sie die Richtlinien Ihres Bundesstaates und Standortes, da sich diese möglicherweise von den bundesweiten Entsorgungsrichtlinien unterscheiden. Dieses Material weist möglicherweise Merkmale von Sondermüll auf und muss entsprechend entsorgt werden. Einrichtungen sollten die jeweiligen Vorschriften ihres Landes zur Entsorgung von Sondermüll beachten.
- Urin-Transportreagenz enthält Guanidiniumchlorid, für das die folgenden Sätze gelten: Giftig bei Verschlucken (H302), Verursacht Augen- und Hautreizungen (H316, H320), Schädlich für Wasserorganismen (H402). Siehe Verordnung EG 1272/2008 (EU CLP).



Lagerbedingungen für das Kit



- Das Entnahmekit bei Raumtemperatur (15 °C–28 °C) lagern.
- Reagenzien oder Kartuschen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.



Entnahme und Handhabung von Proben










1. Sicherstellen, dass mindestens 4,5 ml Urin vorhanden sind, wobei es sich nicht um Morgenurin handeln darf.
2. Das Urinsammelgefäß zum Mischen drei Mal umdrehen.
3. Ein Transportkit öffnen.
4. Den Deckel vom Röhrchen abnehmen.
5. Den Deckel vom Urinsammelgefäß abnehmen.
6. Die schwarze Füllmarkierung (9 ml) auf dem Röhrchen lokalisieren.

7. Mit der Transferpipette Urin bis zur Füllmarkierung zugeben.
8. Den Deckel wieder auf das Röhrchen setzen und festziehen.
9. Das Röhrchen zum Mischen drei Mal umdrehen.

Lagerung und Transport von Proben

Urinproben sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Probenentnahme in die Röhrchen mit GeneXpert Urin-Transportreagenz transferiert werden. Die in Röhrchen mit GeneXpert Urin-Transportreagenz aufbewahrten Urinproben sollten bei 2 °C–28 °C ins Labor transportiert werden. Urinproben in Röhrchen mit Urin-Transportreagenz sind vor dem Test bis zu 7 Tage bei 2 °C–28 °C stabil.

Symbolerklärung

| Symbol | Bedeutung |
|---|---|
| REF | Bestellnummer |
| IVD | <i>In-vitro</i> -Diagnostikum |
| CE | CE-Kennzeichnung – Einhaltung der EU-Richtlinien |
| EC REP | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Inhalt reicht aus für <n> Tests |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Hersteller |
|  | Temperaturbegrenzung |
| LOT | Chargencode |
|  | Verfallsdatum |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Warnung |
|  | Biologische Risiken |

Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst

| Region | Telefon | E-Mail |
|--------|-----------------|---------------------------|
| USA | +1 888 838 3222 | TechSupport@cepheid.com |
| Europa | +33 563 825 319 | Support@cepheideurope.com |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Telefon: +1 408 541 4191
Fax: +1 408 541 4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Frankreich
Telefon: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301



Italiano

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Descrizione

Il Kit di reagenti per il trasporto di urina GeneXpert® è progettato per la raccolta, la conservazione e il trasporto dei campioni di urina al laboratorio di analisi.



Materiali in dotazione

Kit di reagenti per il trasporto di urina GeneXpert (quantità: 30)

Ogni kit contiene:

- 1 pipetta di trasferimento monouso
- 1 provetta con 4,5 ml di reagente per il trasporto di urina (contiene cloruro di guanidio)

Materiali necessari ma non forniti

- Bicchieri puliti in plastica senza conservanti per il prelievo di campioni di urina
- Guanti monouso
- Etichette adesive per informazioni di identificazione dei campioni

