

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Инструкции за употреба

UK
CA

IVD

CE

Декларации за търговски марки, патенти и авторски права

Serheid[®], логото на Serheid, GeneXpert[®] и Xpert[®] са търговски марки на Serheid, регистрирани в САЩ и други държави.

Всички други търговски марки са притежание на техните съответни собственици.

ПОКУПКАТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ ПРЕДОСТАВЯ НА КУПУВАЧА НЕПРЕХВЪРЛЯЕМОТО ПРАВО ДА ГО ИЗПОЛЗВА В СЪОТВЕТСТВИЕ С ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА. НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ НИКАКВИ ДРУГИ ПРАВА - ИЗРИЧНИ, ПО ПОДРАЗБИРАНЕ ИЛИ ПО КОСВЕН ПЪТ. ОСВЕН ТОВА С ПОКУПКАТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ НЕ СЕ ПРЕОТСТЪПВАТ НИКАКВИ ПРАВА ЗА ПРЕПРОДАЖБА.

© 2015–2024 Serheid.

Вижте Раздел 14, История на ревизиите за описание на промените.

Хpert® Urine Specimen Collection Kit

За употреба само при *in vitro* диагностика.



1 Фирмено наименование

Хpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Често или обичайно наименование

Хpert Urine Specimen Collection Kit

3 Предвидена цел

3.1 Предвидена употреба

Хpert® Urine Specimen Collection Kit е предназначен за запазване и транспортиране на ДНК на *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* в първоначално уловени проби от женска и мъжка урина от симптоматични и асимптоматични индивиди преди анализ с Хpert СТ/NG тест и Хpert TV тест.

3.2 Предвиден потребител/среда

Хpert Urine Specimen Collection Kit е предназначен за употреба от обучени потребители.

4 Обобщение и обяснение

Обърнете се към инструкциите за употреба за теста Хpert СТ/NG или теста Хpert TV (според случая).

5 Принцип на процедурата

Хpert Urine Specimen Collection Kit позволява за разширен диапазон от време и температурни условия за съхранение и транспортиране на проби при тестване за наличие на *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* или *Trichomonas vaginalis* в проби от урина с помощта на теста Хpert СТ/NG или Хpert TV тест (според случая). Приблизително 7 mL от първата уловена урина се прехвърлят от чашата за събиране в епруветката за реагент за транспортиране на урина Хpert с помощта на пипета за еднократна употреба.

Моля, вижте Инструкциите за употреба с изображения (301-5611).

6 Реагенти

6.1 Доставени материали

Хpert Urine Specimen Collection Kits (количество: 50)

Xpert Urine Specimen Collection Kits са опаковани в количества от 50, следователно всяка кутия от комплекта съдържа достатъчно реактиви за обработка на 50 проби от урина. Всеки Xpert Urine Specimen Collection Kit е индивидуално съхранен в запечатана опаковка. Количествата са както следва:

- 1 Инструкции за употреба на кутия от 50 комплекта
- 1 ламиниран лист за вземане на проби от урина на кутия от 50 комплекта
- 1 индивидуално опакована стерилна трансферна пипета за еднократна употреба
- 1 затворена епруветка, съдържаща реагент за транспортиране на урина Xpert (жълта капачка, съдържа амониев хлорид и калиев карбонат)

Забележка Информационните листове за безопасност (ИЛБ) са налични на www.cepheid.com или <https://www.cepheidinternational.com> в раздел ПОДДРЪЖКА (SUPPORT).

7 Необходими, но недоставени материали


- Чисти, пластмасови чаши за събиране на урина без консерванти
- Ръкавици за еднократна употреба
- Адхезивни етикети или информация за идентификация на пробата
- Xpert CT/NG тест или Xpert TV тест

8 Предупреждения, предпазни мерки и химически опасности

8.1 Предупреждения и предпазни мерки

- Третирайте всички биологични спесимени, включително използваните касети, като способни да предават инфекциозни агенти. Тъй като често е невъзможно да се знае коя проба би могла да е инфекциозна, всички биологични спесимени трябва да се третират със стандартните предпазни мерки. Насоките за работа с проби са на разположение от Центъра за контрол и превенция на заболяванията в САЩ и Института за клинични и лабораторни стандарти.^{1,2}
- Трябва да се спазват добрите лабораторни практики и ръкавиците трябва да се сменят между работата с всяка проба от пациент, за да се избегне замърсяване на пробите или реагентите. Редовно почиствайте работните повърхности/зони.
- Не използвайте Xpert Urine Specimen Collection kits с изтекъл срок на годност.
- Избягвайте кръстосано замърсяване по време на стъпките за работа с пробата.
- Не използвайте комплекта ако е отворен или повреден.
- Разляти или течачи транспортни епруветки за реагенти трябва да се изхвърлят и да не се използват.
- Трансферната пипетата за еднократна употреба се използва за прехвърляне на един спесимен. Не използвайте повторно трансферните пипетите за еднократна употреба.
- Носете предпазни ръкавици за еднократна употреба, лабораторни престилки и предпазни средства за очите при работа със спесимени и реагенти. Измийте старателно ръцете си след работа със спесимените и тестовите реагенти.
- Спазвайте процедурите за безопасност във Вашата институция при работа с химикали и работа с биологични проби.
- Използвайте този комплект за събиране само с анализа Xpert CT/NG или с анализа Xpert TV.
- При проби от урина, тествани с теста Xpert CT/NG, може да се наблюдава интерференция в анализа в присъствието на: кръв (>0,3% v/v), муцин (>0,2% w/v), билирубин (>0,2 mg/mL) или Vagisil женски прах (>0,2% w/v).

