

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Instrucciones de uso

IVD **CE**

Declaraciones sobre marcas comerciales, patentes y derechos de propiedad intelectual

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[®], el logotipo de Cepheid, GeneXpert[®] y Xpert[®] son marcas comerciales de Cepheid, registradas en los EE. UU. y otros países.

Las restantes marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO OTORGA AL COMPRADOR EL DERECHO INTRANSFERIBLE DE UTILIZARLO SEGÚN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO. NO SE OTORGA NINGÚN OTRO DERECHO DE FORMA EXPRESA, IMPLÍCITA O POR IMPEDIMENTO LEGAL. LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO TAMPOCO OTORGA NINGÚN DERECHO DE REVENTA.

© 2015–2022 Cepheid.

Consulte el Apartado 14, Historial de revisiones para obtener una descripción de los cambios.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.



1 Nombre patentado

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Denominación común o habitual

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Propósito previsto

3.1 Indicaciones

El Xpert® Urine Specimen Collection Kit está diseñado para conservar y transportar ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis* en muestras de orina de primera micción femenina y masculina de personas sintomáticas y asintomáticas antes del análisis con las pruebas Xpert CT/NG y Xpert TV.

3.2 Usuario/entorno previsto

El Xpert Urine Specimen Collection Kit está concebido para ser utilizado por usuarios que hayan recibido la formación necesaria.

4 Resumen y explicación

Consulte las instrucciones de uso de la prueba Xpert CT/NG o la prueba Xpert TV (como corresponda).

5 Principio del procedimiento

El Xpert Urine Specimen Collection Kit permite conservar y transportar muestras en un intervalo ampliado de condiciones de duración y temperatura para la comprobación de la presencia de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* o *Trichomonas vaginalis* en muestras de orina utilizando la prueba Xpert CT/NG o la prueba Xpert TV (como corresponda). Se transfieren aproximadamente 7 ml de la orina de primera micción del recipiente de recogida al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert con una pipeta de transferencia desechable.

Consulte las instrucciones de uso ilustradas (301-5611).

6 Reactivos

6.1 Materiales suministrados

Xpert Urine Specimen Collection Kit: (cantidad: 50)

El Xpert Urine Specimen Collection Kit está envasado en paquetes de 50 unidades, por lo tanto, cada caja del kit contiene suficientes reactivos para procesar 50 muestras de orina. Cada Xpert Urine Specimen Collection Kit está contenido individualmente dentro de un paquete sellado. Los contenidos de cada kit se detallan a continuación:

- 1 instrucciones de uso por caja de 50 kits
- 1 hoja laminada de recogida de muestras de orina por caja de 50 kits
- 1 pipeta de transferencia esterilizada desechable, envuelta individualmente
- 1 tubo con tapa que contiene reactivo de transporte de orina Xpert (tapa amarilla, contiene cloruro de amonio y carbonato de potasio)

Nota Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en el apartado ASISTENCIA (SUPPORT) de www.cepheid.com o <https://www.cepheidinternational.com>.

7 Materiales requeridos pero no suministrados

- Recipientes de recogida de orina, sin conservantes, de plástico, limpios
- Guantes desechables
- Etiquetas adhesivas o información de identificación de la muestra
- Prueba Xpert CT/NG o prueba Xpert TV

8 Advertencias, precauciones y peligros químicos

8.1 Declaraciones de atención y precaución

- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como agentes capaces de transmitir agentes infecciosos. Con frecuencia es imposible saber qué muestras podrían ser infecciosas, por lo que todas las muestras biológicas deben tratarse tomando las precauciones habituales. Las directrices para la manipulación de las muestras están disponibles en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention) de los EE. UU. y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{1,2}
- Para evitar la contaminación de las muestras o los reactivos, deben seguirse las buenas prácticas de laboratorio y cambiarse los guantes entre las manipulaciones de muestras de pacientes. Limpie regularmente las zonas y superficies de trabajo.
- No utilice el Xpert Urine Specimen Collection Kit después de su fecha de caducidad.
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.
- No utilice el kit si estuviera abierto o dañado.
- Los tubos de reactivo de transporte derramados o con filtraciones deben desecharse y no utilizarse.
- La pipeta de transferencia desechable de un solo uso se utiliza para transferir una muestra. No vuelva a utilizar las pipetas de transferencia desechables.
- Utilice guantes protectores desechables, bata de laboratorio y protección ocular cuando manipule las muestras y los reactivos. Lávese las manos a fondo tras manipular las muestras y los reactivos de la prueba.
- Siga los procedimientos de seguridad de su centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Utilice este kit de recogida solo con el ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV.
- Con las muestras de orina analizadas con la prueba Xpert CT/NG, puede observarse interferencia en el ensayo en presencia de sangre (>0,3 % v/v), mucina (>0,2 % p/v), bilirrubina (>0,2 mg/ml) o polvo femenino Vagisil (>0,2 % p/v).