Avvertenze e precauzioni

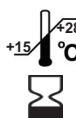


- Tutti i campioni biologici devono essere trattati in base alle precauzioni standard. I campioni devono essere maneggiati esclusivamente da personale addestrato alla manipolazione di materiali infettivi.
- Evitare la contaminazione crociata durante la manipolazione dei campioni.
- Le provette con reagente per il trasporto che presentano fuoriuscite o perdite non devono essere usate e vanno smaltite.
- Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio istituto per l'utilizzo e la manipolazione di sostanze chimiche e campioni biologici.
- Consultare il personale addetto ai rifiuti ambientali del proprio istituto per il corretto smaltimento dei reagenti inutilizzati.
- Controllare le normative regionali e locali in quanto possono differire dalle normative nazionali sullo smaltimento. Questo materiale può presentare caratteristiche tipiche dei rifiuti pericolosi e richiedere specifici requisiti di smaltimento. Gli istituti sono tenuti a controllare le normative sullo smaltimento dei rifiuti pericolosi in vigore nel paese di appartenenza.
- Il reagente per il trasporto di urina contiene cloruro di guanidio che è tossico se ingerito (H302), irritante per occhi e cute (H316, H320) e nocivo per gli organismi acquatici (H402). Vedere il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (EU CLP).



Requisiti per la conservazione dei kit

- Conservare i kit di raccolta a temperatura ambiente (15–28 °C).
- Non utilizzare i reagenti o le cartucce oltre la data di scadenza.



Prelievo e manipolazione dei campioni

1. Accertarsi di raccogliere almeno 4,5 ml di urina escludendo la prima minzione della giornata.
2. Capovolgere il bicchiere per prelievo di urina tre volte per miscelare il contenuto.
3. Aprire un kit per il trasporto.
4. Rimuovere il tappo dalla provetta.
5. Rimuovere il tappo dal bicchiere per prelievo di urina.
6. Individuare la linea nera di riempimento (tacca da 9 ml) sulla provetta.
7. Usare la pipetta di trasferimento per aggiungere urina fino alla linea di riempimento.
8. Richiudere la provetta e stringere il tappo.








9. Capovolgere la provetta tre volte per miscelare il contenuto.

Conservazione e trasporto dei campioni



I campioni di urina devono essere trasferiti nelle provette con i reagenti per il trasporto di urina GeneXpert entro 1 ora dalla raccolta. I campioni di urina conservati nelle provette con i reagenti per il trasporto di urina GeneXpert devono essere mantenuti a una temperatura di 2–28 °C durante il trasporto al laboratorio. I campioni di urina contenuti nelle provette con i reagenti per il trasporto di urina sono stabili fino a 7 giorni prima del test se conservati a una temperatura di 2–28 °C.

Tabella dei simboli

| Simbolo | Significato |
|---|---|
| REF | Numero di catalogo |
| IVD | Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> |
| CE | Marchio CE – Conformità europea |
| EC REP | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
| Σ | Contenuto sufficiente per <n> test |
| $\textcircled{2}$ | Non riutilizzare |
|  | Produttore |
|  | Limiti di temperatura |
| LOT | Codice lotto |
|  | Data di scadenza |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Data di produzione |
|  | Attenzione |
|  | Rischi biologici |

Per contattare l'assistenza tecnica

| Regione | Telefono | E-mail |
|-------------|-----------------|---------------------------|
| Stati Uniti | +1 888 838 3222 | TechSupport@cepheid.com |
| Europa | +33 563 825 319 | Support@cepheideurope.com |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Stati Uniti
Telefono: +1 408 541 4191
Fax: +1 408 541 4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Francia
Telefono: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301



Español

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Descripción

El Kit de reactivo de transporte de orina GeneXpert® está diseñado para recoger, conservar y transportar muestras de orina al laboratorio para su análisis.