8.2 Химически опасности³

- **Сигнална дума: Предупреждение**
- **Пиктограма за риска съгласно Глобалната хармонизирана система (GHS) на ООН:** 
- **Фрази за риск на Глобалната хармонизирана система (GHS) на ООН**

- Предизвиква сериозно дразнене на очите
- **Предупреждения за безопасност**
 - **Превенция**
 - Да се измие старателно след употреба.
 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
 - **Отговор**
 - **ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:** Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете контактните лещи, ако има такива, и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.
 - При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

9 Взимане, транспорт и съхранение на спесимени

9.1 Вземане на спесимени

1. Пациента не трябва да е уринирал за поне 1 час преди събиране на пробата.

Пациентките от женски пол не трябва да почистват лабиалната област преди вземане на пробата. Пациентите от мъжки пол не трябва да почистват върха на пениса преди вземане на проба.

2. Насочете пациента да даде урина за първи път (приблизително 20 до 50 мл от първоначалната струя урина) в чаша за събиране на урина, без никакви консерванти. Събирането на по-големи обеми урина може да доведе до разреждане на пробата, което може да намали чувствителността на теста.
3. Уверете се, че урината е добре смесена в чашата за урина, преди да прехвърлите проба в епруветката с реагент за транспортиране на урина Xpert.
4. Отворете опаковката на трансферна пипета за еднократна употреба, предоставена в комплекта.
5. Отстранете капачката от епруветката на реагента за транспортиране на урина Xpert и от чашата за събиране на урина.
6. Поставете трансферната пипета в чашата за урина, така че върхът да е близо до дъното на чашата. Прехвърлете приблизително 7 мл урина в епруветката с реагент за транспортиране на урина Xpert, като използвате пипетата за еднократна употреба. Правилният обем урина е добавен, когато нивото достигне черната пунктирана линия на етикета на епруветката с реагент за транспортиране на урина Xpert.
7. Сменете капачката на епруветката с реагент за транспортиране на урина Xpert и я затегнете здраво.
8. Обърнете епруветката с реагента 3-4 пъти, за да сте сигурни, че пробата и реагентът са добре смесени.
9. Етикетирайте транспортната тръба с информация за идентификация на пробата, включително датата на събиране, както е необходимо. Не закривайте линията за пълнене с черни точки на епруветката на реагента за транспортиране на урина Xpert.

9.2 Изисквания за съхранение на комплекта

- Да се съхранява комплекта за събиране при 2 °C до 30 °C.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit може да се съхранява при 2 °C до 30 °C за 36 месеца (вижте срока на годност).

9.3 Стабилност на пробите

Обърнете се към инструкциите за употреба за теста Xpert CT/NG или теста Xpert TV (според случая).

10 Ограничения

Използвайте този комплект за събиране само с тестовите Xpert CT/NG или Xpert TV.

11 Библиография

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (вижте последното издание).
3. Химичните опасности, определени в РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1272/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 16 декември 2008 г. (относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006) и Стандартите за безопасност и здраве при работа, съобщаване на опасности, токсични и опасни вещества (26 март 2012 г.) (29 С.Ф.Р., точка 1910, подточка Z) могат да бъдат прегледани в информационните листове за безопасност, достъпни на адреси www.cepheid.com и www.cepheidinternational.com в раздел „SUPPORT“.

12 Техническа помощ

Преди да се свържете с нас

Съберете следната информация, преди да се свържете с отдел Техническа поддръжка на Cepheid:

- Наименование на продукта
- Партиден номер

Техническа поддръжка за Съединените щати

Телефон: + 1 888 838 3222 Електронна поща: techsupport@cepheid.com







Техническа поддръжка за Франция

Телефон: + 33 563 825 319 Електронна поща: support@cepheideurope.com

Информация за контакт с всички отдели за техническа поддръжка на Cepheid е на разположение на нашата уебстраница: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

Докладвайте сериозните инциденти, свързани с продукта, на Cepheid и на компетентните органи на държавата членка, в която е настъпил сериозният инцидент.

13 Таблица на символите

Символ	Значение
	Каталожен номер
	<i>Ин витро</i> диагностично медицинско изделие
	Да не се използва повторно
	Партиден код
	Вижте инструкциите за употреба
	Внимание
	Производител
	Страна на производство
	Контрола
	Съдържа достатъчно за <i>n</i> теста
	Срок на годност
	Маркировка CE - Европейско съответствие
	Температурно ограничение
	Биологични рискове
	Предупреждение
	Упълномощен представител в Европейската Общност
	Отговорно лице в Обединеното кралство
	Упълномощен представител в Швейцария
	Оценено съответствие за Обединеното кралство
	Вносител



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Телефон: + 1 408 541 4191

Факс: : + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Телефон: + 33 563 825 300

Факс: : + 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 История на ревизиите

Описание на промените: 302-6825, Рев. В до Рев. С

Цел: Актуализиран адрес на вносител в ЕС.

Раздел	Описание на промяната
Таблица на символите	Актуализиран адрес на вносител в ЕС.
История на ревизиите	Разделът „История на ревизиите“ е актуализиран.