

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

Инструкции за употреба

UK
CA

IVD

CE

Декларации за търговски марки, патенти и авторски права

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2016–2024 Cepheid.

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

Всячки 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.

© 2016–2024 Cepheid.

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

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

In Vitro диагностично медицинско изделие

1 Фирмено наименование

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Често или обичайно наименование

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 Предвидена цел

3.1 Предвидена употреба

Xpert Urine Transport Reagent Kit е предназначен за вземане, запазване и транспортиране на спесимени от урина до лабораторията за анализ с тестовете Xpert® Bladder Cancer Monitor и Xpert® Bladder Cancer Detection.

3.2 Предвиден потребител/среда

Xpert Urine Transport Reagent Kit е предназначен за употреба от обучени потребители.

4 Обобщение и обяснение

Вижте инструкциите за употреба за тестовете Xpert Bladder Cancer Monitor или Xpert Bladder Cancer Detection (според случая).

5 Принцип на процедурата

Потребителите на Xpert Urine Transport Reagent Kit използват изделие за вземане на проба урина, която не е първата за деня, следвайки стандартните процедури на институцията.

Долуописаните стъпки се извършват, след като Xpert Urine Transport Reagent Kit е отворен от обучен потребител.

1. Спесимените от урина първо трябва да се третират с Xpert Urine Transport Reagent Kit, съдържащ консерванта разтвор на гуанидин хлорид. Обученият потребител прехвърля 4,5 ml урина в епруветката с реагент за транспортиране на урина в рамките на 1 час от вземането на спесимена.
2. Епруветката се обръща три пъти, за да се смеси.
3. Спесимените от урина в епруветките с реагент за транспортиране на урина са стабилни до 7 дни при 2 – 28 °C преди тестване. Обучен потребител може да съхранява спесимена или да тества спесимена с тестовете Xpert Bladder Cancer Monitor или Xpert Bladder Cancer Detection.

Забележка За допълнителни стъпки на тестовете за рак на пикочния мехур вижте съответните инструкции за употреба на Xpert Bladder Cancer Monitor или Xpert Bladder Cancer Detection.

6 Реагенти

6.1 Доставени материали

Кутията с Xpert Urine Transport Reagent Kit съдържа достатъчно реагенти за обработка на 30 спесимена от урина. Всяка кутия с Xpert Urine Transport Reagent Kit съдържа следното:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 комплекта в кутия
<ul style="list-style-type: none"> Епруветка с реагент за транспортиране на урина <ul style="list-style-type: none"> Разтвор на гуанидин хлорид Еднократна трансферна пипета Инструкции за употреба 	1 епруветка на комплект 4,5 ml на епруветка 1 на плик от комплекта 1 на кутия с 30 комплекта

Забележка

Информационните листове за безопасност (ИЛБ) са налични на www.cepheid.com или www.cepheidinternational.com в раздел **ПОДДРЪЖКА (SUPPORT)**.

7 Необходими, но недоставени материали

- Чисти, пластмасови чаши за събиране на спесимени от урина без консерванти
- Ръкавици за еднократна употреба
- Лабораторна престилка и защита за очите
- Етикети и/или незаличим маркер за етикетирание за информация за идентификация на пробата

8 Предупреждения, предпазни мерки и химически опасности


8.1 Предупреждения и предпазни мерки

- Третирайте всички биологични спесимени 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 третираят със стандартните предпазни мерки. Насоките за работа с проби са на разположение от Центровете за контрол и превенция на заболяванията в САЩ¹ и Института за клинични и лабораторни стандарти.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 Transport Reagent Kit с изтекъл срок на годност.
- Избягвайте кръстосано замърсяване по време на стъпките за работа със спесимена.
- 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 спесимени.
- Консултирайте се с персонала за безопасно за околната среда изхвърляне на отпадъците във Вашата институция за подходящо изхвърляне на неизползвани реагенти.
- Биологичните спесимени, изделията за прехвърлянето им и контейнерите за транспортиране трябва да се разглеждат като способни да пренасят инфекциозни агенти, изискващи стандартни предпазни мерки. Спазвайте процедурите за отпадъците във Вашата институция за подходящо изхвърляне на неизползвани реагенти с цел опазване на околната среда. Тези материали могат да проявят характеристики на химически опасни

отпадъци, които изискват специфични национални или регионални процедури на изхвърляне. Ако националните или регионалните регламенти не дават ясно указание за правилно изхвърляне, биологичните спесимени и транспортни материали трябва да се изхвърлят съгласно насоките за работа и изхвърляне на медицински отпадъци на Световната здравна организация (СЗО).

8.2 Химически опасности

Реагент за проби/спесимени

- Xpert Urine Transport Reagent Kit съдържа гуанидин хлорид, който е токсичен при поглъщане, дразни очите и кожата и е вреден за водните организми.
- Вижте Регламент ЕО 1272/2008 (ЕС CLP).
- **Пиктограма за риска съгласно Глобалната хармонизирана система (GHS) на ООН:** 
- **Фрази за риск на Глобалната хармонизирана система (GHS) на ООН**
 - Вреден при поглъщане
 - Предизвиква дразнене на кожата
 - Предизвиква сериозно дразнене на очите
- **Предупреждения за безопасност**
 - **Превенция**
 - Да се измие старателно след употреба.
 - Недейте да ядете, пиете или пушите, когато използвате този продукт.
 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
 - **Отговор**
 - **ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА:** Измийте обилно със сапун и вода. Специализирано лечение (вж. допълнителната информация за първа помощ). Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.
 - **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 ПОГЛЪЩАНЕ:** Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Изплакнете устата.
 - **Съхранение/изхвърляне**
 - Изхвърляйте съдържанието и/или контейнера в съответствие с местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.
 - **Други опасности**
 - UN GHS Според Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетирание (GHS) този продукт се счита за опасен.

