

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Istruzioni per l'uso

IVD CE

Dichiarazioni relative a marchi di fabbrica, brevetti e copyright

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[®], il logo Cepheid, GeneXpert[®] e Xpert[®] sono marchi di Cepheid, registrati negli USA e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO CONCEDE ALL'ACQUIRENTE IL DIRITTO NON TRASFERIBILE DI UTILIZZARLO IN ACCORDO ALLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO. NESSUN ALTRO DIRITTO VIENE CONCESSO ESPRESSAMENTE, IMPLICITAMENTE O PER PRECLUSIONE. INOLTRE, CON L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO NON VIENE CONCESSO NESSUN DIRITTO ALLA RIVENDITA.

© 2015–2022 Cepheid.

Per una descrizione delle modifiche apportate, vedere Sezione 14, Cronologia delle revisioni.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Solo per uso diagnostico *in vitro*.



1 Nome registrato

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Nome comune o usuale

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Scopo previsto

3.1 Destinazione d'uso

Il kit Xpert® Urine Specimen Collection Kit è progettato per la conservazione e il trasporto del DNA di *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Trichomonas vaginalis* nei campioni di urina di primo getto di soggetti maschi e femmine sintomatici e asintomatici prima dell'analisi con il test Xpert CT/NG e il test Xpert TV.

3.2 Utilizzatore/ambiente previsto

Il kit Xpert Urine Specimen Collection Kit deve essere usato da utilizzatori esperti.

4 Riepilogo e spiegazione

Consultare le Istruzioni per l'uso del test Xpert CT/NG o del test Xpert TV (come del caso).

5 Principio della procedura

Il kit Xpert Urine Specimen Collection Kit prevede un intervallo di tempo più esteso e un range di temperature più ampio per la conservazione e il trasporto dei campioni di analisi quando si effettua il test per il rilevamento di *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* o *Trichomonas vaginalis* in campioni di urina utilizzando il test Xpert CT/NG o il test Xpert TV (come del caso). Con una pipetta di trasferimento monouso, trasferire circa 7 ml di urina di primo getto dal bicchiere di prelievo alla provetta con reagente per trasporto dell'urina Xpert.

Consultare le Istruzioni per l'uso illustrate (301-5611).

6 Reagenti

6.1 Materiali in dotazione

Xpert Urine Specimen Collection Kit (quantità: 50)

I kit Xpert Urine Specimen Collection Kit sono confezionati in quantità di 50, pertanto ogni confezione del kit contiene reagenti sufficienti per elaborare 50 campioni di urina. Ciascun kit Xpert Urine Specimen Collection Kit è contenuto singolarmente in una confezione sigillata. Le quantità sono le seguenti:

- 1 Istruzioni per l'uso per ciascuna confezione di 50 kit
- 1 scheda laminata per prelievo di campioni di urina per ciascuna confezione di 50 kit
- 1 pipetta di trasferimento monouso sterile in confezione singola
- 1 provetta con tappo contenente reagente per trasporto di urina Xpert (tappo giallo, contiene cloruro di ammonio e carbonato di potassio)

Nota Le schede dati di sicurezza (SDS) sono disponibili nei siti www.cepheid.com o <https://www.cepheidinternational.com> nella scheda SUPPORTO (SUPPORT).

7 Materiali necessari ma non forniti


- Bicchieri di plastica per prelievo di urina puliti, privi di conservanti
- Guanti monouso
- Etichette adesive o informazioni di identificazione del campione
- Test Xpert CT/NG o test Xpert TV

8 Avvertenze, precauzioni e pericoli chimici

8.1 Avvertenze e precauzioni

- Tutti i campioni biologici di analisi, comprese le cartucce usate, devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi. Poiché, nella maggior parte dei casi, è impossibile distinguere i potenziali veicoli di infezione, tutti i campioni biologici di analisi devono essere trattati attenendosi alle precauzioni standard. Le linee guida per la manipolazione dei campioni di analisi sono disponibili presso i CDC (Centers for Disease Control and Prevention) statunitensi e il Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Per evitare la contaminazione dei campioni di analisi o dei reagenti, seguire buone pratiche di laboratorio e cambiare i guanti per manipolare i campioni di analisi tra un paziente e l'altro. Pulire regolarmente le superfici e le aree di lavoro.
- Non usare il kit Xpert Urine Specimen Collection Kit oltre la data di scadenza.
- Evitare la contaminazione crociata durante i passaggi di manipolazione dei campioni.
- Non usare il kit se risulta aperto o danneggiato.
- Le provette con reagente per trasporto che presentano fuoriuscite o perdite non devono essere usate e vanno smaltite.
- Una pipetta di trasferimento monouso viene utilizzata per trasferire un solo campione di analisi. Non riutilizzare le pipette di trasferimento monouso.
- Per manipolare campioni di analisi e reagenti, indossare guanti protettivi monouso, camici da laboratorio e protezione per gli occhi. Lavarsi accuratamente le mani dopo avere manipolato i campioni di analisi e i reagenti del test.
- Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio istituto per l'utilizzo e la manipolazione di sostanze chimiche e campioni biologici.
- Utilizzare questo kit di prelievo solo con il saggio Xpert CT/NG o il saggio Xpert TV.
- Con i campioni di urina analizzati con il test Xpert CT/NG, si può osservare interferenza con il saggio in presenza di sangue (>0,3% v/v), mucina (>0,2% p/v), bilirubina (>0,2 mg/ml) o polvere per l'igiene intima femminile Vagisil (>0,2% p/v).

