

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

Gebrauchsanweisung

IVD **CE**

Marken-, Patent- und Urheberschutzangaben

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.

© 2016-2022 Cepheid.

Cepheid[®], das Cepheid-Logo, GeneXpert[®] und Xpert[®] sind Marken von Cepheid, die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

MIT DEM ERWERB DIESES PRODUKTS WIRD DEM KÄUFER DAS NICHT ÜBERTRAGBARE RECHT ZU SEINER VERWENDUNG ENTSPRECHEND DER VORLIEGENDEN GEBRAUCHSANWEISUNG GEWÄHRT. ES WERDEN KEINE ANDEREN RECHTE ÜBERTRAGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND ODER DULDEND. DARÜBER HINAUS GEHT AUS DEM ERWERB DIESES PRODUKTS KEIN RECHT DES WEITERVERKAUFS HERVOR.

© 2016-2022 Cepheid.

Beschreibung der Änderungen siehe Abschnitt 14, Revisionsverlauf.

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

In-vitro-Diagnostikum

1 Markenname

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Gebräuchlicher oder üblicher Name

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 Zweckbestimmung

3.1 Verwendungszweck

Das Xpert Urine Transport Reagent Kit ist für die Entnahme, die Konservierung und den Transport von Urinproben ins Labor für die Analyse mit dem Xpert® Bladder Cancer Monitor oder dem Xpert® Bladder Cancer Detection Test vorgesehen.

3.2 Vorgesehene Anwender/Umgebung

Das Xpert Urine Transport Reagent Kit ist zur Verwendung durch geschultes Personal vorgesehen.

4 Zusammenfassung und Erklärung

Siehe entsprechende Gebrauchsanweisung für den Xpert Bladder Cancer Monitor bzw. den Xpert Bladder Cancer Detection Test.

5 Verfahrensprinzip

Benutzer des Xpert Urine Transport Reagent Kit verwenden ein Probenentnahmeprodukt zur Entnahme einer Urinprobe (wobei es sich nicht um Morgenurin handeln darf) und befolgen dabei die Standardverfahren der Einrichtung.

Nach dem Öffnen des Xpert Urine Transport Reagent Kit durch einen geschulten Benutzer werden die folgenden Schritte durchgeführt.

1. Die Urinproben müssen zuerst mit dem Xpert Urine Transport Reagent Kit behandelt werden, das das Konservierungsmittel Guanidiniumchloridlösung enthält. Der geschulte Benutzer überträgt innerhalb 1 Stunde nach der Probenentnahme 4,5 ml des Spontanurins in das Urin-Transportröhrchen.
2. Das Röhrchen wird zum Mischen drei Mal invertiert.
3. Die Urinproben in Urin-Transportröhrchen sind vor dem Testen bis zu 7 Tage bei 2 °C – 28 °C stabil. Der geschulte Benutzer kann die Probe aufbewahren oder mit dem Xpert Bladder Cancer Monitor oder dem Xpert Bladder Cancer Detection testen.

Anmerkung Weitere Schritte zur Durchführung der Blasenkrebstests finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung für den Xpert Bladder Cancer Monitor bzw. den Xpert Bladder Cancer Detection Test.

6 Reagenzien und Instrumente

6.1 Enthaltene Materialien

Die Xpert Urine Transport Reagent Kit-Packung enthält ausreichend Reagenzien zur Verarbeitung von 30 Urinproben. Jede Xpert Urine Transport Reagent Kit-Packung enthält Folgendes:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 Kits pro Packung
<ul style="list-style-type: none"> • Urin-Transportröhrchen <ul style="list-style-type: none"> • Guanidiniumchloridlösung • Einweg-Transferpipette • Gebrauchsanweisung 	1 Röhrchen pro Kit 4,5 ml pro Röhrchen 1 pro Kitbeutel 1 pro Packung mit 30 Kits

Anmerkung

Sicherheitsdatenblätter (SDB) sind auf den Webseiten www.cepheid.com oder www.cepheidinternational.com unter dem Register **SUPPORT** erhältlich.

7 Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Saubere, konserviermittelfreie Urinproben-Sammelgefäße aus Plastik
- Einweghandschuhe
- Laborkittel und Augenschutz
- Etiketten und/oder wischfester Schreibstift zur Angabe zur Probenidentifikation

