

# Xpert<sup>®</sup> Urine Specimen Collection Kit

**REF URINE/A-50**

Gebruiksaanwijzing

**IVD** **CE**

## **Verklaringen betreffende handelsmerken, octrooien en copyright**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, het Cepheid-logo, GeneXpert<sup>®</sup> en Xpert<sup>®</sup> zijn handelsmerken van Cepheid, gedeponeerd in de VS en in andere landen.

Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de betreffende eigenaren.

DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT VERLEENT AAN DE KOPER HET NIET-OVERDRAAGBARE RECHT OM HET TE GEBRUIKEN IN OVEREENSTEMMING MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING. GEEN ANDERE RECHTEN WORDEN HIERBIJ OVERGEDRAGEN, HETZIJ UITDRUKKELIJK, OF STILZWIJGEND, OF VIA UITSLUITING. BOVENDIEN WORDEN ER MET DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT GEEN RECHTEN OP WEDERVERKOOP VERLEEND.

**© 2015–2022 Cepheid.**

Zie Paragraaf 14, Revisiegeschiedenis voor een beschrijving van de wijzigingen.

# Xpert® Urine Specimen Collection Kit

---

Uitsluitend voor *in-vitro*diagnostiek.



## 1 Eigendomsrechtelijk beschermde naam

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

## 2 Gangbare of gebruikelijke naam

Xpert Urine Specimen Collection Kit

## 3 Beoogd doel

### 3.1 Beoogd gebruik

De Xpert® Urine Specimen Collection Kit is bestemd voor het bewaren en vervoeren van DNA van *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* en *Trichomonas vaginalis* in 'first-catch'-urinemonsters van symptomatische en asymptomatische vrouwen en mannen voorafgaand aan analyse met de Xpert CT/NG-test en de Xpert TV-test.

### 3.2 Beoogde gebruiker/omgeving

De Xpert Urine Specimen Collection Kit is bestemd voor gebruik door opgeleide gebruikers.

## 4 Samenvatting en uitleg

Zie de gebruiksaanwijzing van de Xpert CT/NG-test of de Xpert TV-test (al naar gelang wat van toepassing is).

## 5 Principe van de procedure

Met de Xpert Urine Specimen Collection Kit kunnen monsters worden bewaard en vervoerd bij een breed scala aan tijds- en temperaturomstandigheden om te worden getest op aanwezigheid van *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* of *Trichomonas vaginalis* in urinemonsters met gebruik van de Xpert CT/NG-test of de Xpert TV-test (al naar gelang wat van toepassing is). Ongeveer 7 ml 'first-catch'-urine wordt overgebracht van het opvangpotje naar het Xpert-transportreagensbuisje voor urine door middel van een wegwerptransferpipet.

Zie de gebruiksaanwijzing met afbeeldingen (301-5611).

## 6 Reagentia

### 6.1 Meegeleverde materialen

Xpert Urine Specimen Collection Kit (aantal: 50)

De Xpert Urine Specimen Collection Kit is verpakt per 50, zodat elke kitdoos voldoende reagentia bevat om 50 urinemonsters te verwerken. Elke Xpert Urine Specimen Collection Kit zit apart in een afgesloten verpakking. De aantallen zijn als volgt:

- 1 gebruiksaanwijzing per doos van 50 kits
- 1 gelamineerd blad voor urinemonsternamen per doos van 50 kits
- 1 apart verpakte steriele wegwerptransferpipet
- 1 buisje met dop met Xpert-transportreagens voor urine (gele dop, bevat ammoniumchloride en kaliumcarbonaat)

**Opmerking**

Veiligheidsinformatiebladen (safety data sheets; SDS) zijn beschikbaar op [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) of <https://www.cepheidinternational.com> op het tabblad ONDERSTEUNING (SUPPORT).

