

# Xpert<sup>®</sup> Urine Specimen Collection Kit

**REF URINE/A-50**

Naudojimo instrukcijos

UK  
CA

IVD

CE

## **Prekės ženklas, patentai ir autorių teisių pareiškimai**

„Cepheid®“, „Cepheid“ logotipas, „GeneXpert®“ ir „Xpert®“ yra „Cepheid“ prekių ženklai, registruoti JAV ir kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai nuosavybės teise priklauso atitinkamiems turtinių teisių turėtojams.

ŠIO GAMINIO PIRKIMAS PIRKĖJUI SUTEIKIA NEPERDUODAMĄ TEISĘ JĮ NAUDOTI PAGAL ŠIĄ NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ. JOKIOS KITOS TEISĖS NĖRA PERTEIKIAMOS AIŠKIAI, NUMANOMAI ARBA ESTOPPEL. BE TO, PERKANT ŠĮ GAMINĮ NESUTEIKIAMOS JOKIOS PERPARDAVIMO TEISĖS.

© „Cepheid“, 2015–2024 m.

Pakeitimų aprašymą žr. Skirsnis 14, „Pakeitimų istorija“.

# „Xpert® Urine Specimen Collection Kit“ šlapimo mėginio surinkimo rinkinys

---

Tik *in vitro* diagnostikai.



## 1 Patentuotas pavadinimas

„Xpert® Urine Specimen Collection Kit“ šlapimo mėginio surinkimo rinkinys

## 2 Bendras arba įprastas pavadinimas

„Xpert Urine Specimen Collection Kit“

## 3 Numatytoji paskirtis

### 3.1 Numatytasis naudojimas

„Xpert Urine Specimen Collection Kit“® skirtas išsaugoti ir transportuoti *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, ir *Trichomonas vaginalis* DNA pirmojo dienos moterų ir vyrų šlapimo mėginiuose iš simptominių ir besimptominių asmenų prieš analizę naudojant „Xpert“ CT/NG tyrimą. ir „Xpert“ TV tyrimą.

### 3.2 Numatytas naudotojas / aplinka

„Xpert Urine Specimen Collection Kit“ skirtas naudoti kvalifikuotiems naudotojams.

## 4 Santrauka ir paaiškinimas

Žr. „Xpert“ CT/NG tyrimo arba „Xpert“ TV tyrimo naudojimo instrukcijas (jei reikia).

## 5 Procedūros principas

„Xpert Urine Specimen Collection Kit“ leidžia naudoti ilgesnį laiko ir temperatūros intervalą mėginių saugojimui ir transportavimui, kai tiriama, ar šlapimo mėginiuose nėra *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, arba *Trichomonas vaginalis*, naudojant „Xpert“ CT/NG tyrimą arba „Xpert“ TV tyrimą (jei reikia). Iš surinkimo taurelės į „Xpert“ šlapimo transportavimo reagento mėgintuvėlį, naudojant vienkartinę perkėlimo pipetę, perpilama maždaug 7 ml rytinio (pirmojo) šlapimo.

Žr. vaizdines naudojimo instrukcijas (301-5611).

## 6 Reagentai

### 6.1 Pateiktos medžiagos

„Xpert Urine Specimen Collection Kits“ (kiekis: 50)

„Xpert Urine Specimen Collection Kits“ po 50 vnt., todėl kiekvienoje rinkinio dėžutėje yra pakankamai reagentų 50 šlapimo mėginių apdorojimui. Kiekvienas „Xpert Urine Specimen Collection Kit“ yra atskirai uždarytoje pakuotėje. Kiekiai yra tokie:

- 1-a naudojimo instrukcija dėžutėje, kurioje yra 50 rinkinių
- 1-as laminuotas šlapimo mėginių surinkimo lakštas 50-ties rinkinių dėžutėje
- 1-a atskirai supakuota sterili vienkartinė perkėlimo pipetė
- 1 mėgintuvėlis su dangteliu, kuriame yra „Xpert“ šlapimo transportavimo reagentas (geltonas dangtelis, yra amonio chlorido ir kalio karbonato)

#### Pastaba

Informaciją apie saugos duomenis (angl. „Safety Data Sheets“, SDS), galite rasti [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) arba <https://www.cepheidinternational.com> skirtuke PAGALBA (SUPPORT).

