

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 l'acide nucléique. N'utiliser ce kit de collecte qu'avec le test cobas[®] 4800 CT/NG.

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 des produits (Material Safety Data Sheets = MSDS) 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

Xn 25-50 % (p/p) de guanidine HCl



Nocif

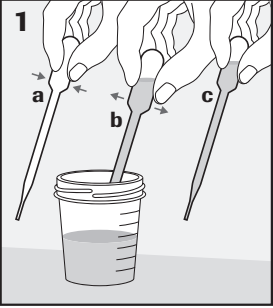
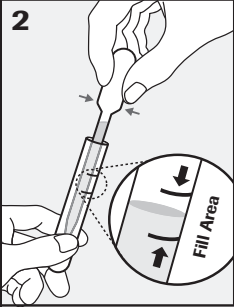
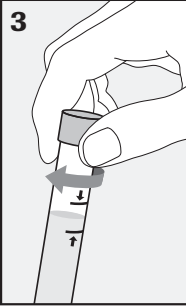
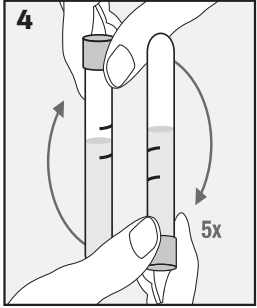
R : 22-36/38 Nocif en cas d'ingestion. Irritant pour les yeux et la peau.

S : 13-26-36-46 Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. Porter un vêtement de protection approprié. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

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. 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.

Les échantillons d'urine stabilisée sont stables entre 2 °C et 30 °C pendant 12 mois au maximum.

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. 6.0
03/2013

Adresse du fabricant et adresse du mandataire mises à jour. Ajout de la page sur les symboles à la fin de la notice.

Correction du numéro de téléphone de l'assistance technique. Ancien numéro : 1-800-428-2336. Numéro après correction : 1-800-526-1247.

Taille du symbole d'avertissement augmentée à 10 mm.

Veillez 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



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

ROCHE et COBAS sont des marques commerciales de Roche.
ROCHE RESPONSE CENTER est une marque de service de Roche.

©2013 Roche Molecular Systems, Inc. Tous droits réservés.

03/2013

Doc Rev. 6.0













05170621001-07



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Les symboles suivants sont utilisés dans toute la documentation d'accompagnement des produits diagnostiques par PCR de Roche.

Age/DOB	Âge ou date de naissance		Ne pas réutiliser
EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne		Femme
LOT	Code du lot	IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
REF	Référence du catalogue		Homme
Collect Date	Date de collecte		Fabricant
	Consulter les instructions d'utilisation		Non stérile
	Suffisant pour		Identifiant patient
Cont.	Contenu du kit		Nom du patient
D	Distributeur		Retirer ici
Site	Site	Urine Fill Line	Ligne de remplissage d'urine
STERILE EO	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène		Utiliser jusque
	Limites de température		
CE	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