

cobas[®] PCR Urine Sample Kit

FÖR *IN VITRO*-DIAGNOSTISK ANVÄNDNING.

cobas[®] PCR Urine Sample Kit

100 Packets

P/N: 05170486190

AVSEDD ANVÄNDNING

cobas[®] PCR Urine Sample Kit används för provtagning och transport av urinprover. cobas[®] PCR Media fungerar som ett stabiliserande transport- och förvaringsmedium med nukleinsyra för urinprover.

Det här kitet har validerats för användning med följande tester:

- Testet cobas[®] 4800 CT/NG
- cobas[®] CT/NG för användning på cobas[®] 6800/8800-systemen
- cobas[®] TV/MG för användning på cobas[®] 6800/8800-systemen

INNEHÅLL

Varje cobas[®] PCR Urine Sample Kit innehåller 100 cobas[®] PCR-urinprovspaket.

Varje cobas[®] PCR-urinprovspaket innehåller en flaska cobas[®] PCR Media och en engångstransferpipett.

FÖRVARING AV KIT OCH PAKET

Förvaras i 15 °C till 30 °C.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

cobas[®] PCR Media innehåller guanidinhydroklorid. Guanidinhydroklorid får inte komma i direkt kontakt med natriumhypoklorit (blekmedel) eller några andra högreaktiva reagens som syror och baser. Dessa blandningar kan bilda en skadlig gas.

- Om du spiller cobas[®] PCR Media ska området **FÖRST** rengöras med lämplig laborieredetergent och vatten och därefter med 0,5 % natriumhypoklorit.
- Undvik att cobas[®] PCR Media kommer i kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Tvätta omedelbart med stora mängder vatten vid eventuell kontakt.

Använd engångshandskar, laborierock och ögonskydd när du hanterar prover och kitets reagens. Tvätta händerna noga efter hantering av prover och kitets reagens.

Om det insamlade urinet innehåller ett överskott av blod (provet har en mörkröd eller brun färg) ska det kasseras och inte användas för testning.

Prover ska behandlas som smittbärande i enlighet med säkra laborierutiner som exempelvis de rutiner som beskrivs i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ och i CLSI-dokument M29-A3².

Kassera oanvända reagens, avfall och prover enligt alla gällande bestämmelser.

Använd inte kit efter utgångsdatum.

Säkerhetsdatablad (SDS) erhålls på begäran hos närmaste Roche-kontor.

MATERIAL SOM MEDFÖLJER

cobas[®] PCR Urine Sample Kit 100 paket
(P/N: 05170486190)

cobas[®] PCR-urinprovspaket

Engångspipett 1 st.

cobas[®] PCR Media 1 x 4,3 ml

40 % (viktprocent) guanidinhydroklorid

Tris-HCl-buffert



Varning

H302	Skadligt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
P264	Tvätta huden grundligt efter användning.
P270	Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P280	Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd.
P301 + P312	VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
P302 + P352	VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

Avsnittet med information om revidering av dokumentet finns i slutet av det här dokumentet.

05170621028-04SV INTE AVSEDD FÖR ANVÄNDNING I LABORATORIER I USA 1

Doc Rev. 8.0

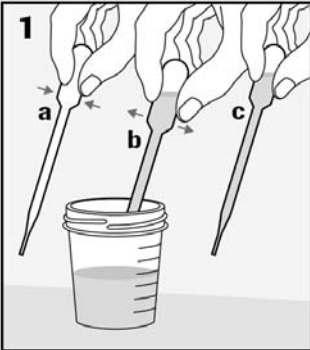
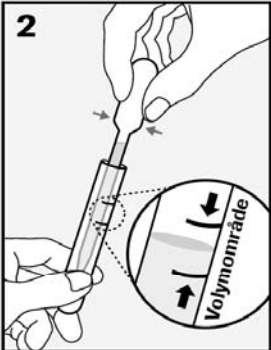
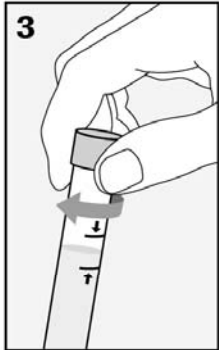
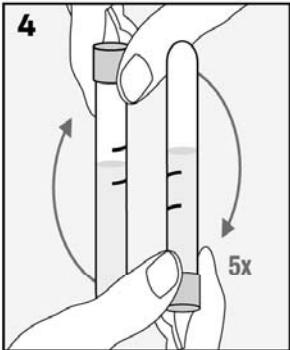
P305 + P351 + P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P330	Skölj munnen.
P332 + P313	Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
P337 + P313	Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P362	Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.
P501	Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

OBS! Produktsäkerhetsmärkningen följer huvudsakligen EU:s GHS-system.