8 Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und chemische Gefahren


8.1 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Alle biologischen Proben sind als potenziell infektiös zu behandeln. Da es oft unmöglich ist, potenziell infektiöse Proben zu erkennen, sind alle biologischen Proben gemäß den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Richtlinien für den Umgang mit Patientenproben sind von den U.S. Centers for Disease Control and Prevention¹ und vom Clinical and Laboratory Standards Institute² erhältlich.
- Um eine Kontamination von Patientenproben oder Reagenzien zu vermeiden, sollten die Gute Laborpraxis befolgt und nach jeder Patientenprobe die Handschuhe gewechselt werden. Die Arbeitsfläche/den Arbeitsbereich regelmäßig reinigen.
- Xpert Urine Transport Reagent Kits nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Beim Umgang mit den Proben Kreuzkontaminationen vermeiden.
- Ausgelaufene oder undichte Transportröhrchen sollten entsorgt und nicht verwendet werden.
- Jede Einwegtransferpipette dient zum Transfer von nur einer Probe. Einwegtransferpipetten nicht wiederverwenden.
- Beim Umgang mit Proben und Reagenzien sind Einweg-Schutzhandschuhe, Laborschutzbekleidung und Augenschutz zu tragen. Nach dem Umgang mit Proben und Testreagenzien sind die Hände gründlich zu waschen.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Institution für den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.
- Befragen Sie bezüglich der angemessenen Entsorgung von nicht verwendeten Reagenzien das für Sondermüll zuständige Personal Ihrer Einrichtung.
- Biologische Proben, Transfervorrichtungen und Transportbehälter sind als infektiös anzusehen und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben. Bezüglich der angemessenen Entsorgung nicht verwendeter Reagenzien sind die Umweltschutzvorschriften der jeweiligen Einrichtung einzuhalten. Diese Materialien können chemischen Sondermüll darstellen, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss. Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes bzw. der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur ordnungsgemäßen

Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Transportmaterialien gemäß den Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) entsorgt werden.

8.2 Chemische Gefahren

Probenreagenz

- Das Xpert Urine Transport Reagent Kit enthält Guanidiniumchlorid, für das die folgenden Sätze gelten: Giftig bei Verschlucken, Verursacht Augen- und Hautreizungen und Schädlich für Wasserorganismen.
- Siehe Verordnung EG 1272/2008 (EU CLP).
- **UN-GHS-Gefahrenpiktogramm:** 
- **UN-GHS-Gefahrenhinweise**
 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
 - Verursacht Hautreizungen.
 - Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sicherheitshinweise**
 - **Prävention**
 - Nach Gebrauch gründlich waschen.
 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
 - **Reaktion**
 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein umgehend GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Mund ausspülen.
 - **Lagerung/Entsorgung**
 - Entsorgen von Inhalten und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften.
 - **Sonstige Gefahren**
 - UN GHS – Nach dem global harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung (GHS) gilt dieses Produkt als gefährlich.

9 Entnahme, Transport und Aufbewahrung der Proben

Entnahme der Proben

- Die in der jeweiligen Einrichtung geltenden Vorschriften zur Probenentnahme befolgen.
- Urinprobe entnehmen, wobei es sich nicht um Morgenurin handeln darf. Die Standardverfahren der jeweiligen Einrichtung befolgen.

Lagerbedingungen für das Kit

- Das Xpert Urine Transport Reagent Kit bei 2 °C – 28 °C aufbewahren.
- Das Xpert Urine Transport Reagent Kit kann bei 2 °C – 28 °C bis zu 24 Monate lang aufbewahrt werden (siehe Verfallsdatum).

Probenstabilität

Siehe entsprechende Gebrauchsanweisung für den Xpert Bladder Cancer Monitor bzw. den Xpert Bladder Cancer Detection Test.

10 Verfahren

Anmerkung Xpert Urine Transport Reagent Kits nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Die Haltbarkeit des Xpert Urine Transport Reagent Kit beträgt 24 Monate.

1. Anforderung: $\geq 4,5$ ml Urinprobe, wobei es sich nicht um Morgenurin handeln darf.
2. Das Urinsammelgefäß zum Mischen drei Mal invertieren.
3. Das Xpert Urine Transport Reagent Kit öffnen.

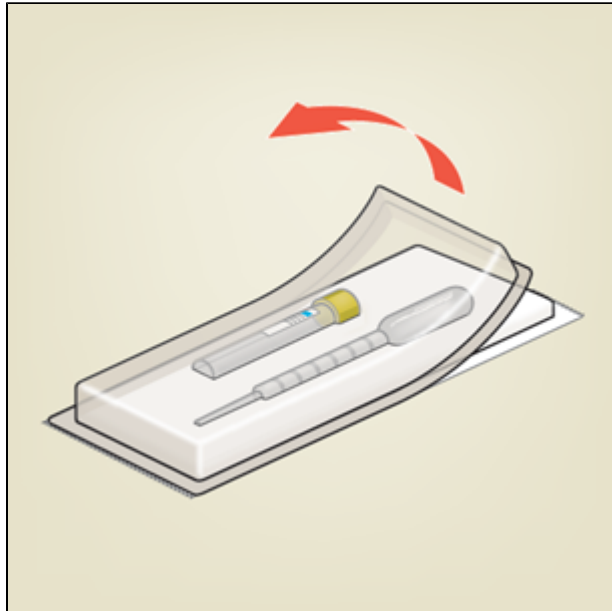


Abbildung 1: Öffnen eines Xpert Urine Transport Reagent Kit.

