

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Bruksanvisning

IVD **CE**

Varumärken, patent och copyright-uttalanden

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-logotypen, GeneXpert[®], och Xpert[®] är varumärken som tillhör Cepheid, registrerade i USA och andra länder.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

KÖPET AV DENNA PRODUKT ÖVERFÖR DEN ICKE-ÖVERFÖRBARA RÄTTIGHETEN TILL KÖPAREN ATT ANVÄNDA PRODUKTEN I ENLIGHET MED DENNA BRUKSANVISNING. INGA ANDRA RÄTTIGHETER ÄR UTTRYCKLIGEN ÖVERFÖRDA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER VIA ESTOPPEL. DESSUTOM MEDFÖLJER INGA RÄTTIGHETER FÖR ÅTERFÖRSÄLJNING VID KÖPET AV DENNA PRODUKT.

© 2015–2022 Cepheid.

Se Avsnitt 14, Revisionshistorik för en beskrivning av ändringar.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.



1 Egendomsskyddat namn

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Allmänt namn

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Avsett syfte

3.1 Avsedd användning

Xpert® Urine Specimen Collection Kit är utformat för att bevara och transportera *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* och *Trichomonas vaginalis* DNA i kvinnliga och manliga initiala urinprover från symtomatiska och asymtomatiska personer före analys med Xpert CT/NG-testet och Xpert TV-testet.

3.2 Avsedd användare/miljö

Xpert Urine Specimen Collection Kit är avsett att användas av utbildade användare.

4 Sammanfattning och förklaring

Se bruksanvisningen för Xpert CT/NG-testet eller Xpert TV-testet (enligt vad som är lämpligt).

5 Metodens princip

Xpert Urine Specimen Collection Kit möjliggör ett bredare intervall av tid och temperaturförhållanden för provförvaring och transport vid testning av närvaro av *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, eller *Trichomonas vaginalis* i urinprov med Xpert CT/NG-testet eller Xpert TV-testet (enligt vad som är lämpligt). Cirka 7 ml av initialt urin överförs från insamlingsmuggen till Xpert-urintransportreagensröret med en kasserbar överföringspipett.

Se bruksanvisningen med bilder (301-5611).

6 Reagenser

6.1 Material som tillhandahålls

Xpert Urine Specimen Collection Kits (kvantitet: 50)

Xpert Urine Specimen Collection Kits är förpackade i kvantiteter om 50, därför innehåller varje kitkartong tillräckligt med reagenser för att bearbeta 50 urinprov. Varje Xpert Urine Specimen Collection Kit ligger enskilt i en förseglad förpackning. Kvantiteter är som följer:

- 1 bruksanvisning per kartong om 50 kit
- 1 laminerat blad för urinprovinsamling per kartong om 50 kit
- 1 enskilt inslagen, steril, kasserbar överföringspipett
- 1 rör med lock som innehåller Xpert-urintransportreagens (gult lock, innehåller ammoniumklorid och kaliumkarbonat)

Anm

Säkerhetsdatabladet (SDS) finns tillgängliga på www.cepheid.com eller <https://www.cepheidinternational.com> under fliken SUPPORT.

7 Nödvändiga material som inte tillhandahålls


- Rena muggar av plast för urinsamling utan konserveringsmedel
- Engångshandskar
- Självhäftande etiketter eller providentifikationsinformation
- Xpert CT/NG-testet eller Xpert TV-testet

8 Varningar, försiktighetsåtgärder och kemiska faror

8.1 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Behandla alla biologiska prov, inklusive använda kassetter, som om de kan överföra smittämnen. På grund av att det ofta är omöjligt att veta vilket som kan vara smittsamt ska alla biologiska prov behandlas med sedvanliga försiktighetsåtgärder. Riktlinjer för provhantering finns tillgängliga hos U.S. Centers for Disease Control and Prevention och Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- För att undvika kontaminering av prov eller reagenser rekommenderas god laboratoriesed och byte av handskar mellan hanteringen av varje patientprov. Rengör arbetsytan/områdena regelbundet.
- Använd inte Xpert Urine Specimen Collection kits som har passerat utgångsdatumet.
- Undvik korskontaminering under steg där prov hanteras.
- Använd inte kitet om det är öppnat eller skadat.
- Spillda eller läckande transportreagensrör ska kasseras och inte användas.
- Varje kasserbar transferpipett för engångsbruk används för att överföra ett prov. Kasserbara transferpipetter får inte återanvändas.
- Använd engångshandskar, laboratorierockar och ögonskydd när du hanterar prov och reagenser. Tvätta händerna noggrant efter hantering av prov och testreagenser.
- Följ din institutions säkerhetsmetoder vid arbete med kemikalier och hantering av biologiska prov.
- Använd endast detta insamlingskit med Xpert CT/NG-assayen eller Xpert TV-assayen.
- Med urinprover som testas med Xpert CT/NG-testet kan assay-interferens ses vid närvaro av blod (>0,3 % volym/volym (v/v)), mucin (>0,2 % vikt/volym (w/v)), bilirubin (>0,2 mg/ml), eller Vagisil-puder för kvinnor (>0,2 % vikt/volym (w/v)).

