

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Bruksanvisning

IVD **CE**

Erklæringer om varemerke, patenter og opphavsrett

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[®], Cepheid-logoen, GeneXpert[®] og Xpert[®] er varemerker for Cepheid, registrert i USA og andre land. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

KJØP AV DETTE PRODUKTET OVERFØRER TIL KJØPEREN EN IKKE-OVERFØRBAR RETT TIL Å BRUKE DET I SAMSVAR MED DENNE BRUKSANVISNINGEN. INGEN ANDRE RETTIGHETER OVERFØRES EKSPLISITT, IMPLISITT ELLER VED «ESTOPPEL». VIDERE OVERFØRES DET IKKE NOEN RETTIGHETER TIL VIDERESALG MED KJØP AV DETTE PRODUKTET.

© 2015–2022 Cepheid.

Se Avsnitt 14, Revisjonshistorikk for en beskrivelse av endringer.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.



1 Proprietært navn

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Vanlig navn

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Tiltenkt formål

3.1 Tiltenkt bruk

Xpert® Urine Specimen Collection Kit er designet for å preservere og transportere *Chlamydia trachomatis*-, *Neisseria gonorrhoeae*- og *Trichomonas vaginalis*-DNA i første porsjon urinprøver fra kvinner og menn fra symptomatiske og asymptomatiske personer før analyse med Xpert CT/NG-testen og Xpert TV-testen.

3.2 Tiltenkt bruker/miljø

Xpert Urine Specimen Collection Kit er tiltenkt brukt av opplærte brukere.

4 Oppsummering og forklaring

Se bruksanvisningen for Xpert CT/NG-testen eller Xpert TV-testen (som relevant).

5 Prosedyrens prinsipp

Xpert Urine Specimen Collection Kit tillater et forlenget område av tids- og temperaturforhold for oppbevaring og transport av prøver ved testing for tilstedeværelse av *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* eller *Trichomonas vaginalis* i urinprøver med Xpert CT/NG-testen eller Xpert TV-testen (som relevant). Cirka 7 ml første porsjon urin overføres fra prøvetakingskoppen til Xpert urintransportreagensrøret med en overføringspipette til engangsbruk.

Se bruksanvisningen med bilder (301-5611).

6 Reagenser

6.1 Materialer som følger med

Xpert Urine Specimen Collection Kit (antall: 50)

Xpert Urine Specimen Collection Kit er pakket i antall på 50, derfor inneholder hver setteske tilstrekkelig reagenser til å prosessere 50 urinprøver. Hvert Xpert Urine Specimen Collection Kit er individuelt pakket i en forseglet pakning. Antallene er som følger:

- 1 bruksanvisning per eske med 50 sett
- 1 laminert urinprøvetakingsark per eske med 50 sett
- 1 individuelt innpakket steril overføringspipette til engangsbruk
- 1 prøverør med kork som inneholder urintransportreagens (gul kork, inneholder ammoniumklorid og kaliumkarbonat)

Merk

Sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelig på www.cepheid.com eller <https://www.cepheidinternational.com> under fanen STØTTE (SUPPORT).

7 Nødvendige materialer som ikke følger med


- Rene kopper i plast uten preserveringsmidler for urinprøvetaking
- Hansker til engangsbruk
- Selvklebende etiketter eller prøveidentifikasjonsinformasjon
- Xpert CT/NG-test eller Xpert TV-test

8 Advarsler, forholdsregler og kjemiske farer

8.1 Advarsler og forholdsregler

- Håndter alle biologiske prøver, inkludert brukte reagenskassetter, som om de kan overføre smittsomme agenser. Siden det ofte er umulig å vite hvilke som kan være smittsomme, skal alle biologiske prøver behandles med standard forholdsregler. Retningslinjer for håndtering av prøver er tilgjengelig fra U.S. Center for Disease Control and Prevention og Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- God laboratoriepraksis skal følges, og hansker skal skiftes mellom håndtering av hver pasientprøve for å unngå kontaminasjon av prøvene eller reagensene. Rengjør arbeidsflatene/-områdene jevnlig.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit som har passert utløpsdatoen, skal ikke brukes.
- Unngå krysskontaminasjon under prøvehåndteringstrinnene.
- Settett skal ikke brukes hvis det er åpnet eller skadet.
- Transportreagensrør som er sølt eller lekket, skal kastes og ikke brukes.
- En overføringspipette til engangsbruk brukes til å overføre én prøve. Overføringspipetter til engangsbruk skal ikke gjenbrukes.
- Bruk beskyttende engangshansker, laboratoriefrakker og øyevern ved håndtering av prøver og reagenser. Vask hendene grundig etter håndtering av prøver og testreagenser.
- Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for arbeid med kjemikalier og håndtering av biologiske prøver.
- Dette prøvetakingssettet skal bare brukes med Xpert CT/NG-analysen eller Xpert TV-analysen.
- Med urinprøver testet med Xpert CT/NG-testen kan det observeres analyseinterferens ved tilstedeværelse av: blod (> 0,3 % volumprosent), mucin (> 0,2 % masse-/volumprosent), bilirubin (> 0,2 mg/ml) eller Vagisil intimpulver (> 0,2 % masse-/volumprosent).