4. Den Deckel vom Xpert Urin-Transportröhrchen abnehmen.
5. Den Deckel vom Urinsammelgefäß abnehmen.
6. Mit der Transferpipette 4,5 ml Urin bis zur Füllmarkierung (9 ml) auf dem Röhrchen transferieren.

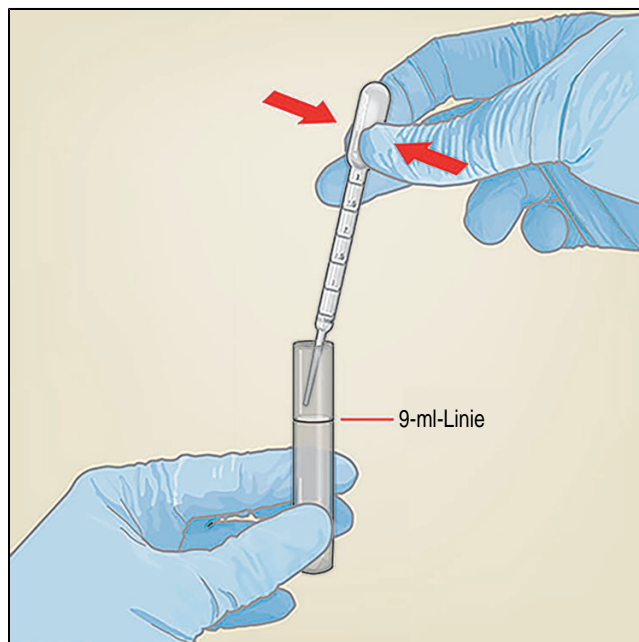


Abbildung 2: Hinzufügen der Urinprobe in Xpert Urin-Transportröhrchen.

7. Den Deckel wieder auf das Röhrchen setzen und festziehen.

8. Das Röhrchen zum Mischen drei Mal invertieren.
9. Xpert Urin-Transportröhrchen mit Urinproben bis zu 7 Tage bei 2 °C – 28 °C aufbewahren oder zum Testen mit dem Xpert Bladder Cancer Monitor oder dem Xpert Bladder Cancer Detection Test in das Labor senden.

11 Literatur

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 1993. Richmond JY and McKinney RW (eds). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory work Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (siehe aktuellste Ausgabe).

12 Technische Unterstützung

Bevor Sie uns kontaktieren

Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:

- Produktname
- Chargenbezeichnung

Vereinigte Staaten von Amerika

Telefon: +1 (888) 838 3222

E-Mail: techsupport@cepheid.com









Frankreich








Telefon: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Die Kontaktinformationen aller Vertretungen des technischen Kundendiensts von Cepheid finden Sie auf unserer Website: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Symbolerklärung

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	Chargencode
	In-vitro-Diagnostikum
	CE-Markierung – Einhaltung der EU-Richtlinien
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verantwortlicher Hersteller
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten

Symbol	Bedeutung
	Inhalt reicht aus für n Tests
	Temperaturbegrenzung
	Herstellungsdatum
	Vorsicht
	Verfallsdatum
	Biologisches Risiko
	Achtung



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Angaben zum Importeur für die 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 Revisionsverlauf

Beschreibung der Änderung: 302-6829 Rev. A

Zweck: Anpassung an die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 und andere anwendbare Aktualisierungen.

Abschnitt	Beschreibung der Änderung
Global	Der Begriff „Assay“ wurde zu „Test“ geändert, der Begriff „Packungsbeilage“ wurde zu „Gebrauchsanweisung“ geändert, Struktur/Reihenfolge der Abschnitte aktualisiert.
Seite mit rechtlichen Hinweisen	Seite mit Marken, Patenten und Urheberrechtserklärung hinzugefügt.
3	Gemäß den Anforderungen der IVDR Abschnitte „Zweckbestimmung“ und „Vorgesehene Anwender/Umgebung“ hinzugefügt.
5	Verfahrensprinzip hinzugefügt.
8	Achtung-Symbol hinzugefügt. Vorsichtsmaßnahmen im Einklang mit ähnlichen Cepheid Entnahmekits hinzugefügt. Details zum Abschnitt „Chemische Gefahren“ aus dem Sicherheitsdatenblatt (online verfügbar) hinzugefügt.
9	Aktualisiert Probenstabilität.
10	Bilder/Abbildungen zur Veranschaulichung der Verfahrensschritte hinzugefügt.
13	Symbole hinzugefügt und angaben zum Importeur für die EU/Schweiz.
14	Tabelle mit Revisionsverlauf hinzugefügt.