

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Instruções de utilização

IVD CE

Declarações relativas a marcas registadas, patentes 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[®], o logótipo da Cepheid, GeneXpert[®], e Xpert[®] são marcas comerciais da Cepheid, registadas nos EUA e noutros países.

Todas as restantes marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

A AQUISIÇÃO DESTE PRODUTO ATRIBUI AO COMPRADOR O DIREITO NÃO TRANSFERÍVEL DE O UTILIZAR DE ACORDO COM ESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO. NENHUNS OUTROS DIREITOS SÃO ATRIBUÍDOS EXPRESSAMENTE, POR IMPLICAÇÃO OU POR PRECLUSÃO. ALÉM DISSO, NÃO SE CONFEREM NENHUNS DIREITOS DE REVENDA COM A AQUISIÇÃO DESTE PRODUTO.

© 2015–2022 Cepheid.

Consulte uma descrição das alterações em Secção 14, Histórico de revisões.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.



1 Nome proprietário

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Nome comum ou usual

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Finalidade

3.1 Utilização prevista

O Xpert® Urine Specimen Collection Kit foi concebido para preservar e transportar ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Trichomonas vaginalis* em amostras de urina inicial de pessoas do sexo masculino e feminino sintomáticas e assintomáticas antes da análise com o teste Xpert CT/NG e o teste Xpert TV.

3.2 Utilizador/ambiente previsto

O Xpert Urine Specimen Collection Kit destina-se a ser utilizado por utilizadores com formação.

4 Resumo e explicação

Consulte as instruções de utilização do teste Xpert CT/NG ou do teste Xpert TV (conforme adequado).

5 Princípio do procedimento

O Xpert Urine Specimen Collection Kit permite um intervalo alargado de condições de tempo e temperatura para a conservação e o transporte de amostras ao realizar testes para detetar a presença de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, ou *Trichomonas vaginalis* em amostras de urina, utilizando o teste Xpert CT/NG ou o teste Xpert TV (conforme adequado). Aproximadamente 7 ml da urina inicial são transferidos do recipiente de colheita para o tubo de reagente para transporte de urina Xpert, utilizando uma pipeta de transferência descartável.

Consulte as instruções de utilização picturais (301-5611).

6 Reagentes

6.1 Materiais fornecidos

Xpert Urine Specimen Collection Kits (quantidade: 50)

Os Xpert Urine Specimen Collection Kits são embalados em quantidades de 50, portanto cada caixa de kit contém reagentes suficientes para processar 50 amostras de urina. Cada Xpert Urine Specimen Collection Kit é contido individualmente dentro de uma embalagem vedada. As quantidades são as seguintes:

- 1 instruções de utilização por caixa de 50 kits
- 1 folha plastificada de colheita de amostras de urina por caixa de 50 kits
- 1 pipeta de transferência estéril e descartável embalada individualmente
- 1 tubo com tampa, contendo reagente de transporte de urina Xpert (tampa amarela, com cloreto de amônio e carbonato de potássio)

Nota As fichas de dados de segurança (FDS) estão disponíveis em www.cepheid.com ou <https://www.cepheidinternational.com>, no separador ASSISTÊNCIA (SUPPORT).

7 Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipientes de colheita de urina de plástico, limpos e sem conservantes
- Luvas descartáveis
- Etiquetas adesivas ou informação de identificação da amostra
- Teste Xpert CT/NG ou o teste Xpert TV

8 Advertências, precauções e perigos químicos

8.1 Advertências e precauções

- Trate todas as amostras biológicas, incluindo os cartuchos usados, como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos. Dado que é frequentemente impossível saber quais as amostras biológicas que poderão ser infecciosas, devem ser todas tratadas com as precauções predefinidas. Orientações para o manuseamento de amostras estão disponíveis nos Centers for Disease Control and Prevention dos EUA e no Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- É necessário cumprir as boas práticas de laboratório e trocar as luvas entre o manuseamento de amostras de doentes diferentes para evitar a contaminação quer das amostras, quer dos reagentes. Limpar regularmente as superfícies/áreas de trabalho.
- Não utilize Xpert Urine Specimen Collection Kits fora do prazo de validade.
- A contaminação cruzada durante as etapas de manuseamento de amostras deve ser evitada.
- Não utilize o kit se estiver aberto ou danificado.
- Os tubos de reagente para transporte com derrames ou fugas devem ser eliminados e não deverão ser utilizados.
- Uma pipeta de transferência descartável de utilização única é utilizada para transferir uma amostra. Não reutilize pipetas de transferência descartáveis.
- Use luvas de proteção descartáveis, bata de laboratório e proteção ocular durante o manuseamento de amostras e reagentes. Lave muito bem as mãos após o manuseamento das amostras e dos reagentes do teste.
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas.
- Utilize este kit de colheita apenas com o ensaio Xpert CT/NG ou o ensaio Xpert TV.
- No caso de amostras de urina analisadas com o teste Xpert CT/NG, poderá observar-se interferência no ensaio na presença de sangue (> 0,3% v/v), mucina (> 0,2% p/v), bilirrubina (> 0,2 mg/ml) ou pó feminino Vagisil (> 0,2% p/v).

