

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Petunjuk Penggunaan

IVD CE

Pernyataan Merek Dagang, Paten, dan Hak Cipta

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2015–2022 Cepheid.

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®], dan Xpert[®] adalah merek-merek dagang Cepheid, terdaftar di A.S. dan negara-negara lain.

Semua merek dagang lain merupakan hak milik dari pemiliknya masing-masing.

PEMBELIAN PRODUK INI MEMBERIKAN KEPADA PEMBELI HAK YANG TIDAK DAPAT DIALIHKAN UNTUK MENGGUNAKANNYA SESUAI DENGAN PETUNJUK PENGGUNAAN INI. TIDAK ADA HAK LAIN YANG DIBERIKAN SECARA TEGAS, SECARA TERSIRAT, ATAU DENGAN ESTOPEL. SELANJUTNYA, TIDAK ADA HAK UNTUK MENJUAL KEMBALI YANG DIBERIKAN BERSAMA PEMBELIAN PRODUK INI.

© 2015–2022 Cepheid.

Lihat Bagian 14, Riwayat Revisi untuk mengetahui deskripsi perubahan.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Hanya Untuk Penggunaan Diagnostik *In Vitro*.



1 Nama Terdaftar

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Nama Umum atau Biasa

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Tujuan yang Dimaksud

3.1 Tujuan Penggunaan

Xpert® Urine Specimen Collection Kit dirancang untuk mengawetkan dan memindahkan DNA *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, dan *Trichomonas vaginalis* dalam ambilan pertama spesimen urine perempuan dan laki-laki dari individu yang simptomatis dan asimtomatis sebelum melakukan analisis dengan uji Xpert CT/NG dan uji Xpert TV.

3.2 Pengguna/Lingkungan yang Dituju

Xpert Urine Specimen Collection Kit dimaksudkan untuk digunakan oleh pengguna terlatih.

4 Ringkasan dan Uraian

Lihat Petunjuk Penggunaan untuk uji Xpert CT/NG atau uji Xpert TV (yang sesuai).

5 Prinsip Prosedur

Xpert Urine Specimen Collection Kit memungkinkan penyimpanan dan pemindahan spesimen dalam rentang waktu dan kondisi suhu yang lebih lebar saat menguji adanya *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoea*, atau *Trichomonas vaginalis* dalam spesimen urine menggunakan uji Xpert CT/NG atau uji Xpert TV (yang sesuai). Sekitar 7 ml urine ambilan pertama dipindahkan dari gelas pengambilan ke tabung Reagensia Pengiriman Urine Xpert menggunakan pipet transfer sekali pakai.

Harap lihat Petunjuk Penggunaan Bergambar (301-5611).

6 Reagensia

6.1 Bahan yang Disediakan

Xpert Urine Specimen Collection Kit (jumlah: 50)

Xpert Urine Specimen Collection Kit dikemas dalam jumlah 50, sehingga setiap kotak kit berisi reagensia yang cukup untuk memproses 50 spesimen urine. Setiap Xpert Urine Specimen Collection Kit masing-masing terdapat di dalam kemasan kedap. Jumlahnya adalah sebagai berikut:

- 1 Petunjuk Penggunaan per kotak isi 50 kit
- 1 lembar pengambilan spesimen urine berlaminasi per kotak isi 50 kit
- 1 pipet transfer steril sekali pakai yang terbungkus satuan
- 1 tabung bertutup yang berisi Reagensia Pengiriman Urine Xpert (penutup kuning, Berisi Amonium Klorida dan Kalium Karbonat)

Catatan Lembar Data Keselamatan (LDK) tersedia di www.cepheid.com atau www.cepheidinternational.com di bawah tab DUKUNGAN (SUPPORT).