---

## 7 Benodigde maar niet-meegeleverde materialen


- Schoon, kunststof opvangpotje zonder conserveermiddelen voor urinemonsters
- Wegwerphandschoenen
- Zelfklevende etiketten voor monsteridentificatiegegevens
- Xpert CT/NG-test of de Xpert TV test

## 8 Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en chemische gevaren

### 8.1 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Behandel alle biologische monsters, waaronder gebruikte cartridges, alsof ze in staat zijn infectieuze agentia over te dragen. Omdat het vaak onmogelijk is om te weten welke monsters mogelijk infectieus zijn, moeten alle biologische monsters worden gehanteerd in overeenstemming met standaard voorzorgsmaatregelen. Richtlijnen voor het hanteren van monsters zijn beschikbaar bij de Amerikaanse (VS) Centers for Disease Control and Prevention en het Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>1,2</sup>
- Goede laboratoriumpraktijken moeten worden gevolgd en handschoenen moeten worden verwisseld tussen hantering van elk patiëntmonster om besmetting van monsters of reagentia te voorkomen. Maak de werkoppervlakken/-gebieden regelmatig schoon.
- Gebruik geen Xpert Urine Specimen Collection Kit waarvan de vervaldatum is verstreken.
- Vermijd kruisbesmetting tijdens stappen waarbij het monster gehanteerd wordt.
- Gebruik de kit niet als deze is geopend of beschadigd.
- Gemorste of lekkende transportreagensbuisjes moeten worden afgevoerd en mogen niet worden gebruikt.
- Een wegwerptransferpipet voor eenmalig gebruik wordt gebruikt om één monster over te brengen. Wegwerptransferpipetten niet opnieuw gebruiken.
- Draag beschermende wegwerphandschoenen, een laboratoriumjas en oogbescherming bij het hanteren van monsters en reagentia. Was uw handen grondig na het hanteren van monsters en testreagentia.
- Volg de veiligheidsprocedures van uw instelling voor het werken met chemische stoffen en het hanteren van biologische monsters.
- Gebruik deze afnamekit alleen met de Xpert CT/NG-assay of Xpert TV-assay.
- Bij urinemonsters die worden getest met de Xpert CT/NG-test, kan assayverstoring worden waargenomen in aanwezigheid van bloed (> 0,3% volume per volume), mucine (> 0,2% gewicht per volume), bilirubine (> 0,2 mg/ml) of Vagisil vrouwelijk poeder (> 0,2% gewicht per volume).

### 8.2 Chemische gevaren<sup>3</sup>

- **Signaalwoord: Waarschuwing**
- **VN-GHS-gevaarpictogram:** 
- **VN-GHS-gevenaanduidingen**

- Veroorzaakt ernstige oogirritatie
- **Voorzorgsmaatregelen**
  - **Preventie**
    - Na het werken met dit product grondig wassen.
    - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
  - **Respons**
    - **BIJ CONTACT MET DE OGEN:** Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.
    - Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.

## 9 Monstername en transport en opslag van monsters

### 9.1 Monsterafname

1. De patiënt mag ten minste 1 uur voorafgaand aan de monsterafname niet hebben geplast.

Vrouwelijke patiënten mogen het labiagebied niet reinigen voordat het monster wordt afgenomen. Mannelijke patiënten mogen de tip van de penis niet reinigen voordat het monster wordt afgenomen.

2. Vraag de patiënt om 'first catch'-urine (ongeveer 20 ml tot 50 ml van de initiële urinestraal) in een urineopvangpotje vrij van conserveermiddelen. Afname van een groter urinevolume kan resulteren in verdunning van het monster, wat de testgevoeligheid kan verminderen.
3. Zorg dat de urine goed gemengd is in het urineopvangpotje voordat u een monster overbrengt naar het Xpert-transportreagensbuisje voor urine.
4. Open de verpakking van een wegwerptransferpipet die in de kit is meegeleverd.
5. Haal de dop van het Xpert-transportreagensbuisje voor urine af en verwijder het deksel van het urineopvangpotje.
6. Steek de transferpipet in het urineopvangpotje en zorg dat de punt van de pipet zich dicht bij de bodem van het potje bevindt. Breng ongeveer 7 ml urine over in het Xpert-transportreagensbuisje voor urine met behulp van de wegwerptransferpipet. De juiste hoeveelheid urine is toegevoegd als het niveau tot aan de zwarte streepjeslijn op het etiket van het Xpert-transportreagensbuisje voor urine komt.
7. Plaats de dop terug op het Xpert-transportreagensbuisje voor urine en zorg dat de dop goed vastzit.
8. Keer het reagensbuisje 3-4 keer om zodat het monster en het reagens goed gemengd zijn.
9. Breng een etiket aan op het transportbuisje met de identificatiegegevens van het monster, waaronder de datum van afname, zoals vereist. Zorg dat de zwarte gestreepte vullijn zichtbaar blijft op het Xpert-transportreagensbuisje voor urine.