8.2 Perigos químicos³

- **Palavra-sinal: Atenção**
- **Pictograma de perigo GHS da ONU:** 
- **Advertências de perigo GHS da ONU**
 - Provoca irritação ocular grave
- **Recomendações de prudência**
 - **Prevenção**

- Lavar cuidadosamente após manuseamento.
- Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
- **Resposta**
 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

9 Colheita, transporte e conservação de amostras

9.1 Colheita de amostras

1. O doente não deve urinar pelo menos 1 hora antes da colheita da amostra.

As mulheres não devem limpar a área dos lábios vaginais antes da colheita da amostra. Os homens não devem limpar a ponta do pénis antes da colheita da amostra.

2. Informe o doente para fornecer a urina inicial (aproximadamente 20 a 50 ml do jato de urina inicial) para um recipiente de colheita de urina sem conservantes. A colheita de um volume de urina maior pode diluir a amostra, o que poderá reduzir a sensibilidade do teste.
3. Certifique-se de que a urina é bem misturada no recipiente de amostra antes de transferir uma amostra para o tubo de reagente para transporte de urina Xpert.
4. Abra a embalagem de uma pipeta de transferência descartável fornecida no kit.
5. Retire a tampa do tubo de reagente para transporte de urina Xpert e do recipiente de colheita de urina.
6. Insira a pipeta de transferência no recipiente de urina de modo a que a ponta fique próxima do fundo do recipiente. Com a pipeta de transferência descartável, transfira aproximadamente 7 ml de urina para o tubo de reagente para transporte de urina Xpert. Foi adicionado o volume de urina correto quando o nível atingir a linha tracejada preta existente na etiqueta do tubo de reagente para transporte de urina Xpert.
7. Voltar a colocar a tampa no tubo de reagente para transporte de urina Xpert e apertar bem.
8. Inverta 3 a 4 vezes o tubo de reagente para garantir que a amostra e o reagente são bem misturados.
9. Rotule o tubo para transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário. Tenha cuidado para não ocultar a linha de enchimento preta tracejada existente no tubo de reagente para transporte de urina Xpert.

9.2 Requisitos de conservação do kit

- Armazene o kit de colheita entre 2 e 30 °C de temperatura.
- O Xpert Urine Specimen Collection Kit pode ser conservado a 2 a 30 °C durante 36 meses (consulte o prazo de validade).

9.3 Estabilidade das amostras

Consulte as instruções de utilização do teste Xpert CT/NG ou do teste Xpert TV (conforme adequado).

10 Limitações

Utilize este kit de colheita apenas com os testes Xpert CT/NG ou Xpert TV.

11 Referências

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (consultar a edição mais recente).

3. Chemical hazards determined under REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 (on classification, labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006) and the Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z), can be referenced on the Safety Data Sheet available at www.cephheid.com and www.cephheidinternational.com under the SUPPORT tab.

12 Assistência técnica

Antes de nos contactar

Antes de contactar a assistência técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:

- Nome do produto
- Número de lote

Estados Unidos da América

Telefone: +1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cephheid.com

França

Telefone: + 33 563 825 319

support@cephheid.com

As informações de contacto de todos os escritórios da assistência técnica da Cepheid estão disponíveis no nosso website: <https://www.cephheid.com/en/Customersupport>.

Termos e Condições da Cepheid podem ser encontrados em www.cephheid.com/en/support/support/order-management.

13 Tabela de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Não reutilizar.
	Código do lote
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
	Fabricante
	País de fabrico
	Controlo
	Conteúdo suficiente para <i>n</i> testes

Símbolo	Significado
	Prazo de validade
	Marcação CE – Conformidade Europeia
	Limites de temperatura
	Riscos biológicos
	Aviso
	Mandatário na Comunidade Europeia



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Detalhes do importador para a UE/Suíça

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

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

14 Histórico de revisões

Descrição das alterações: 302-6825 Rev. A

Finalidade: Alinhar com os requisitos do regulamento (UE) 2017/746 e outras atualizações.

Secção	Descrição das alterações
Em todo o documento	Ocorrências consistentes de “ensaio” utilizado como nome de marca alteradas para “teste”.
Página de Avisos legais	Adicionada a página de declarações relativas a marcas registadas, patentes e copyright.
3	Adição de Utilização prevista, Utilizador/ambiente previsto segundo os requisitos IVDR.

Secção	Descrição das alterações
8	Adição de símbolo de atenção. Adição de detalhes à secção “Perigos químicos” da ficha de dados de segurança (disponível online).
13	Adição de detalhes do importador para a UE e a Suíça.
14	Adição da tabela “Histórico de revisões”.