# 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-A3[2].

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.*

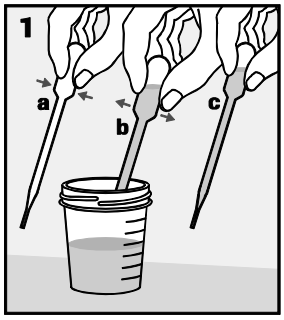
| | |
|---|---|
| P305 + P351 + P338 | EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. |
| P330 | Rincer la bouche. |
| P332 + P313 | En 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/récipient 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.***

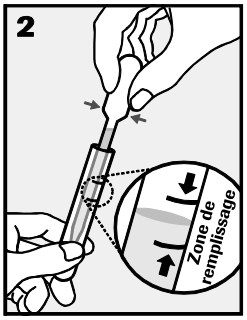
## PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

**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).

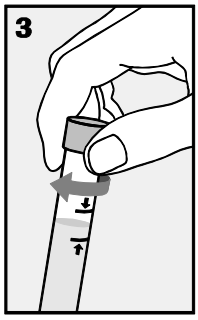
***REMARQUE : pour de meilleurs résultats, il est recommandé aux patientes de ne pas nettoyer la région labiale avant la collecte.***



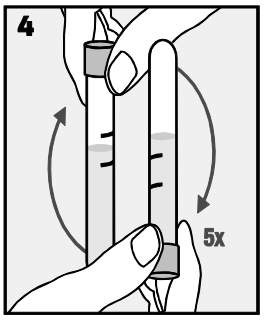

1. **PIPETER :** transférer immédiatement l'urine dans le tube de milieu pour PCR **cobas**® en utilisant la pipette jetable fournie. **REMARQUE :** si l'échantillon d'urine ne peut pas être transféré immédiatement, il peut être conservé entre 2 °C et 30 °C pendant 24 heures au maximum.




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.




3. **FERMER :** refermer le tube de milieu pour PCR **cobas**® en serrant bien le bouchon.




4. **MÉLANGER :** retourner le tube 5 fois pour mélanger. L'échantillon est désormais prêt pour le transport.

## 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 étiologiques[3].

## 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<br>10/2017 | Ajout du **cobas**® TV/MG à la liste des tests dans la section « Usage prévu ».<br>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.<br>Mise à jour de la page de description des symboles harmonisés.<br>Ajout de l'adresse du site Web de Roche www.roche.com.<br>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


D

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
Jaguaré, 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

05170621001-09

Doc Rev. 8.0


EC REP


Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany


CE

**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 |
| EC REP | Mandataire dans la Communauté européenne | | Femme |
| LOT | Code du lot | IVD | Dispositif médical de diagnostic *in vitro* |
| REF | Référence du catalogue | | Homme |
| Collect Date | Date de collecte | | Fabricant |
| | Consulter les instructions d'utilisation | NON STERILE | Non stérile |
| Σ | 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 | | Date limite d'utilisation |
| | Limites de température | GTIN | Code article international |

CE Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

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