Materiales suministrados

Kit de reactivo de transporte de orina GeneXpert (cantidad: 30)

Cada kit contiene:

- 1 pipeta de transferencia desechable
- 1 tubo con 4,5 ml de reactivo de transporte de orina (contiene cloruro de guanidinio)

Materiales requeridos pero no suministrados

- Recipientes de recogida de muestras de orina limpios, plásticos y sin conservantes
- Guantes desechables
- Etiquetas adhesivas para la información de identificación de muestras

Advertencias y precauciones

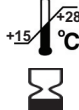


- Todas las muestras biológicas deberán tratarse con las medidas de precaución habituales. Las muestras solamente deberán manipularlas personal con formación en la manipulación de materiales infecciosos.
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.
- Los tubos de reactivo de transporte derramados o con filtraciones deben desecharse y no utilizarse.
- Siga los procedimientos de seguridad del centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Consulte con el personal encargado de los residuos medioambientales del centro cuál es la forma correcta de desechar los reactivos no utilizados.
- Compruebe la normativa regional y local, ya que podría diferir de la normativa nacional de eliminación. Este material puede presentar características de residuos peligrosos y necesitar requisitos de eliminación específicos. Los centros deben consultar los requisitos de eliminación de residuos peligrosos de su país.
- El reactivo de transporte de orina contiene cloruro de guanidinio, que es tóxico si se ingiere (H302), irrita los ojos y la piel (H316, H320), y es nocivo para los organismos acuáticos (H402). Consulte el reglamento CE 1272/2008 (UE CLP).



Requisitos de almacenamiento del kit

- Conserve el kit de recogida a temperatura ambiente (15-28 °C).
- No utilice los reactivos ni los cartuchos después de la fecha de caducidad indicada.



Recogida y manipulación de muestras








1. Asegúrese de obtener al menos 4,5 ml de orina y de que esta no sea de la primera micción del día.
2. Invierta el recipiente de recogida de orina tres veces para mezclar su contenido.
3. Abra un kit de transporte.
4. Quite la tapa del tubo.
5. Quite la tapa del recipiente de recogida de orina.
6. En el tubo, localice la línea negra que indica hasta dónde hay que llenarlo (marca de 9 ml)
7. Utilice la pipeta de transferencia para añadir orina hasta la línea indicadora del llenado.

8. Vuelva a poner y apriete la tapa del tubo.
9. Invierta el tubo tres veces para mezclar su contenido.

Conservación y transporte de muestras

Las muestras de orina deberán transferirse a los tubos de reactivo de transporte de orina GeneXpert en la hora posterior a la recogida de las muestras. Las muestras de orina conservadas en los tubos de reactivo de transporte de orina GeneXpert deberán transportarse al laboratorio a 2-28 °C. Las muestras de orina contenidas en los tubos de reactivo de transporte de orina se mantendrán estables 7 días a 2-28 °C antes de su análisis.

Tabla de símbolos

| Símbolo | Significado |
|---|---|
| REF | Número de catálogo |
| IVD | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |
| CE | Marca CE – Conformidad europea |
|  | Contiene una cantidad suficiente para <n> pruebas |
|  | No volver a utilizar |
|  | Fabricante |
|  | Límites de temperatura |
| LOT | Código de lote |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Consulte las instrucciones de uso |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Advertencia |
|  | Riesgos biológicos |

Contacto del servicio técnico

| Región | Teléfono | Correo electrónico |
|---------|-----------------|---------------------------|
| EE. UU. | +1 888 838 3222 | TechSupport@cepheid.com |
| Europa | +33 563 825 319 | Support@cepheideurope.com |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
EE. UU.
Teléfono: +1 408 541 4191
Fax: +1 408 541 4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Francia
Teléfono: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301



Português

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Descrição

O Kit de reagente para transporte de urina GeneXpert® destina-se à colheita, à conservação e ao transporte de amostras de urina para análise em laboratório.