7 Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan


- Gelas pengambilan urine dari bahan plastik yang bersih dan bebas pengawet
- Sarung tangan sekali pakai
- Label berpelekat atau informasi identifikasi sampel
- Uji Xpert CT/NG atau uji Xpert TV

8 Peringatan, Kewaspadaan, dan Bahaya Kimia

8.1 Peringatan dan Kewaspadaan

- Perlakukan semua spesimen biologis, termasuk kartrid bekas, sebagai bahan yang mampu menjangkitkan agen yang menular. Karena sering kali tidak mungkin untuk mengetahui mana yang bersifat menular, semua spesimen biologis harus diperlakukan dengan kewaspadaan standar. Pedoman untuk penanganan sampel tersedia dari Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit AS (U.S. Center for Disease Control and Prevention) serta Institut Standar Klinis dan Laboratorium (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{1,2}
- Praktik laboratorium yang baik harus diikuti, dan sarung tangan harus diganti antara penanganan setiap spesimen pasien untuk menghindari kontaminasi spesimen atau reagensia. Bersihkan permukaan/area kerja secara teratur.
- Jangan menggunakan Xpert Urine Specimen Collection kit yang telah melewati tanggal kedaluwarsa.
- Hindari kontaminasi silang selama langkah-langkah penanganan sampel.
- Jangan menggunakan kit jika terbuka atau rusak.
- Tabung reagensia pengiriman yang tumpah atau bocor harus dibuang dan tidak digunakan.
- Pipet transfer sekali pakai digunakan untuk memindahkan satu spesimen. Jangan menggunakan ulang pipet transfer sekali pakai.
- Kenakan sarung tangan pelindung sekali pakai, jas laboratorium, dan pelindung mata saat menangani spesimen dan reagensia. Cuci tangan dengan saksama setelah menangani spesimen dan reagensia uji.
- Ikuti prosedur keamanan institusi Anda dalam bekerja dengan bahan kimia dan menangani sampel biologi.
- Gunakan kit pengambilan ini hanya dengan Asai Xpert CT/NG atau Asai Xpert TV.
- Dengan spesimen urine yang diuji menggunakan uji Xpert CT/NG, gangguan asai mungkin teramati dengan adanya: darah (>0,3% v/v), musin (>0,2% b/v), bilirubin (>0,2 mg/ml), atau serbuk kewanitaan Vagisil (>0,2% b/v).

8.2 Bahaya Kimia³

- **Kata Sinyal: Peringatan**
- **Piktogram Bahaya GHS PBB:** 
- **Pernyataan Bahaya GHS PBB**
 - Menyebabkan iritasi mata serius
- **Pernyataan Kewaspadaan**
 - Pencegahan

- Cuci dengan saksama setelah penanganan.
- Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.
- **Respons**
 - JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.
 - Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.

9 Pengumpulan, Pemindahan, dan Penyimpanan Spesimen

9.1 Pengumpulan Spesimen

1. Pasien tidak boleh buang air kecil untuk minimal 1 jam sebelum pengambilan spesimen.

Pasien perempuan tidak boleh membersihkan bagian labia sebelum pengambilan spesimen. Pasien laki-laki tidak boleh membersihkan ujung penis sebelum pengambilan spesimen.

2. Minta pasien untuk menampung urine ambilan pertama (sekitar 20 hingga 50 ml dari aliran urine awal) ke dalam gelas pengambilan urine yang bebas dari pengawet apa pun. Pengambilan volume urine berjumlah besar dapat menghasilkan pengenceran spesimen yang mengurangi sensitivitas uji.
3. Pastikan bahwa urine tercampur dengan baik dalam gelas sebelum memindahkan sampel ke tabung Reagensia Pengiriman Urine Xpert.
4. Buka kemasan pipet transfer sekali pakai yang tersedia dalam kit.
5. Lepaskan penutup dari tabung Reagensia Pengiriman Urine Xpert dan dari gelas pengambilan urine.
6. Masukkan pipet transfer ke dalam gelas urine agar ujungnya berada di dekat dasar gelas. Pindahkan sekitar 7 ml urine ke dalam tabung Reagensia Pengiriman Urine Xpert menggunakan pipet transfer sekali pakai. Volume urine yang benar telah ditambahkan ketika ketinggian mencapai garis putus-putus hitam pada label tabung Reagensia Pengiriman Urine Xpert.
7. Pasang penutup pada tabung Reagensia Pengiriman Urine Xpert dan eratkan dengan baik.
8. Balikkan tabung reagen 3–4 kali untuk memastikan bahwa spesimen dan reagensia tercampur dengan baik.
9. Beri label tabung pengiriman dengan informasi identifikasi sampel, termasuk tanggal pengambilan, sesuai kebutuhan. Berhati-hatilah agar tidak mengaburkan garis pengisian putus-putus berwarna hitam pada tabung Reagensia Pengiriman Urine Xpert.

