

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Gebrauchsanweisung

IVD **CE**

Marken-, Patent- und Urheberschutzangaben

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[®], das Cepheid-Logo, GeneXpert[®] und Xpert[®] sind Marken von Cepheid, die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

MIT DEM ERWERB DIESES PRODUKTS WIRD DEM KÄUFER DAS NICHT ÜBERTRAGBARE RECHT ZU SEINER VERWENDUNG ENTSPRECHEND DER VORLIEGENDEN GEBRAUCHSANWEISUNG GEWÄHRT. ES WERDEN KEINE ANDEREN RECHTE ÜBERTRAGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND ODER DULDEND. DARÜBER HINAUS GEHT AUS DEM ERWERB DIESES PRODUKTS KEIN RECHT DES WEITERVERKAUFS HERVOR.

© 2015–2022 Cepheid.

Beschreibung der Änderungen siehe Abschnitt 14, Revisionsverlauf.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Nur zum Gebrauch als *In-vitro*-Diagnostikum.



1 Markenname

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Gebräuchlicher oder üblicher Name

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Zweckbestimmung

3.1 Verwendungszweck

Das Xpert® Urine Specimen Collection Kit ist zur Konservierung und für den Transport von DNA von *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* und *Trichomonas vaginalis* in Erststrahl-Urinproben von symptomatischen und asymptomatischen Männern und Frauen vor der Analyse mit dem Xpert CT/NG Test und dem Xpert TV Test ausgelegt.

3.2 Vorgesehene Anwender/Umgebung

Das Xpert Urine Specimen Collection Kit ist zur Verwendung durch geschultes Personal vorgesehen.

4 Zusammenfassung und Erklärung

Siehe Gebrauchsanweisung zum Xpert CT/NG Test bzw. Xpert TV Test.

5 Verfahrensprinzip

Mit dem Xpert Urine Specimen Collection Kit sind Aufbewahrung und Transport der Proben über eine größere Zeitspanne und in einem größeren Temperaturbereich möglich, wenn Urinproben mit dem Xpert CT/NG Test bzw. dem Xpert TV Test auf *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* oder *Trichomonas vaginalis* getestet werden. Mithilfe einer Einweg-Transferpipette werden ungefähr 7 ml Erststrahlurin aus dem Urinsammelgefäß in das Xpert Urin-Transportröhrchen transferiert.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung in Piktogrammform (301-5611).

6 Reagenzien

6.1 Enthaltene Materialien

Xpert Urine Specimen Collection Kits (Anzahl: 50)

Xpert Urine Specimen Collection Kits sind in Packungen zu 50 Stück verpackt, d. h. jede Kit-Packung enthält ausreichend Reagenzien zur Verarbeitung von 50 Urinproben. Jedes Xpert Urine Specimen Collection Kit ist einzeln in einer versiegelten Packung verpackt. Packungsinhalt:

- 1 Gebrauchsanweisung pro Packung mit 50 Kits
- 1 laminierte Karte zur Urinprobenentnahme pro Packung mit 50 Kits
- 1 einzeln verpackte, sterile Einmal-Transferpipette
- 1 Röhrchen mit Verschlusskappe und Xpert Urin-Transportreagenz (gelbe Verschlusskappe, enthält Ammoniumchlorid und Kaliumkarbonat)

Anmerkung

Sicherheitsdatenblätter (SDB) sind auf den Webseiten www.cepheid.com oder <https://www.cepheidinternational.com> unter dem Register SUPPORT erhältlich.

7 Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Saubere, konservierungsmittelfreie Urin-Kunststoffsammelgefäße.
- Einweghandschuhe
- Selbstklebeetiketten oder Angaben zur Probenidentifikation
- Xpert CT/NG Test oder Xpert TV Test

8 Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und chemische Gefahren

8.1 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Alle biologischen Proben und auch die gebrauchten Kartuschen sind als potenziell infektiös zu behandeln. Da es oft unmöglich ist, potenziell infektiöse Proben zu erkennen, sind alle biologischen Proben gemäß den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Richtlinien für den Umgang mit Patientenproben sind von den U.S. Centers for Disease Control and Prevention und vom Clinical and Laboratory Standards Institute erhältlich.^{1,2}
- Um eine Kontamination von Patientenproben oder Reagenzien zu vermeiden, sollten die Gute Laborpraxis befolgt und nach jeder Patientenprobe die Handschuhe gewechselt werden. Die Arbeitsfläche/den Arbeitsbereich regelmäßig reinigen.
- Xpert Urine Specimen Collection Kits nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Beim Umgang mit den Proben Kreuzkontaminationen vermeiden.
- Offene oder beschädigte Kits dürfen nicht verwendet werden.
- Ausgelaufene oder undichte Transportröhrchen sollten entsorgt und nicht verwendet werden.
- Jede Einwegtransferpipette dient zum Transfer von nur einer Probe. Einwegtransferpipetten nicht wiederverwenden.
- Beim Umgang mit Proben und Reagenzien sind Einweg-Schutzhandschuhe, Laborschutzbekleidung und Augenschutz zu tragen. Nach dem Umgang mit Proben und Testreagenzien sind die Hände gründlich zu waschen.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Institution für den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.
- Dieses Entnahmekit ist nur in Verbindung mit dem Xpert CT/NG Assay oder dem Xpert TV Assay zu verwenden.
- Bei der Prüfung von Urinproben mit dem Xpert CT/NG Test ist eine Störung des Assays möglich, wenn folgende Substanzen vorhanden sind: Blut (>0,3 Vol.-%), Mucin (>0,2 Gew.-%), Bilirubin (>0,2 mg/ml) oder Vagisil Intimpuder für Frauen (>0,2 Gew.-%).