Materiais fornecidos

Kit de reagente para transporte de urina GeneXpert (quantidade: 30)
Cada kit contém:

- 1 pipeta de transferência descartável
- 1 tubo contendo 4,5 ml de reagente para transporte de urina (contém cloreto de guanidina)

Materiais necessários mas não fornecidos

- Recipientes de colheita de amostra de urina de plástico, limpos e sem conservantes
- Luvas descartáveis
- Etiquetas adesivas para informação de identificação da amostra

Advertências e precauções



- Todas as amostras biológicas devem ser tratadas com precauções padrão. As amostras só devem ser manuseadas por profissionais com formação no manuseamento de materiais infecciosos.
- A contaminação cruzada durante as etapas de manuseamento de amostras deve ser evitada.
- Os tubos de reagente para transporte com derrames ou fugas devem ser eliminados e não deverão ser utilizados.
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas.
- Consulte os técnicos responsáveis pelos resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correcta de reagentes não usados.
- Verificar as regulamentações estaduais e locais, uma vez que estas poderão diferir das regulamentações federais de eliminação de resíduos. Este material pode apresentar características de resíduos perigosos, pelo que serão necessários requisitos de eliminação específicos. As instituições devem verificar os requisitos de eliminação de resíduos perigosos dos respectivos países.
- O reagente para transporte de urina contém cloreto de guanidina, que é nocivo por ingestão (H302), irritante para os olhos e a pele (H316, H320) e nocivo para os organismos aquáticos (H402). Consultar a regulamentação CE 1272/2008 (CRE da UE).



Requisitos de conservação do kit

- Conserve o kit de colheita à temperatura ambiente (15 °C–28 °C).
- Não utilize reagentes ou cartuchos que tenham ultrapassado o prazo de validade.



Colheita e manuseamento das amostras







1. Assegure-se de que tem pelo menos 4,5 ml de urina e que não é do primeiro jacto de urina do dia.
2. Inverta o recipiente de colheita de amostra três vezes para misturar.
3. Abra um kit para transporte.
4. Retire a tampa do tubo.
5. Retire a tampa do recipiente de colheita de amostra.
6. Localize a linha de enchimento preta (marca de 9 ml) no tubo.
7. Utilize a pipeta de transferência para adicionar urina até à linha de enchimento.
8. Volte a colocar a tampa do tubo e aperte-a.
9. Inverta o tubo três vezes para misturar.

Conservação e transporte das amostras



As amostras de urina devem ser transferidas para os tubos de reagente para transporte de urina GeneXpert dentro de uma hora após a colheita da amostra. As amostras de urina conservadas em tubos de reagente para transporte de urina GeneXpert devem ser transportadas para o laboratório a 2 °C–28 °C. As amostras de urina nos tubos de reagente para transporte de urina mantêm-se estáveis durante até 7 dias a 2 °C–28 °C antes da realização de testes.

Tabela de símbolos

| Símbolo | Significado |
|---|---|
| REF | Número de catálogo |
| IVD | Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> |
| CE | Marca CE – Conformidade Europeia |
| EC REP | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
| Σ | Conteúdo suficiente para <n> testes |
| $\textcircled{2}$ | Não reutilizar |
|  | Fabricante |
|  | Limites de temperatura |
| LOT | Código do lote |
|  | Prazo de validade |
|  | Consulte as instruções de utilização |
|  | Data de fabrico |
|  | Advertência |
|  | Riscos biológicos |

Contacto da assistência técnica

| Região | Telefone | E-mail: |
|--------|-----------------|---------------------------|
| EUA | +1 888 838 3222 | TechSupport@cepheid.com |
| Europa | +33 563 825 319 | Support@cepheideurope.com |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
EUA
Telefone: +1 408 541 4191
Fax: +1 408 541 4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
França
Telefone: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301



Polski

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Opis

Zestaw odczynników GeneXpert® do transportu moczu jest przeznaczony do pobierania, konserwowania i transportowania próbek moczu do laboratorium w celu przeprowadzenia ich analizy.



