

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Notice d'utilisation

IVD **CE**

Déclarations sur les marques de commerce, les brevets et le droit d'auteur

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[®], le logo Cepheid, GeneXpert[®] et Xpert[®] sont des marques commerciales de Cepheid enregistrées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

L'ACHAT DE CE PRODUIT CONCÈDE À L'ACHETEUR LE DROIT NON TRANSFÉRABLE DE L'UTILISER CONFORMÉMENT À CETTE NOTICE D'UTILISATION AUCUN AUTRE DROIT N'EST CONCÉDÉ QUE CE SOIT EXPRESSÉMENT, DE FAÇON IMPLICITE OU PAR PRÉCLUSION. DE PLUS, AUCUN DROIT DE REVENTE N'EST CONCÉDÉ AVEC L'ACHAT DE CE PRODUIT.

© 2015–2022 Cepheid.

Voir Section 14, Historique des révisions pour une description des modifications.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*.



1 Nom de marque déposée

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Nom commun ou usuel

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 But prévu

3.1 Utilisation prévue

Le Xpert® Urine Specimen Collection Kit est conçu pour préserver et transporter l'ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* et *Trichomonas vaginalis* dans des échantillons d'urine de premier jet de sujets symptomatiques et asymptomatiques de sexe féminin et masculin avant analyse avec les tests Xpert CT/NG et Xpert TV.

3.2 Utilisateur/environnement prévu

Le Xpert Urine Specimen Collection Kit est prévu pour être utilisé par des utilisateurs formés.

4 Synthèse et description

Consulter la notice d'utilisation du test Xpert CT/NG ou du test Xpert TV (comme il convient).

5 Principe de la procédure

Le Xpert Urine Specimen Collection Kit permet la conservation et le transport d'échantillons dans des conditions étendues de durée et de température lors de l'analyse de la présence de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* ou *Trichomonas vaginalis* dans des échantillons urinaires avec les tests Xpert CT/NG ou Xpert TV (comme il convient). Environ 7 ml d'urine du premier jet est transférée du flacon de prélèvement dans le tube de réactif de transport urinaire Xpert au moyen d'une pipette de transfert jetable.

Veuillez vous reporter à la notice d'utilisation illustrée (301-5611).

6 Réactifs

6.1 Matériel fourni

Xpert Urine Specimen Collection Kits : (50 unités)

Les Xpert Urine Specimen Collection Kits sont conditionnés en quantités de 50, par conséquent, chaque boîte de kit contient suffisamment de réactifs pour traiter 50 échantillons d'urine. Chaque Xpert Urine Specimen Collection Kit est individuellement contenu dans un emballage scellé. Les quantités sont comme suit :

- 1 notice d'utilisation par boîte de 50 kits
- 1 feuille de prélèvement d'échantillon d'urine laminée par boîte de 50 kits
- 1 pipette de transfert stérile jetable, emballée individuellement
- 1 tube avec bouchon contenant du réactif de transport d'urine Xpert (bouchon jaune, contient du chlorure d'ammonium et du carbonate de potassium)

Remarque

Les fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles à l'adresse www.cepheid.com ou <https://www.cepheidinternational.com> sous l'onglet ASSISTANCE (SUPPORT).

7 Matériel requis mais non fourni


- Flacons de prélèvement d'urine propres, en plastique et sans conservateur
- Gants jetables
- Étiquettes adhésives ou informations d'identification des échantillons
- Tests Xpert CT/NG ou Xpert TV

8 Avertissements, mises en garde et dangers chimiques

8.1 Avertissements et mises en garde

- Traiter tous les échantillons biologiques, y compris les cartouches usagées, comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Tous les échantillons biologiques doivent être traités en respectant les précautions standard puisqu'il est souvent impossible de déterminer ceux qui pourraient être infectieux. Les Centers for Disease Control and Prevention (Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies) et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire)^{1,2} tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.
- Il est recommandé de respecter les bonnes pratiques de laboratoire et de changer de gants après la manipulation de chaque échantillon de patient pour éviter la contamination des échantillons ou des réactifs. Nettoyer régulièrement la surface et les zones de travail.
- Ne pas utiliser des Xpert Urine Specimen Collection Kits qui ont dépassé la date de péremption.
- Éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des échantillons.
- Ne pas utiliser le kit s'il est ouvert ou endommagé.
- Les tubes de réactif de transport épanchés ou qui présentent une fuite ne peuvent pas être utilisés et doivent être éliminés.
- Une pipette de transfert jetable à usage unique est utilisée pour transférer un seul échantillon. Ne pas réutiliser les pipettes de transfert jetables.
- Porter des gants de protection jetables, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection pour manipuler les échantillons et les réactifs. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs du test.
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Utiliser ce kit de prélèvement avec les tests Xpert CT/NG ou Xpert TV uniquement.
- Pour les échantillons d'urine testés avec le test Xpert CT/NG, des interférences peuvent être observées en présence de sang (> 0,3 % v/v), mucine (> 0,2 % m/v), bilirubine (> 0,2 mg/ml), ou poudre intime Vagisil (> 0,2 % m/v).

