

cobas[®] PCR Urine Sample Kit

Rx Only

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

cobas[®] PCR Urine Sample Kit

100 Packets

P/N: 05170486190

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit de amostras de urina **cobas[®] PCR Urine Sample Kit** é utilizado para colher e transportar amostras de urina. O **cobas[®] PCR Media** estabiliza os ácidos nucleicos e serve como meio de transporte e de armazenamento de amostras humanas.

Para mais informações, consulte as instruções de utilização específicas do teste.

CONTEÚDO

Cada **cobas[®] PCR Urine Sample Kit** contém 100 embalagens de amostra de urina PCR **cobas[®]**.

Cada embalagem de amostra de urina **cobas[®] PCR** contém um frasco de **cobas[®] PCR Media** e uma pipeta de transferência descartável.

REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO DO KIT E DA EMBALAGEM

Conservar entre 15 e 30 °C.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O cobas[®] PCR Media contém hidrocloreto de guanidina. Não permita o contacto directo entre o hidrocloreto de guanidina e o hipoclorito de sódio (lixívia) ou outros reagentes altamente reativos tais como ácidos e bases. Essas misturas podem libertar gases nocivos.

- Se ocorrer um derramamento de **cobas[®] PCR Media**, limpe **PRIMEIRO** com um detergente laboratorial adequado e água e em seguida com hipoclorito de sódio a 0,5%.
- Evite o contacto do **cobas[®] PCR Media** com a pele, os olhos ou as membranas mucosas. Se ocorrer contacto, lave imediatamente com água em abundância.

Apenas para diagnóstico *in vitro*.

Seguir cuidadosamente as instruções, conforme indicado abaixo, para assegurar a colheita correta de amostras.

Utilize luvas de proteção descartáveis, batas e proteção ocular ao manusear amostras e reagentes do kit. Lave muito bem as mãos depois de manusear amostras e reagentes do kit.

Se a urina colhida contiver excesso de sangue (amostra de cor castanha ou vermelho escuro), deverá ser eliminada e não utilizada em testes.

Embora seja pouco provável que estejam presentes em amostras de urina, lubrificantes vaginais, geleias espermicidas, cremes e geles que contêm carbómero(s) poderão interferir com o teste e não deverão ser utilizados antes ou durante a colheita da amostra.

As amostras urogenitais de pacientes que utilizaram produtos que contêm carbómero, tais como o hidratante vaginal de longa duração Replens[™] Long-Lasting Vaginal Moisturizer, o gel vaginal de eliminação de odores RepHresh[™] Odor Eliminating Vaginal Gel e o RepHresh[™] Clean Balance, ou utilizaram o gel vaginal Metronidazole Vaginal Gel, poderão gerar resultados inválidos ou falsos negativos. Para mais detalhes, consulte as instruções de utilização do teste apropriado.

As amostras deverão ser manuseadas como se fossem infecciosas, utilizando procedimentos de laboratório seguros, conforme os descritos em *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ e no Documento M29-A3 do CLSI².

Elimine os reagentes não usados, os resíduos e as amostras em conformidade com todas as regulamentações aplicáveis.

Cada embalagem de amostra de urina **cobas[®] PCR** é para uma única utilização. Não reutilize nenhum componente da embalagem de amostra de urina **cobas[®] PCR**.

Não reutilize um tubo de **cobas[®] PCR Media** ou uma pipeta de transferência descartável que tenha fugas ou esteja danificado.

Não utilize os kits fora do prazo de validade.

Estão disponíveis Folhas de Dados de Segurança (SDS, *Safety Data Sheets*) que podem ser solicitadas ao representante local da Roche.

Informe as autoridades competentes locais sobre qualquer incidente grave que possa ocorrer ao utilizar este dispositivo.

MATERIAIS FORNECIDOS

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

× 100 embalagens

Embalagem de amostra de urina **cobas**[®] PCR

Pipeta descartável × 1 emb.

cobas[®] PCR Media 1 × 4,3 ml

≤ 40% (p/p) de cloridrato de guanidina

Tampão Tris-HCl



ADVERTÊNCIA

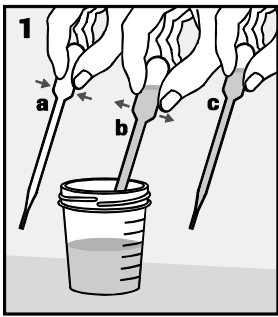
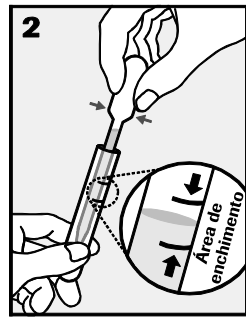
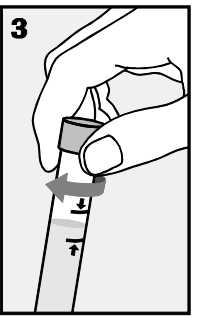
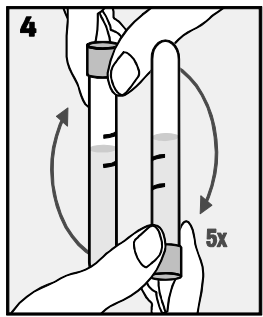
H302	Nocivo por ingestão.
H315	Provoca irritação cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
P264	Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.
P270	Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
P280	Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P301 + P312 + P330	EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Enxaguar a boca.
P337 + P313	Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P501	Eliminar o conteúdo/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada.