Materiały dostarczone

Zestaw odczynników GeneXpert do transportu moczu (liczba: 30)
Jeden zestaw zawiera:

- 1 jednorazową pipetę transferową
- 1 probówkę zawierającą 4,5 ml odczynnika do transportu moczu (z chlorowodorkiem guanidyny)

Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- Czyste, plastikowe zbiorniczki do pobierania moczu bez środków konserwujących
- Jednorazowe rękawiczki
- Etykiety samoprzylepne lub dane identyfikacyjne próbek

Ostrzeżenia i środki ostrożności



- Wszystkie próbki pochodzenia ludzkiego należy obsługiwać z zachowaniem standardowych środków ostrożności. Próbkę powinny być obsługiwane wyłącznie przez pracowników przeszkolonych w obsłudze materiałów zakaźnych.
- Podczas obsługi próbek należy uważać, aby nie doszło do zanieczyszczenia krzyżowego.
- Probówek z odczynnikiem do transportu, z których wylał się odczynnik lub które są nieszczelne, nie należy używać — należy je wyrzucić.
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- Należy się skonsultować z osobą odpowiedzialną za kwestie odpadów środowiskowych w placówce, aby uzyskać informacje dotyczące odpowiedniego usuwania nieużytych odczynników.
- Należy sprawdzić przepisy prawa stanowego i lokalnego, gdyż mogą się one różnić od federalnych przepisów dotyczących utylizacji. Ten materiał może mieć cechy odpadów niebezpiecznych, a jego utylizacja wymagać specyficznych warunków. Instytucje powinny sprawdzić obowiązujące w danym kraju przepisy dotyczące usuwania odpadów niebezpiecznych.
- Odczynnik do transportu moczu zawiera chlorowodorek guanidyny, który działa toksycznie po połknięciu (H302), działa drażniąco na oczy i skórę (H316, H320) oraz działa szkodliwie na organizmy wodne (H402). Patrz Rozporządzenie WE nr 1272/2008 (CLP UE).



Wymagania dotyczące przechowywania zestawu



- Zestaw do pobierania przechowywać w temperaturze pokojowej (15–28 °C).
- Nie używać odczynników lub kartridży po upływie daty ważności.



Pobieranie i obsługa próbek










1. Upewnić się, że dostępnych jest co najmniej 4,5 ml moczu, który nie pochodzi z pierwszej mikcji danego dnia.
2. Trzy razy odwrócić pojemnik do pobierania, aby wymieszać jego zawartość.
3. Otworzyć jeden zestaw do transportu.
4. Zdjąć zakrętkę z próbówki.
5. Zdjąć zakrętkę z pojemnika do pobierania moczu.
6. Znaleźć umieszczone na próbówce oznaczenie linii, do której należy napełnić probówkę (oznaczenie 9 ml).
7. Używając pipety transferowej, przenieść mocz do poziomu oznaczonego linią.
8. Założyć zakrętkę na probówkę i dokręcić.
9. Trzy razy odwrócić probówkę, aby wymieszać jej zawartość.

Przechowywanie i transport próbek



Próbki moczu należy przenieść do probówek GeneXpert z odczynnikiem do transportu moczu w ciągu 1 godziny od pobrania próbki. Próbkę moczu umieszczone w probówkach GeneXpert z odczynnikiem do transportu moczu należy przetransportować do laboratorium w temperaturze 2–28 °C. Próbkę moczu w probówkach z odczynnikiem do transportu moczu zachowują stabilność przez okres do 7 dni w temperaturze 2–28 °C przed wykonaniem testu.

Tabela symboli

| Symbol | Znaczenie |
|---|--|
| REF | Numer katalogowy |
| IVD | Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> |
| CE | Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE |
| EC REP | Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej |
|  | Zawiera ilość wystarczającą do <n> wykonania |
|  | Nie używać ponownie |
|  | Producent |
|  | Zakres temperatury |
| LOT | Kod serii |
|  | Data ważności |
|  | Zapoznać się z instrukcją użycia |
|  | Data produkcji |
|  | Ostrzeżenie |
|  | Zagrożenia biologiczne |

Kontakt z centrum wsparcia klienta

| Region | Telefon | E-mail |
|--------|-----------------|---------------------------|
| USA | +1 888 838 3222 | TechSupport@cepheid.com |
| Europa | +33 563 825 319 | Support@cepheideurope.com |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Telefon: +1 408 541 4191
Faxes: +1 408 541 4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Francja
Telefon: +33 563 825 300
Faxes: +33 563 825 301



This Page is Intentionally Left Blank.