---

## 7 Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Švarūs, plastikiniai, vienkartiniai šlapimo surinkimo puodeliai
- Vienkartinės pirštinės
- Lipnios etiketės arba mėginio identifikavimo informacija
- „Xpert“ CT/NG tyrimas arba „Xpert“ TV tyrimas


## 8 Įspėjimai, atsargumo priemonės ir cheminiai pavojai

### 8.1 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Visus biologinius mėginius, įskaitant panaudotas kasetes, tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti infekcinius agentus. Dažnai neįmanoma žinoti, kuris mėginys gali būti infekcinis, todėl visi biologiniai mėginiai turėtų būti tvarkomi laikantis standartinių atsargumo priemonių. Mėginių tvarkymo gaires galite rasti JAV ligų kontrolės ir prevencijos centruose bei Klinikinių ir laboratorinių standartų institute (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI).<sup>1,2</sup>
- Siekiant išvengti mėginių ar reagentų užteršimo, reikia laikytis geros laboratorinės praktikos ir, keičiant kiekvieno paciento mėginį, reikia pakeisti pirštines. Reguliariai valykite darbo paviršius/vietas.
- Nenaudokite „Xpert“ šlapimo mėginių surinkimo rinkinių, kurių galiojimo laikas yra pasibaigęs.
- Venkite kryžminio užteršimo tvarkant mėginį.
- Nenaudokite rinkinio, jei jis atidarytas arba pažeistas.
- Išsiliejusius arba nesandarius transportavimo reagento mėgintuvėlius reikia išmesti ir jų nenaudoti.
- Kiekviena vienkartinė perkėlimo pipetė naudojama vienam mėginiui perpilti. Vienkartinę perkėlimo pipečių nenaudokite pakartotinai.
- Dirbdami su mėginiais ir reagentais, mūvėkite apsaugines vienkartinės pirštines, laboratorinius chalatus ir akių apsaugos priemones. Kruopščiai nusiplaukite rankas po mėginių ir mėginių reagentų naudojimo.
- Dirbdami su chemikalais ir tvarkydami biologinius mėginius laikykitės savo įstaigos saugos procedūrų.
- Šį rinkinio rinkinį naudokite tik su „Xpert“ CT/NG tyrimu arba „Xpert“ TV tyrimu.
- Naudojant šlapimo mėginius, tirtus naudojant „Xpert“ CT/NG tyrimą, tyrimo trukdžius galima pastebėti esant: kraujui (>0,3 % tūr./tūr.), mucino (>0,2 % svor./tūr.), bilirubino (>0,2 mg/ml) arba moteriškų „Vagisil“ moterims skirtų miltelių (>0,2 % svor./tūr.).

### 8.2 Cheminiai pavojai<sup>3</sup>

- **Signalinis žodis: Atsargiai**

- **JT GHS pavojingumo piktograma:** 
- **JT GHS pavojingumo pareiškimai**
  - Sukelia smarkų akių dirginimą
- **Atsargumo pareiškimai**
  - **Prevencija**
    - Po naudojimo kruopščiai nuplauti.
    - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
  - **Reakcija**
    - **PATEKUS Į AKIS:** Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.
    - Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.

## 9 Mėginių surinkimas, gabenimas ir laikymas

### 9.1 Mėginių surinkimas

1. Prieš paimant mėginį, pacientas neturėtų šlapintis mažiausiai 1 valandą.

Moterys, prieš paimdamos mėginį, neturėtų valyti labialinės srities. Vyrai, prieš imdami mėginį, neturėtų valyti varpos galiuko.