PROVTAGNING

INSAMLING: Innan provet tas ska patienten inte ha urinerat på minst en timme. Eftersom insamling av större volymer urin kan minska testets känslighet, bör du instruera patienten att samla det första av urinstrålen (ca 10 till 50 ml) i en urinprovsbehållare (medföljer ej).

OBS! För bästa resultat bör kvinnliga patienter inte tvätta sig i underlivet före provtagning.

 <p>1. PIPETTERA: Överför omedelbart urinet till cobas[®] PCR-medieröret med hjälp av den engångspipett som medföljer. OBS! Om urinprovet inte kan överföras omedelbart kan det förvaras i 2 °C till 30 °C i upp till 24 timmar.</p>	 <p>2. ÖVERFÖR: Korrekt urinvolym har tillsatts när vätskenivån ligger mellan de två markerade svarta strecken på röret.</p>	 <p>3. FÖRSLUT: Återförslut cobas[®] PCR-medieröret ordentligt.</p>	 <p>4. BLANDA: Blanda genom att vända röret 5 gånger. Provet är nu klart för transport.</p>
---	--	--	---

TRANSPORT OCH FÖRVARING AV PROVER

Urinprover måste omedelbart överföras till **cobas**[®] PCR-medieröret (stabilisering). Om proverna inte kan överföras omedelbart kan de förvaras i 2 °C till 30 °C i upp till 24 timmar.

Transportera och förvara **cobas**[®] PCR-medieröret som innehåller det stabiliserade urinprovet i 2 °C till 30 °C.

Anvisningar om hållbarhet för insamlade prover finns i den testspecifika bruksanvisningen.

Vid transport av insamlade prover ska alla gällande bestämmelser för transport av etiologiska agens följas³.

REFERENSER

1. Richmond, J.Y. and McKinney, R.W. eds. 1999. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. HHS Publication Number (CDC) 93-8395.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3 Wayne, PA:CLSI, 2005.
3. International Air Transport Association. *Dangerous Goods Regulations, 50th Edition*. 2009.

Information om revidering av dokumentet

Doc Rev. 8.0
10/2017

cobas[®] TV/MG har lagts till i listan över tester i avsnittet Avsedd användning.
Information har lagts till i avsnittet **TRANSPORT OCH FÖRVARING AV PROVER** med hänvisning till testspecifika bruksanvisningar för anvisningar om hållbarhet för insamlade prover, och förvaringsvillkor för stabiliserade urinprover har tagits bort.
Beskrivningarna på sidan med harmoniserade symboler har uppdaterats.
Adressen till Roches webbplats, www.roche.com, har lagts till.
Kontakta Roche kundsupport vid eventuella frågor.

cobas[®] PCR Urine Sample Kit tillverkas för:



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com



Distributed by

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457 USA
(For Technical Assistance call the
Roche Response Center
toll-free: 1-800-526-1247)

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Roche Diagnostics, SL
Avda. Generalitat, 171-173
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spain

Roche Diagnostics
201, boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, Québec, Canada
(For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler le: 1-877-273-3433)

Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors
38240 Meylan, France

Distributore in Italia:
Roche Diagnostics S.p.A
Viale G. B. Stucchi 110
20052 Monza, Milano, Italy

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnósticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora, Portugal

Roche Diagnostica Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Billings, 1729
Jaguapé, Building 10
05321-010 São Paulo, SP Brazil

Varumärken och patent

Se <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

©2017 Roche Molecular Systems, Inc.

10/2017

Doc Rev. 8.0

(05170621001-09EN)

05170621028-04



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Följande symboler används för närvarande vid märkning av Roche PCR diagnostiska produkter.

Age/DOB

Ålder eller födelsedatum



Återanvänd inte

EC REP

Auktoriserad representant
i Europeiska Gemenskapen



Kvinna

LOT

Lotnummer

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

REF

Katalognummer



Man

Collect Date

Provtagningsdatum



Tillverkare



Se bruksanvisningen



Icke-steril



Räcker till



Patient-ID

Cont.

Utrustningen innehåller



Patientens namn

D

Distribueras av



Öppna här

Site

Plats

Urine Fill Line

Urinfyllnadsnivå

STERILE EO

Steriliserad med etylenoxid



Utgångsdatum



Temperaturbegränsning

GTIN

GTIN-nummer



Denna produkt uppfyller kraven enligt det Europeiska direktivet 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Teknisk support för kunder i USA 1-800-526-1247