

cobas[®] PCR Urine Sample Kit

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC *IN VITRO*.

cobas[®] PCR Urine Sample Kit

100 Packets

P/N: 05170486190

USAGE PRÉVU

Le kit d'échantillonnage urinaire pour PCR cobas[®] est utilisé pour collecter et transporter des échantillons d'urine. Le milieu pour PCR cobas[®] permet de transporter et de conserver les échantillons urinaires tout en stabilisant les acides nucléiques.

Ce kit a été validé pour une utilisation avec les tests suivants:

- Test cobas[®] 4800 CT/NG
- cobas[®] CT/NG à utiliser avec les cobas[®] 6800/8800 Systems
- cobas[®] TV/MG à utiliser avec les cobas[®] 6800/8800 Systems

CONTENU

Chaque kit d'échantillonnage urinaire pour PCR cobas[®] contient 100 boîtes d'échantillonnage urinaire pour PCR cobas[®].

Chaque boîte d'échantillonnage urinaire pour PCR cobas[®] contient un flacon de milieu pour PCR cobas[®] et une pipette de transfert jetable.

CONDITIONS DE CONSERVATION DES KITS ET BOÎTES

Conserver entre 15 et 30 °C.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le milieu pour PCR cobas[®] contient du chlorhydrate de guanidine. Éviter les contacts directs entre le chlorhydrate de guanidine et l'hypochlorite de sodium (eau de javel) ou d'autres produits hautement réactifs tels que les acides ou les basiques. Ces mélanges peuvent libérer un gaz nocif.

- En cas de déversement du milieu pour PCR cobas[®], nettoyer **D'ABORD** avec du détergent de laboratoire adéquat et de l'eau puis avec de l'hypochlorite de sodium à 0,5 %.
- Éviter tout contact du milieu pour PCR cobas[®] avec la peau, les yeux ou les membranes muqueuses. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Porter des gants à usage unique, une blouse et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons et des réactifs du kit. Bien se laver les mains après la manipulation des échantillons et des réactifs du kit.

Si l'urine prélevée contient un excès de sang (échantillon de couleur rouge ou marron foncé), elle doit être rejetée et ne doit pas être utilisée pour effectuer des tests.

Les échantillons doivent être manipulés comme s'ils étaient infectieux, conformément aux procédures de sécurité de laboratoire telles que celles décrites dans *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ et dans le document CLSI M29-A3².

Jeter les réactifs non utilisés, les déchets et les échantillons conformément à la réglementation en vigueur.

Ne pas utiliser un kit après sa date de péremption.

Les fiches de sécurité (ou SDS pour Safety Data Sheets) sont disponibles sur demande auprès de votre distributeur local Roche.

MATÉRIEL FOURNI

cobas[®] PCR Urine Sample Kit x 100 boîtes
Kit d'échantillonnage urinaire pour PCR cobas[®]
(P/N: 05170486190)

Kit d'échantillonnage urinaire pour PCR cobas[®]

Pipette jetable x 1 unité

Milieu pour PCR cobas[®] 1 x 4,3 mL

≤ 40 % (p/p) chlorhydrate de guanidine
Tampon Tris-HCl



Attention

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
P264	Se laver soigneusement la peau après manipulation.
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P280	Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P301 + P312	EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P302 + P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

La section d'informations sur la révision du document se trouve à la fin du présent document.

P305 + P351 + P338

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P330

Rincer la bouche.

P332 + P313

En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.

P337 + P313

Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

P362

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P501

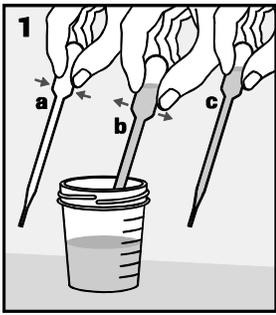
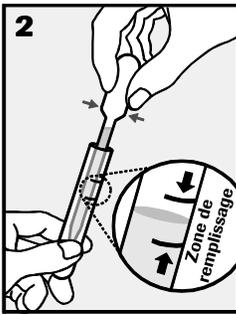
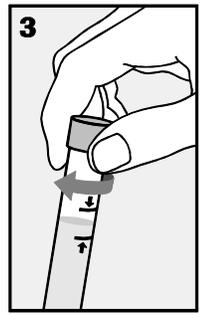
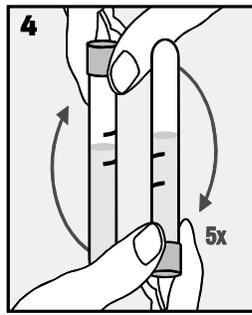
Éliminer le contenu/réceptacle dans une installation d'élimination des déchets agréée.