8.2 Risques chimiques³

- **Mention d'avertissement : Attention**
- **Pictogramme de danger SGH ONU:** 
- **Mentions de danger SGH ONU**
 - Provoque une sévère irritation des yeux
- **Conseils de prudence**

- **Prévention**
 - Se laver soigneusement après manipulation.
 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- **Réponse**
 - 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. Si l'irritation des yeux persiste : consulter un médecin.
 - Si l'irritation des yeux persiste : consulter un médecin.

9 Prélèvement, transport et conservation des échantillons

9.1 Prélèvement des échantillons

1. Le patient ne doit pas avoir uriné pendant au moins 1 heure avant le prélèvement de l'échantillon.

Les femmes ne doivent pas nettoyer la région des lèvres avant le prélèvement de l'échantillon. Les hommes ne doivent pas nettoyer l'extrémité du pénis avant le prélèvement de l'échantillon.

2. Demander au patient de fournir le premier jet d'urine (environ 20 à 50 ml du début de la miction) dans un flacon de prélèvement d'urine, exempt de tout conservateur. Le prélèvement d'un volume d'urine plus important peut entraîner une dilution de l'échantillon susceptible de réduire la sensibilité du test.
3. Avant de transférer un échantillon dans le tube de réactif de transport urinaire Xpert, bien mélanger l'urine dans le flacon.
4. Ouvrir l'emballage d'une pipette de transfert jetable fournie dans le kit.
5. Retirer le bouchon du tube de réactif de transport d'urine Xpert et le couvercle du flacon de prélèvement d'urine.
6. Insérer la pipette de transfert dans le flacon d'urine jusqu'à ce que l'extrémité de la pipette soit proche du fond du flacon. Transférer environ 7 ml d'urine dans le tube de réactif de transport urinaire Xpert au moyen de la pipette de transfert jetable. Le volume d'urine correct à transférer est atteint quand le niveau atteint la ligne hachurée noire de l'étiquette du tube de réactif de transport urinaire Xpert.
7. Remettre en place le bouchon du tube de réactif de transport d'urine Xpert et bien le serrer.
8. Retourner 3 à 4 fois le tube de réactif pour assurer un bon mélange de l'échantillon et du réactif.
9. Étiqueter le tube de transport avec les informations d'identification de l'échantillon, notamment la date du prélèvement, comme requis. Veillez à ne pas masquer la ligne de remplissage de pointillés noirs du tube de réactif de transport d'urine Xpert.

9.2 Conditions de stockage du kit

- Stocker le kit de prélèvement entre 2 °C et 30 °C.
- Le Xpert Urine Specimen Collection Kit peut être stocké entre 2 °C et 30 °C pendant 36 mois (voir la date de péremption).

9.3 Stabilité des échantillons

Consulter la notice d'utilisation du test Xpert CT/NG ou du test Xpert TV (comme il convient).

10 Limites

Utiliser ce kit de prélèvement avec les tests Xpert CT/NG ou Xpert TV uniquement.

11 Bibliographie

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (consulter l'édition la plus récente). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (consulter l'édition la plus récente).

3. Les dangers chimiques établis en vertu du RÈGLEMENT (CE) n° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 16 décembre 2008 (relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, liste des conseils de prudence, modifiant et abrogeant les Directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006) et l'Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z) peuvent être référencés sur les fiches de données de sécurité disponibles à l'adresse www.cephheid.com et www.cephheidinternational.com sous l'onglet SUPPORT.

12 Support technique

Avant de nous contacter

Recueillir les informations suivantes avant de contacter le Support Technique de Cepheid :

- Nom du produit
- Numéro de lot

États-Unis

Téléphone : +1.888.838.3222

Email : techsupport@cephheid.com












France






Téléphone : +33.563.825.319

support@cephheid.com

Les coordonnées de tous les bureaux du support technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse suivante : <https://www.cephheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Tableau des symboles

Symbole	Signification
	Numéro de référence
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Ne pas réutiliser.
	N° de lot
	Consulter la notice d'utilisation
	Mise en garde
	Fabricant
	Pays de fabrication
	Contrôle
	Quantité suffisante pour <i>n</i> tests
	Date de péremption

Symbole	Signification
	Marquage CE – Conformité européenne
	Limite de température
	Risques biologiques
	Attention
	Mandataire dans la Communauté européenne



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Détails sur les importateurs dans l'UE et en Suisse

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

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

14 Historique des révisions

Description des modifications : 302-6825 Rév. A

But : Respect des exigences du règlement (UE) 2017/746 et autres mises à jour applicables.

Section	Description des modifications
Dans l'intégralité du document	Les occurrences du mot « assay » utilisé comme dénomination commerciale ont été remplacées par « test ».
Page juridique	Ajout d'une page incluant la Déclaration sur les marques de commerce, les brevets et le droit d'auteur.
3	Ajout de But prévu, Utilisateur/environnement prévu selon les exigences du règlement IVDR.

Section	Description des modifications
8.	Ajout du symbole d'avertissement. Ajout de détails à la section Risques chimiques à partir de la fiche de données de sécurité (disponible en ligne).
13	Ajout des détails sur les importateurs dans l'UE et en Suisse.
14	Ajout du tableau Historique des révisions.