9 Взимане, транспорт и съхранение на спесимени

Вземане на спесимени

- Следвайте протокола на вашата институция за вземане на спесимени.
- Вземете спесимен от урина, която не е първата за деня. Спазвайте стандартните процедури на Вашата институция.

Изисквания за съхранение на комплекта

- Съхранявайте Xpert Urine Transport Reagent Kit при 2 °C – 28 °C.
- Xpert Urine Transport Reagent Kit може да се съхранява при 2 °C – 28 °C за до 24 месеца (вижте датата на изтичане на срока на годност).

Стабилност на пробите

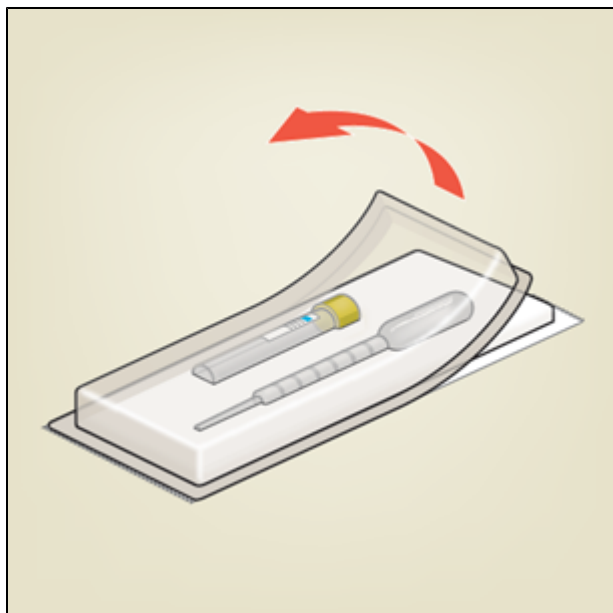
Вижте инструкциите за употреба за тестовете Хpert Bladder Cancer Monitor или Хpert Bladder Cancer Detection (според случая).

10 Процедура

Забележка

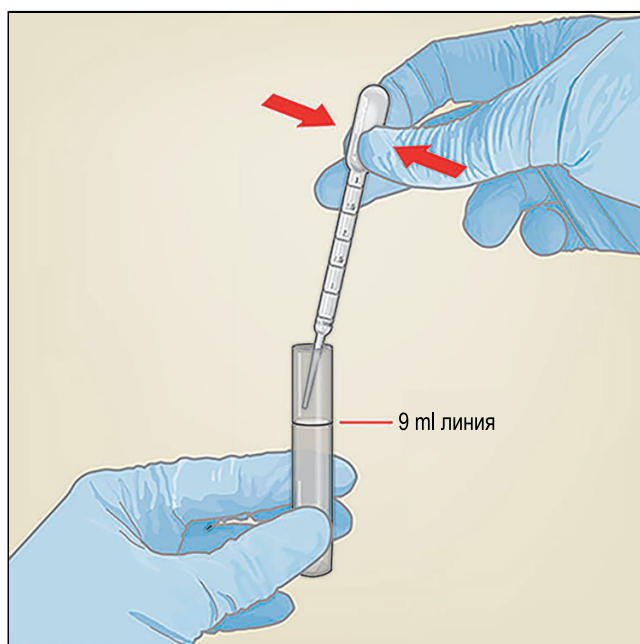
Не използвайте Хpert Urine Transport Reagent Kit с изтекъл срок на годност. Срокът на годност на Хpert Urine Transport Reagent Kit е 24 месеца.

1. Изискване: $\geq 4,5$ ml спесимен от урина, която не е първата за деня.
2. Обърнете контейнера за събиране на урина три пъти, за да смесите.
3. Отворете Хpert Urine Transport Reagent Kit.



Фигура 1: Отворете един комплект реагенти с епруветка за транспортиране на урина Хpert.

4. Отстранете капачката от епруветката на реагента за транспортиране на урина Хpert.
5. Махнете капачката от контейнера за събиране на урина.
6. Използвайте трансферната пипета, за да добавите 4,5 ml урина към линията „напълнете до“ (9 ml) на епруветката.



Фигура 2: Добавете спесимена от урина в епруветката с реагент за транспортиране на урина Xpert.

7. Поставете обратно капачката на епруветката и затегнете.
8. Обърнете епруветката три пъти, за да смесите.
9. Съхранявайте епруветката с реагент за транспортиране на урина Xpert при 2 °C – 28 °C до 7 дни или транспортирайте до лабораторията за тестване с тестовете Xpert Bladder Cancer Monitor или Xpert Bladder Cancer Detection.

11 Библиография

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 1993. Richmond JY and McKinney RW (eds). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory work Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (вижте последното издание).

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

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

Съединените щати

Телефон: +1 888 838 3222

Имейл: techsupport@cepheid.com




















Франция

Телефон: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Информация за контакт с всички отдели за техническа поддръжка на Cepheid е на разположение на нашата уебстраница: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>

13 Таблица на символите

Символ	Значение
	Каталожен номер
	Партиден код
	<i>Ин vitro</i> диагностично медицинско изделие
	Маркировка CE - Европейско съответствие
	Обединено кралство Оценка на съответствието
	Упълномощен представител в Европейската Общност
	Обединено кралство Отговорно лице
	Упълномощен представител в Швейцария
	Производител
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба
	Съдържа достатъчно за <i>n</i> теста
	Температурно ограничение
	Дата на производство
	Внимание
	Срок на годност
	Биологични рискове
	предупреждение
	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: 302-6829 Ред. В до С

Цел: Актуализиран адрес на вносител в ЕС.

Раздел	Описание на промяната
13	Актуализиран адрес на вносител в ЕС.