8.2 Pericoli chimici³

- **Parola: Avvertenza**
- **Pittogramma di pericolo UN GHS:** 
- **Indicazioni di pericolo UN GHS**
 - Provoca grave irritazione oculare.
- **Consigli di prudenza**

- **Prevenzione**
 - Lavare accuratamente dopo l'uso.
 - Indossare guanti/indumenti protettivi/protezione per gli occhi/il viso.
- **Risposta**
 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
 - Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

9 Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni di analisi

9.1 Prelievo dei campioni di analisi

1. I pazienti non devono urinare da almeno 1 ora prima del prelievo del campione.

Le pazienti di sesso femminile non devono pulire l'area delle labbra prima del prelievo del campione. I pazienti di sesso maschile non devono pulire la punta del pene prima del prelievo del campione.

2. Istruire i pazienti a fornire urina di primo getto (circa 20-50 ml del getto iniziale di urina) in un bicchiere per prelievo di urina privo di conservanti. Il prelievo di volumi maggiori di urina può causare la diluizione del campione con il conseguente rischio di riduzione della sensibilità del test.
3. Assicurarsi che l'urina sia ben miscelata nell'apposito bicchiere prima di trasferire un campione nella provetta con reagente per trasporto dell'urina Xpert.
4. Aprire la confezione di una pipetta di trasferimento monouso fornita nel kit.
5. Rimuovere il tappo dalla provetta con reagente per trasporto dell'urina Xpert e dal bicchiere per prelievo di urina.
6. Inserire la pipetta di trasferimento nel bicchiere di urina in modo che la punta sia vicina al fondo del bicchiere. Trasferire circa 7 ml di urina nella provetta con reagente per trasporto dell'urina Xpert utilizzando la pipetta di trasferimento monouso. Il volume di urina trasferito è corretto quando il livello raggiunge la linea nera tratteggiata sull'etichetta della provetta con reagente per trasporto dell'urina Xpert.
7. Rimettere il tappo sulla provetta con reagente per trasporto dell'urina Xpert e chiudere ermeticamente.
8. Capovolgere 3-4 volte la provetta con il reagente per garantire che il campione e il reagente siano ben miscelati.
9. Applicare sulla provetta per trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, secondo necessità. Non oscurare la linea nera tratteggiata di riempimento sulla provetta con reagente per trasporto di urina Xpert.

9.2 Requisiti per la conservazione dei kit

- Conservare il kit di prelievo a temperature comprese tra 2 °C e 30 °C.
- Il kit Xpert Urine Specimen Collection Kit può essere conservato a temperature comprese tra 2 °C e 30 °C per 36 mesi (vedere la data di scadenza).

9.3 Stabilità del campione di analisi

Consultare le Istruzioni per l'uso del test Xpert CT/NG o del test Xpert TV (come del caso).

10 Limitazioni

Usare questo kit di prelievo solo con i test Xpert CT/NG o Xpert TV.

11 Riferimenti bibliografici

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (fare riferimento all'edizione più recente). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (fare riferimento all'ultima edizione).
3. Pericoli chimici determinati ai sensi del REGOLAMENTO (CE) n. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006; l'Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26 marzo 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z) è consultabile nella scheda dati di sicurezza disponibile nei siti www.cepheid.com e www.cepheidinternational.com alla scheda SUPPORTO (SUPPORT).

12 Assistenza Tecnica

Prima di contattarci

Prima di contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:

- Nome del prodotto
- Numero di lotto

Stati Uniti

Telefono: +1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cepheid.com









Francia









Telefono: +33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Le informazioni di recapito di tutti gli uffici del Supporto Tecnico di Cepheid sono disponibili nel sito <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Tabella dei simboli

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	<i>Dispositivo medico diagnostico in vitro</i>
	Non riutilizzare.
	Codice lotto
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Produttore
	Paese del produttore

Simbolo	Significato
	Controllo
	Contenuto sufficiente per <i>n</i> test
	Data di scadenza
	Marchio CE – Conformità europea
	Limiti di temperatura
	Rischi biologici
	Avvertimento
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Dettagli relativi agli importatori per UE e Svizzera

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

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

14 Cronologia delle revisioni

Descrizione delle modifiche: 302-6825 Rev. A

Finalità: conformità ai requisiti del regolamento UE 2017/746 e altri aggiornamenti applicabili.

Sezione	Descrizione delle modifiche
Interamente	Occorrenze del termine "Assay" utilizzato come nome commerciale cambiate in "test".
Pagina legale	Aggiunta della pagina con dichiarazioni relative a marchi di fabbrica, brevetti e copyright.
3	Aggiunta di scopo previsto, utilizzatore/ambiente previsto in base ai requisiti IVDR.
8	Aggiunta del simbolo di avvertenza. Aggiunta di dettagli alla sezione Pericoli chimici della Scheda dati di sicurezza (disponibile online).
13	Aggiunta dei dettagli relativi agli importatori per UE e Svizzera.
14	Aggiunta della tabella Cronologia delle revisioni.