REMARQUE : les mentions de sécurité du produit sont conformes en premier lieu au SGH de l'UE.

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

COLLECTE : avant la collecte de l'échantillon, le patient ne doit pas avoir uriné depuis au moins une heure. Étant donné que la collecte de volumes d'urine relativement importants peut réduire la sensibilité du test, veuillez demander au patient de fournir le premier jet d'urine (environ 10 à 50 mL du flux d'urine initial) dans un flacon de collecte d'urine (non fourni).

REMARQUE : pour de meilleurs résultats, il est recommandé aux patientes de ne pas nettoyer la région labiale avant la collecte.

 <p>1. PIPETER : transférer immédiatement l'urine dans le tube de milieu pour PCR cobas[®] en utilisant la pipette jetable fournie.</p> <p>REMARQUE : si l'échantillon d'urine ne peut pas être transféré immédiatement, il peut être conservé entre 2 °C et 30 °C pendant 24 heures au maximum.</p>	 <p>2. TRANSFÉRER : le volume correct d'urine a été ajouté lorsque le niveau de liquide se situe entre les deux lignes noires sur l'étiquette du tube.</p>	 <p>3. FERMER : refermer le tube de milieu pour PCR cobas[®] en serrant bien le bouchon.</p>	 <p>4. MÉLANGER : retourner le tube 5 fois pour mélanger. L'échantillon est désormais prêt pour le transport.</p>
---	--	--	---

TRANSPORT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons d'urine doivent être immédiatement transférés dans le tube de milieu pour PCR **cobas**[®] (stabilisé). Si les échantillons ne peuvent pas être transférés immédiatement, ils peuvent être conservés entre 2 °C et 30 °C pendant 24 heures au maximum.

Transporter et stocker le tube de milieu pour PCR **cobas**[®] contenant l'échantillon d'urine stabilisée entre 2 °C et 30 °C.

Consulter les instructions d'utilisation spécifiques au test pour connaître les spécifications de stabilité des échantillons prélevés.

Le transport des échantillons collectés doit respecter toute réglementation en vigueur sur le transport d'agents étiologiques³.

RÉFÉRENCES

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.

Informations sur la révision du document

Doc Rev. 8.0
10/2017

Ajout du **cobas**[®] TV/MG à la liste des tests dans la section « Usage prévu ».

Ajout d'une mention à la section **TRANSPORT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS** faisant référence aux instructions d'utilisation spécifiques au test concernant les spécifications de stabilité des échantillons prélevés, et suppression des conditions de stockage des échantillons d'urine stabilisée.

Mise à jour de la page de description des symboles harmonisés.

Ajout de l'adresse du site Web de Roche www.roche.com.

Veuillez contacter votre représentant local Roche si vous avez des questions.

Le kit d'échantillonnage urinaire pour PCR **cobas**[®] est fabriqué pour :



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

Marques commerciales et brevets

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

©2017 Roche Molecular Systems, Inc.

10/2017

Doc Rev. 8.0

05170621001-09



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Les symboles suivants sont utilisés dans toute la documentation accompagnant les produits de diagnostic par PCR de Roche.

 Age/DOB	Âge ou date de naissance		Ne pas réutiliser
	Mandataire dans la Communauté européenne		Femme
	Code du lot		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Référence du catalogue		Homme
	Date de collecte		Fabricant
	Consulter les instructions d'utilisation		Non stérile
	Suffisant pour		Identifiant patient
	Contenu du kit		Nom du patient
	Distributeur		Retirer ici
	Site		Ligne de remplissage d'urine
	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène		Date limite d'utilisation
	Limites de température		Code article international
	Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .		

Assistance technique pour les clients aux États-Unis 1-800-526-1247