8.2 Kjemiske farer³

- **Signalord: Advarsel**
- **Farepiktogram fra FNs GHS:** 
- **Faresetninger fra FNs GHS**
 - Gir alvorlig øyeirritasjon
- **Sikkerhetssetninger**
 - Forebygging

- Vask grundig etter bruk.
- Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.
- **Tiltak**
 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
 - Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

9 Prøvetaking og transport og oppbevaring av prøver

9.1 Prøvetaking

1. Pasienten skal ikke ha urinert minst 1 time før prøvetaking.

Kvinnelige pasienter skal ikke rense labiaområdet før prøven tas. Mannlige pasienter skal ikke rense tuppen av penis før prøven tas.

2. Be pasienten om å levere første porsjon urin (cirka 20 til 50 ml av den første urinstrømmen) i en urinprøvetakingskopp uten noen preserveringsmidler. Hvis det tas større mengder urin, kan det føre til at prøven fortynnes, noe som kan redusere testens sensitivitet.
3. Sørg for at urinen er godt blandet i urinkoppen før en prøve overføres til Xpert urintransportreagensrøret.
4. Åpne emballasjen til en overføringspipette til engangsbruk som følger med i settet.
5. Ta av korken på Xpert urintransportreagensrøret og lokket på urinprøvetakingskoppen.
6. Sett overføringspipetten inn i urinkoppen slik at tuppen er i nærheten av bunnen av koppen. Overfør cirka 7 ml urin til Xpert urintransportreagensrøret med overføringspipetten til engangsbruk. Riktig mengde urin er tilsatt når nivået når den svarte stiplede linjen på etiketten på Xpert urintransportreagensrøret.
7. Sett korken på Xpert urintransportreagensrøret og skru den godt på.
8. Snu reagensrøret opp ned 3–4 ganger for å sikre at prøven og reagensen er godt blandet.
9. Merk transportrøret med prøveidentifikasjonsinformasjon, inkludert prøvetakingsdatoen, som nødvendig. Ikke dekk til den svarte stiplede fyllelinjen på Xpert urintransportreagensrøret.

9.2 Oppbevaringskrav for sett

- Oppbevar prøvetakingssettet ved 2 °C til 30 °C.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit kan oppbevares ved 2 °C til 30 °C i 36 måneder (se utløpsdatoen).

9.3 Prøveholdbarhet

Se bruksanvisningen for Xpert CT/NG-testen eller Xpert TV-testen (som relevant).

10 Begrensninger

Dette prøvetakingssettet skal bare brukes med Xpert CT/NG- eller Xpert TV-testene.

11 Referanser

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (se siste versjon). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokument M29 (se siste versjon).
3. Kjemiske farer bestemt under FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 FRA EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET av 16. desember 2008 (om klassifisering, merking og pakking av stoffer og stoffblandinger som endrer og opphever direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endrer forordning (EF) nr. 1907/2006) og Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26. mars 2012) (29 C.F.R., punkt 1910, underpunkt Z) kan refereres i sikkerhetsdatabladet tilgjengelig på www.cephid.com og www.cephidinternational.com under fanen STØTTE (SUPPORT).

12 Teknisk assistanse

Før du kontakter oss

Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:

- Produktnavn
- Partinummer

USA

Telefon: + 1 888 838 3222

E-post: techsupport@cepheid.com















Frankrike



Telefon: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Kontaktinformasjon for alle Cepheids kontorer for teknisk brukerstøtte finnes på nettstedet vårt: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Symboltabell

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
	Skal ikke gjenbrukes.
	Partikode
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Produsent
	Produksjonsland
	Kontroll
	Inneholder nok til n tester
	Utløpsdato
	CE-merking – europeisk samsvar
	Temperaturbegrensning
	Biologiske farer

Symbol	Betydning
	Advarsel
	Autorisert representant i EU



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Importørinformasjon for EU/Sveits

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

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

14 Revisjonshistorikk

Beskrivelse av endringer: 302-6825 Rev. A

Formål: For å samsvare med kravene i forordning (EU) 2017/746 og andre relevante oppdateringer.

Avsnitt	Beskrivelse av endringer
Gjennomgående	Forekomster av «Assay» brukt som et merkenavn endret til «test».
Juridisk ide	Lagt til side med erklæring om varemerke, patenter og opphavsrett.
3	Lagt til Tiltentk formål, Tiltentk bruker/miljø i henhold til IVDR-krav.
8	Lagt til advarselssymbol. Lagt til detaljer i avsnittet Kjemiske farer fra sikkerhetsdatabladet (tilgjengelig på nett).
13	Lagt til importørinformasjon for EU og Sveits.
14	Revisjonshistorikktabell lagt til.