### 9.2 Opslagvereisten voor de kit

- Bewaar de afnamekit bij 2 °C tot 30 °C.
- De Xpert Urine Specimen Collection Kit kan gedurende 36 maanden worden bewaard bij 2 °C tot 30 °C (zie vervaldatum).

### 9.3 Stabiliteit van monsters

Zie de gebruiksaanwijzing van de Xpert CT/NG-test of de Xpert TV-test (al naar gelang wat van toepassing is).

## 10 Beperkingen

Gebruik deze afnamekit alleen met de Xpert CT/NG-test of Xpert TV-test.

## 11 Literatuurverwijzingen

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (raadpleeg de laatste uitgave). [www.cdc.gov/biosafety/publications](http://www.cdc.gov/biosafety/publications).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (raadpleeg de laatste uitgave).
3. Chemische gevaren bepaald krachtens VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 december 2008 (betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening [EG] nr. 1907/2006) en krachtens Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazardous Substances (26 maart 2012) (29 C.F.R, pt. 1910, subpt. Z) kunnen worden geraadpleegd op het veiligheidsinformatieblad dat beschikbaar is op [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) en [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) onder het tabblad ONDERSTEUNING (SUPPORT).

## 12 Technische ondersteuning

### Voordat u contact met ons opneemt

Zorg dat u onderstaande informatie bij de hand hebt voordat u contact opneemt met de Technische Ondersteuning van Cepheid:

- Productnaam
- Partijnummer

### Verenigde Staten

Telefoon: + 1 888 838 3222

E-mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)








### Frankrijk



Telefoon: + 33 563 825 319

[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Contactgegevens voor alle locaties voor technische ondersteuning van Cepheid zijn beschikbaar op onze website: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

## 13 Tabel van symbolen

Symbool	Betekenis
	Catalogusnummer
	Hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Niet opnieuw gebruiken.
	Batchcode
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Let op
	Fabrikant

Symbol	Betekenis
	Land van fabricage
	Controle
	Bevat voldoende voor <i>n</i> tests
	Vervaldatum
	CE-markering – Europese conformiteit
	Temperatuurlimieten
	Biologische risico's
	GHS-gezondheidsgevaarpictogram – uitroepteken
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

#### Gegevens van importeurs voor EU/Zwitserland

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

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

## 14 Revisiegeschiedenis

**Beschrijving van wijzigingen:** 302-6825 rev. A

**Doel:** Om te voldoen aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/746 en andere toepasselijke wijzigingen.

Rubriek	Beschrijving van wijzigingen
Gehele tekst	Gevallen waarin 'assay' wordt gebruikt als merknaam, veranderd in 'test'.
Juridische pagina	Pagina met verklaringen betreffende handelsmerken, octrooien en copyright toegevoegd.
3	Beoogd doel, beoogde gebruiker/omgeving volgens de vereisten van de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR) toegevoegd.
8	Waarschuwingssymbool toegevoegd. Nadere informatie uit het Veiligheidsinformatieblad (beschikbaar online) toegevoegd aan de rubriek Chemische gevaren.
13	Gegevens van importeurs voor de EU en Zwitserland toegevoegd.
14	Tabel Revisiegeschiedenis toegevoegd.