9.2 Syarat Penyimpanan Kit

- Simpan kit pengambilan pada suhu 2 °C hingga 30 °C.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit dapat disimpan pada suhu 2 °C hingga 30 °C selama 36 bulan (lihat tanggal kedaluwarsa).

9.3 Kestabilan Spesimen

Lihat Petunjuk Penggunaan untuk uji Xpert CT/NG atau uji Xpert TV (yang sesuai).

10 Batasan

Gunakan kit pengambilan ini hanya dengan uji Xpert CT/NG atau uji Xpert TV.

11 Referensi

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (lihat edisi terbaru). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokumen M29 (lihat edisi terbaru).

3. Bahaya kimia yang ditentukan berdasarkan REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 (on classification, labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC and amending Regulation (EC) No 1907/2006) and the Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z) dapat direferensikan pada Lembar Data Keselamatan yang tersedia di www.cepheidinternational.com di bawah tab SUPPORT.

12 Bantuan Teknis

Sebelum Menghubungi Kami

Sebelum menghubungi Dukungan Teknis Cepheid, kumpulkan informasi berikut:

- Nama produk
- Nomor Lot

Amerika Serikat

Telepon: +1 888 838 3222

Email: techsupport@cepheid.com












Prancis






Telepon: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Informasi kontak untuk semua kantor Dukungan Teknis Cepheid tersedia di situs web kami: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Tabel Simbol

Simbol	Arti
	Nomor katalog
	Perangkat medis diagnostik <i>in vitro</i>
	Jangan digunakan ulang.
	Kode batch
	Lihat Petunjuk Penggunaan
	Perhatian
	Produsen
	Negara Produsen
	Kontrol
	Kandungan cukup untuk <i>n</i> uji
	Tanggal kedaluwarsa

Simbol	Arti
	Penanda CE – Konformitas Eropa
	Batas suhu
	Risiko biologis
	Peringatan
	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Uraian Terperinci Importir untuk UE/Swiss

Cepheid Netherlands BV
1e Tochtweg 11
2913LN
Nieuwerkerk aan den IJssel
Netherlands

Cepheid Switzerland GmbH
Zurcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland

14 Riwayat Revisi

Deskripsi Perubahan: 302-6825 Rev. A

Tujuan: Agar selaras dengan persyaratan Peraturan (UE) 2017/746 dan pembaruan yang berlaku lainnya.

Bagian	Deskripsi Perubahan
Keseluruhan	Tulisan "asai" yang digunakan sebagai nama merek diubah menjadi "uji".
Halaman Legal	Penambahan halaman Pernyataan Merek Dagang, Paten, dan Hak Cipta.
3	Penambahan Tujuan yang Dimaksud, Pengguna/Lingkungan yang Dituju menurut persyaratan IVDR.
8	Penambahan Simbol Peringatan. Penambahan uraian terperinci pada bagian Bahaya Kimia dari Lembar Data Keselamatan (tersedia secara daring).
13	Penambahan uraian terperinci importir untuk UE dan Swiss.

Bagian	Deskripsi Perubahan
14	Penambahan tabel Riwayat revisi.