NOTA: a rotulagem relativa à segurança de produtos baseia-se essencialmente na diretiva GHS da UE.

COLHEITA DE AMOSTRAS

COLHER: antes da colheita, o doente não deve ter urinado durante pelo menos uma hora. Dado que a colheita de volumes maiores de urina pode reduzir a sensibilidade do teste, peça ao doente para fornecer a primeira urina matinal (aproximadamente 10 a 50 ml do primeiro jacto urinário) num boião para colheita de urina (não fornecido).

NOTA: para melhores resultados, as doentes do sexo feminino não devem lavar a área genital antes da colheita.

 <p>1. PIPETAR: transfira imediatamente a urina para o tubo de meio cobas[®] PCR Media, utilizando a pipeta descartável fornecida. NOTA: se a amostra de urina não puder ser transferida imediatamente, pode ser armazenada entre 2 °C e 30 °C durante um período máximo de 24 horas.</p>	 <p>2. TRANSFERIR: foi adicionado o volume correcto de urina quando o nível de fluido estiver entre as duas linhas pretas da etiqueta do tubo.</p>	 <p>3. TAPAR: volte a tapar firmemente o tubo cobas[®] PCR Media.</p>	 <p>4. MISTURAR: inverta o tubo 5 vezes para misturar. A amostra está agora pronta para transporte.</p>
--	--	---	--

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

As amostras de urina têm de ser transferidas para o tubo de **cobas**[®] PCR Media (estabilizado) imediatamente. Se as amostras de urina não puderem ser transferidas imediatamente, podem ser armazenadas entre 2 °C e 30 °C durante um máximo de 24 horas.

Transporte e conserve o tubo **cobas**[®] PCR Media que contém a amostra de urina estabilizada entre 2 °C e 30 °C.

Consulte as instruções de utilização específicas do teste para informações sobre a estabilidade das amostras colhidas.

O transporte de amostras colhidas deve cumprir as regulamentações aplicáveis ao transporte de agentes etiológicos³.

BIBLIOGRAFIA

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-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 61st Edition. 2020.

Informações de revisão do documento	
Doc Rev. 1.0 (Mfg-CN) 12/2021	Primeira publicação.

Assistência técnica

Para apoio técnico (assistência) entre em contacto com a sua filial local:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

cobas[®] PCR Urine Sample Kit fabricado para:



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

Fabricado na China



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Marcas comerciais e patentes

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












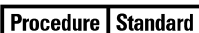








































©2021 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Os seguintes símbolos são utilizados em etiquetas de produtos de diagnóstico por PCR da Roche.

 Age/DOB Idade ou data de nascimento	 Dispositivo não para testes efetuados próximo dos pacientes	 QS IU/PCR UI QS por reação PCR, utilize as Unidades Internacionais QS (UI) por reação PCR no cálculo dos resultados.
 SW Software auxiliar	 Dispositivo não para autotestes	 SN Número de série
 Assigned Range [copies/mL] Intervalo atribuído (cópias/ml)	 Distribuidor <i>(Nota: o país/região aplicável poderá estar indicado por baixo do símbolo.)</i>	 Site Centro
 Assigned Range [IU/mL] Intervalo atribuído (UI/ml)	 Não reutilizar	 Procedure Standard Procedimento padrão
 EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia	 Mulher	 STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno
 BARCODE Folha de dados de códigos de barras	 Apenas para avaliação do desempenho IVD	 Armazenar no escuro
 LOT Código do batch	 GTIN Global Trade Item Number	 Limite de temperatura
 Risco biológico	 Importador	 TDF Ficheiro de definição de teste
 REF Referência de catálogo	 IVD Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Este lado para cima
 Marcação de conformidade CE; este dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis para marcação CE de um dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 LLR Limite inferior do intervalo atribuído	 Procedure UltraSensitive Procedimento ultrasensível
 Collect Date Data da colheita	 Homem	 UDI Identificação exclusiva do equipamento
 Consulte as instruções de utilização	 Fabricante	 ULR Limite superior do intervalo atribuído
 Conteúdo suficiente para <n> testes	 CONTROL - Controlo negativo	 Urine Fill Line Linha de enchimento da urina
 CONTENT Conteúdo do kit	 Não esterilizado	 Rx Only Apenas nos EUA: a Lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a um profissional licenciado ou a pedido deste.
 CONTROL Controlo	 Nome do paciente	 Prazo de validade
 Data do fabrico	 Número do paciente	
 Dispositivo para testes efetuados próximo dos pacientes	 Abra aqui	
 Dispositivo para autotestes	 CONTROL + Controlo positivo	
	 QS copies / PCR Cópias QS por reação PCR, utilize as cópias QS por reação PCR no cálculo dos resultados.	