8.2 Riesgos químicos³

- **Palabra de advertencia: Atención**
- **Pictograma de peligro del SGA de la ONU:** 
- **Declaraciones de peligro del SGA de la ONU**
 - Provoca irritación ocular grave
- **Declaraciones de precaución**
 - **Prevención**
 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
 - **Respuesta**
 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

9 Recogida, transporte y conservación de las muestras

9.1 Recogida de muestras

1. El paciente no debe haber orinado durante al menos 1 hora antes de recoger la muestra.

Las mujeres no deben limpiar el área labial antes de recoger la muestra. Los hombres no deben limpiar la punta del pene antes de recoger la muestra.
2. Indique al paciente que proporcione la orina de primera micción (aproximadamente 20 a 50 ml del flujo inicial de orina) en un recipiente de recogida de orina sin conservantes. La recogida de volúmenes mayores de orina puede causar dilución de la muestra y puede reducir la sensibilidad de la prueba.
3. Asegúrese de que la orina esté bien mezclada en el recipiente de orina antes de transferir una muestra al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert.
4. Abra el paquete de una pipeta de transferencia desechable que se incluye en el kit.
5. Quite la tapa del tubo de reactivo de transporte de orina Xpert y del recipiente de recogida de orina.
6. Introduzca la pipeta de transferencia dentro del recipiente de orina de manera que la punta esté cerca de la base del recipiente. Transfiera aproximadamente 7 ml de orina al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert con la pipeta de transferencia desechable. Se ha añadido el volumen correcto de orina cuando el nivel alcanza la línea de puntos negros en la etiqueta del tubo de reactivo de transporte de orina Xpert.
7. Vuelva a colocar la tapa en el tubo de reactivo de transporte de orina Xpert y ajuste bien.
8. Invierta el tubo de reactivo 3 o 4 veces para garantizar que la muestra y el reactivo se mezclen bien.
9. Rotule el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de la recogida, según sea necesario. No tape la línea punteada negra de llenado en el tubo de reactivo de transporte de orina Xpert.

9.2 Requisitos de conservación del kit

- Almacene el kit de recogida entre 2 °C y 30 °C.
- El Xpert Urine Specimen Collection Kit puede almacenarse entre 2 °C y 30 °C durante 36 meses (consulte la fecha de caducidad).

9.3 Estabilidad de la muestra

Consulte las instrucciones de uso de la prueba Xpert CT/NG o la prueba Xpert TV (como corresponda).

10 Limitaciones

Utilice este kit de recogida solo con las pruebas Xpert CT/NG o Xpert TV.

11 Bibliografía

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (consultar la última edición). www.cdc.gov/biosafety/publications.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (consultar la última edición).
- Las sustancias químicas peligrosas determinadas en el REGLAMENTO (CE) nº 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006, Normas de salud y seguridad en el trabajo, comunicación de riesgos, sustancias tóxicas y peligrosas (26 de marzo de 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z) se pueden consultar en las Fichas de datos de seguridad en www.cepheid.com y www.cepheidinternational.com, en el apartado ASISTENCIA (SUPPORT).

12 Asistencia técnica

Antes de ponerse en contacto con nosotros

Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:

- Nombre del producto
- Número de lote

Estados Unidos

Teléfono: + 1 888 838 3222

Correo electrónico: techsupport@cepheid.com

Francia

Teléfono: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

La información de contacto de todas las oficinas del servicio técnico de Cepheid está disponible en nuestro sitio web: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	<i>Producto sanitario para diagnóstico in vitro</i>
	No volver a utilizar.
	Código de lote
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución

Símbolo	Significado
	Fabricante
	País del fabricante
CONTROL	Control
	Contiene cantidad suficiente para n pruebas
	Fecha de caducidad
CE	Marca CE – Conformidad europea
	Límites de temperatura
	Riesgos biológicos
	Atención
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Información de los importadores para la UE/Suiza

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

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

14 Historial de revisiones

Descripción de los cambios: 302-6825 Rev. A

Propósito: Cumplir con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 y otras actualizaciones aplicables.

Apartado	Descripción de los cambios
En todo el documento	Las apariciones de «ensayo» utilizado como nombre de marca han cambiado a «prueba».
Página de contenido legal	Se ha añadido una página de marcas comerciales, patentes y declaración de derechos de autor.
3	Se añadió el propósito previsto y el usuario/entorno previsto según los requisitos sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR).
8	Se ha añadido un símbolo de advertencia. Se han añadido datos al apartado Peligros químicos a partir de la ficha de datos de seguridad (disponible en línea).
13	Se ha añadido la información de los importadores para la UE y Suiza.
14	Se ha añadido la tabla de Historial de revisiones.