2. Nurodykite pacientui pateikti rytinio (pirmojo dienos) šlapimo į šlapimo surinkimo puodelį, kuriame nėra jokių konservantų, kad jis pirmą kartą pagautų šlapimą (maždaug 20–50 ml pradinės šlapimo srovės). Surinkus didesnį šlapimo kiekį, mėginys gali būti praskiestas, o tai gali sumažinti tyrimo jautrumą.
3. Prieš perkeldami mėginį į „Xpert“ šlapimo pernešimo reagento mėgintuvėlį, įsitikinkite, kad šlapimas gerai sumaišytas šlapimo puodelyje.
4. Atidarykite rinkinyje esančios vienkartinės perkėlimo pipetės pakuotę.
5. Nuimkite kamštelį nuo „Xpert“ šlapimo gabenimo reagento mėgintuvėlio ir šlapimo surinkimo puodelio.
6. Perkėlimo pipetę įkiškite į šlapimo puodelį taip, kad galiukas būtų arti puodelio dugno. Perpilkite maždaug 7 ml šlapimo į „Xpert“ šlapimo transportavimo reagento mėgintuvėlį naudodami vienkartinę perkėlimo pipetę. Tinkamas šlapimo tūris buvo pridėtas, kai lygis pasiekia juodą punktyrinę liniją „Xpert“ šlapimo transportavimo reagento mėgintuvėlio etiketėje.
7. Uždėkite „Xpert“ šlapimo transportavimo reagento mėgintuvėlio dangtelį ir tvirtai priveržkite.
8. Apverskite reagento mėgintuvėlį 3–4 kartus, kad išitikintumėte, jog mėginys ir reagentas gerai susimaišė.
9. Pažymėkite transportavimo mėgintuvėlį mėginio identifikavimo informacija, įskaitant surinkimo datą, jei reikia. Neuždenkite juodos punktyrinės užpildymo linijos ant „Xpert“ šlapimo transportavimo reagento mėgintuvėlio.

### 9.2 Reikalavimai rinkinio saugojimui

- Surinkimo rinkinį laikykite nuo 2 °C iki 30 °C temperatūroje.
- „Xpert Urine Specimen Collection Kit“ gali būti laikomas 2 °C–30 °C temperatūroje 36 mėnesius (žr. tinkamumo laiką).

### 9.3 Mėginio stabilumas

Žr. „Xpert“ CT/NG tyrimo arba „Xpert“ TV tyrimo naudojimo instrukcijas (jei reikia).

## 10 Apribojimai

Šį rinkinį naudokite tik su „Xpert“ CT/NG arba „Xpert“ TV tyrimais.

## 11 Nuorodos

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (žr. į naujausią leidimą). [www.cdc.gov/biosafety/publications](http://www.cdc.gov/biosafety/publications).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokumentas M29 (žr. naujausią leidimą).
3. Cheminiai pavojai, nustatyti pagal 2008 m. gruodžio 16 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTĄ (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinamo direktyvas 67/548/EEB ir 1999/45/EB bei iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006), Darbuotojų saugos ir sveikatos standartus, Pranešimą apie pavojų, toksines ir chemines medžiagas (2012 m. kovo 26 d.) (29 CFR, 1910 p., Z poskyris) gali būti nurodomi saugos duomenų lape, kurį galite rasti [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ir [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) skirtuke PAGALBA (SUPPORT).

## 12 Techninė pagalba

### Prieš susisiekdami su mumis

Prieš susisiekdami su „Cepheid“ technine pagalba, surinkite šią informaciją:

- Produkto pavadinimas
- Partijos numeris

### Techninė pagalba Jungtinėse Amerikos Valstijose

Telefonas: + 1 888 838 3222 El. paštas: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)





















### Techninė pagalba Prancūzijoje

Telefonas: + 33 563 825 319 El. paštas: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Visų „Cepheid“ techninės pagalbos padalinių kontaktinę informaciją galima rasti mūsų svetainėje: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us).

Praneškite apie rimtus su produktu susijusius incidentus „Cepheid“ ir valstybės narės, kurioje įvyko rimtas incidentas, kompetentingai institucijai.

## 13 Simbolių lentelė

Simbolis	Reikšmė
	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Nenaudoti pakartotinai
	Siuntos kodas
	Žiūrėti naudojimo instrukciją
	Dėmesio
	Gamintojas
	Gaminimo šalis
	Kontrolė
	Pakanka <i>n</i> tyrimams vykdyti
	Galiojimo pabaigos data
	CE ženklas – Europos atitiktis
	Temperatūros apribojimas
	Biologinė rizika
	Atsargiai
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Jungtinės Karalystės atsakingas asmuo
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Jungtinės Karalystės atitikties įvertinimas
	Importuotojas



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefonas: + 1 408 541 4191

Faksas: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefonas: + 33 563 825 300

Faksas: + 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 Pakeitimų istorija

**Pakeitimų aprašymas:** 302-6825, nuo B red. iki C red.

**Tikslas:** Atnaujintas importuotojo į ES adresas.

<b>Skyrius</b>	<b>Pakeitimo aprašymas</b>
Simbolių lentelė	Atnaujintas importuotojo į ES adresas.
Pakeitimų istorija	Atnaujintas skyrius „Pakeitimų istorija“.