8.2 Chemische Gefahren³

- **Signalwort: Achtung**
- **UN-GHS-Gefahrenpiktogramm:** 
- **UN-GHS-Gefahrenhinweise**

- Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sicherheitshinweise**
 - **Prävention**
 - Nach Gebrauch gründlich waschen.
 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
 - **Reaktion**
 - **BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:** Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

9 Entnahme, Transport und Aufbewahrung der Proben

9.1 Entnahme der Proben

1. Vor der Probenentnahme soll der Patient mindestens 1 Stunde lang nicht urinieren.

Frauen sollten vor der Probenentnahme den Bereich um die Schamlippen nicht säubern. Männer sollten vor der Probenentnahme die Spitze des Penis nicht säubern.
2. Den Patienten anweisen, Erststrahlurin (etwa 20 bis 50 ml des ersten Urinstrahls) in einem konservierungsmittelfreien Urinsammelgefäß aufzufangen. Wird ein größeres Urinvolumen entnommen, kann der Test durch die Verdünnung der Probe weniger empfindlich werden.
3. Sicherstellen, dass der Urin im Urinsammelgefäß gut durchmischt ist, bevor eine Probe in das Xpert Urin-Transportröhrchen transferiert wird.
4. Die Verpackung mit der im Kit enthaltenen Einweg-Transferpipette öffnen.
5. Den Deckel vom Xpert Urin-Transportröhrchen und vom Urinsammelgefäß abnehmen.
6. Die Transferpipette in das Urinsammelgefäß einführen, sodass sich ihre Spitze nahe am Boden des Gefäßes befindet. Mithilfe der Einweg-Transferpipette ungefähr 7 ml Urin in das Xpert Urin-Transportröhrchen transferieren. Wenn der Flüssigkeitsstand die gestrichelte schwarze Linie auf dem Etikett des Xpert Urin-Transportröhrchens erreicht, wurde die korrekte Urinmenge zugegeben.
7. Den Deckel des Xpert Urin-Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest verschrauben.
8. Das Reagenzröhrchen 3–4 Mal umdrehen, um eine gute Durchmischung von Probe und Reagenz zu erzielen.
9. Das Transportröhrchen vorschriftsmäßig mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften. Die schwarze gestrichelte Füllmarkierung auf dem Xpert Urin-Transportröhrchen nicht verdecken.

9.2 Lagerbedingungen für das Kit

- Das Entnahmekit bei 2 °C bis 30 °C aufbewahren.
- Das Xpert Urine Specimen Collection Kit kann bei 2 °C bis 30 °C bis zu 36 Monate lang aufbewahrt werden (siehe Verfallsdatum).

9.3 Probenstabilität

Siehe Gebrauchsanweisung zum Xpert CT/NG Test bzw. Xpert TV Test.

10 Einschränkungen

Dieses Entnahmekit ist nur in Verbindung mit dem Xpert CT/NG oder Xpert TV Test zu verwenden.

11 Literatur

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (siehe aktuellste Ausgabe). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (siehe aktuellste Ausgabe).
3. Die in der VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 2008 (über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung bzw. Aufhebung der Verordnungen 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) und in den Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z) festgelegten chemischen Gefahren sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen, das auf www.cepheid.com und www.cepheidinternational.com unter der Registerkarte SUPPORT verfügbar ist.

12 Technische Unterstützung

Bevor Sie uns kontaktieren

Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:

- Produktname
- Chargenbezeichnung

Vereinigte Staaten von Amerika

Telefon: +1 888 838 3222

E-Mail: techsupport@cepheid.com

Frankreich

Telefon: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Die Kontaktinformationen aller Vertretungen des technischen Kundendienstes von Cepheid finden Sie auf unserer Website: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Symbolerklärung

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Nicht wiederverwenden.
	Chargencode
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstellungsland

Symbol	Bedeutung
	Kontrolle
	Inhalt reicht aus für n Tests
	Verfallsdatum
	CE-Markierung – Einhaltung der EU-Richtlinien
	Temperaturbegrenzung
	Biologische Risiken
	Achtung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Angaben zum Importeur für die EU/Schweiz

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

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

14 Revisionsverlauf

Beschreibung der Änderung: 302-6825 Rev. A

Zweck: Anpassung an die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 und andere anwendbare Aktualisierungen.

Abschnitt	Beschreibung der Änderung
Global	Begriff „Assay“ in Kombination mit dem Markennamen durch „Test“ ersetzt.
Seite mit rechtlichen Hinweisen	Seite mit Marken, Patenten und Urheberrechtserklärung hinzugefügt.
3	Gemäß den Anforderungen der IVDR wurden „Zweckbestimmung“, „Vorgesehene Anwender/Umgebung“ hinzugefügt.
8	Achtung-Symbol hinzugefügt. Details zum Abschnitt „Chemische Gefahren“ aus dem Sicherheitsdatenblatt (online verfügbar) hinzugefügt.
13	Angaben zum Importeur für die EU und die Schweiz hinzugefügt.
14	Tabelle mit Revisionsverlauf hinzugefügt.