8.2 Kemiska faror³

- **Signalord: Varning**
- **FN GHS faropiktogram:** 
- **FN GHS riskuttalanden**
 - Orsakar allvarlig ögonirritation
- **Skyddsangivelser**
 - **Förebyggande**

- Tvätta grundligt efter användning.
- Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
- Svar
 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

9 Provinsamling, transport och förvaring

9.1 Provinsamling

1. Patienten ska inte ha kissat under den senaste timmen före provinsamling.

Kvinnliga patienter ska inte ha tvättat labialområdet före insamling av provet. Manliga patienter ska inte ha tvättat penisspetsen före insamling av provet.

2. Visa patienten för att tillhandahålla den initiala urinen (cirka 20 till 50 ml av den första urinstrålen) i en urininsamlingsmugg utan konserveringsmedel. Insamling av större urinvolymer kan leda till att provet späds ut vilket kan minska testets sensitivitet.
3. Se till att urinen blandas väl i urinmuggen innan du överför ett prov till Xpert-urintransportreagensröret.
4. Öppna förpackningen med en kasserbar överföringspipett som ingår i kitet.
5. Ta bort locket från Xpert-urintransportreagensröret och från urininsamlingsmuggen.
6. För in överföringspipetten i urinmuggen så att spetsen är nära botten av muggen. Överför cirka 7 ml urin till Xpert-urintransportreagensröret med den kasserbara överföringspipetten. Den korrekta volymen av urin har tillsatts när nivån når den svarta streckade linjen på märkningen på Xpert-urintransportreagensröret.
7. Sätt tillbaka locket på Xpert-urintransportreagensröret och skruva åt ordentligt.
8. Vänd röret upp och ner 3–4 gånger för att säkerställa att provet och reagensen blandas ordentligt.
9. Märk transportröret med providentifikationsinformation, inklusive datum för insamling, enligt vad som krävs. Dölj inte den svarta streckade linjen på Xpert-urintransportreagensröret.

9.2 Krav vid förvaring av kit

- Förvara insamlingskitet vid 2 °C till 30 °C.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit kan förvaras vid 2 °C till 30 °C i 36 månader (se utgångsdatumet).

9.3 Provets hållbarhet

Se bruksanvisningen för Xpert CT/NG-testet eller Xpert TV-testet (enligt vad som är lämpligt).

10 Begränsningar

Använd endast detta insamlingskit med testerna Xpert CT/NG eller Xpert TV.

11 Referenser

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (se den senaste utgåvan). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokument M29 (se den senaste utgåvan).
3. Kemiska faror som anges under EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) NR 1272/2008 av den 16 december 2008 (om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006). Arbetsmiljösäkerhet och hälsokrav, faroinformation, toxiska och farliga ämnen (26 mars 2012) (29 C.F.R., del 1910, kap. Z) återfinns i säkerhetsdatablad som finns tillgängliga på www.cephheid.com och www.cephheidinternational.com under fliken SUPPORT.

12 Teknisk assistans

Innan kontakt

Innan kontakt med Cepheid teknisk support, samla in följande information:

- Produktnamn
- Lotnummer

USA

Telefon: + 1 888 838 3222

E-post: techsupport@cepheid.com















Frankrike



Telefon: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Kontaktinformation till alla kontor för Cepheid teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Tabell med symboler

Symbol	Betydelse
	Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	Får ej återanvändas.
	Satskod
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet
	Tillverkare
	Tillverkarens land
	Kontroll
	Innehåller tillräckligt för <i>n</i> tester
	Utgångsdatum
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	Temperaturbegränsning
	Biologiska risker

Symbol	Betydelse
	Varning
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Information om importörer för EU/Schweiz

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

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

14 Revisionshistorik

Beskrivning av ändringar: 302-6825 Rev. A

Syfte: Anpassning till kraven i förordning (EU) 2017/746 och andra tillämpliga uppdateringar.

Avsnitt	Beskrivning av ändringar
Genomgående	Exempel med "assay" där ordet använts som ett varumärke har ändrats till "test".
Juridisk sida	Sida med varumärken, patent och copyright-uttalanden tillagd.
3:	Tillagt Avsett syfte, Avsedd användare/miljö enligt IVDR-krav.
8.	Lade till varningssymbol. Lade till detaljer till avsnittet om kemiska faror från säkerhetsdatabladet (tillgängligt online).
13.	Lade till information om importörer för EU och Schweiz.
14.	Lade till tabell med revisionshistorik.