

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

Instrucciones de uso

IVD **CE**

Declaraciones sobre marcas comerciales, patentes y derechos de propiedad intelectual

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[®], el logotipo de Cepheid, GeneXpert[®] y Xpert[®] son marcas comerciales de Cepheid, registradas en los EE. UU. y otros países.

Las restantes marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO OTORGA AL COMPRADOR EL DERECHO INTRANSFERIBLE DE UTILIZARLO SEGÚN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO. NO SE OTORGA NINGÚN OTRO DERECHO DE FORMA EXPRESA, IMPLÍCITA O POR IMPEDIMENTO LEGAL. LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO TAMPOCO OTORGA NINGÚN DERECHO DE REVENTA.

© 2016-2022 Cepheid.

Consulte el Apartado 14, para obtener una descripción de los cambios

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

1 Nombre patentado

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Denominación común o habitual

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 Propósito previsto

3.1 Indicaciones

El Xpert Urine Transport Reagent Kit está diseñado para recoger, conservar y transportar muestras de orina al laboratorio para su análisis con las pruebas Xpert® Bladder Cancer Monitor y Xpert® Bladder Cancer Detection.

3.2 Usuario/entorno previsto

El Xpert Urine Transport Reagent Kit está concebido para ser utilizado por usuarios que hayan recibido la formación necesaria.

4 Resumen y explicación

Consulte las instrucciones de uso de la prueba Xpert Bladder Cancer Monitor o Xpert Bladder Cancer Detection (según corresponda).

5 Principio del procedimiento

Los usuarios del Xpert Urine Transport Reagent Kit emplean un dispositivo de recogida para recoger una muestra de orina que no sea la primera orina de la mañana, siguiendo los procedimientos habituales del centro.

Una vez que un usuario formado abre el Xpert Urine Transport Reagent Kit, se llevan a cabo los siguientes pasos.

1. Las muestras de orina deben tratarse primero con el Xpert Urine Transport Reagent Kit que contiene la solución de cloruro de guanidinio como conservante. El usuario formado transfiere 4,5 ml de la orina recogida al tubo de reactivo de transporte de orina en menos de 1 hora desde la recogida de la muestra.
2. El tubo se invierte tres veces para mezclar su contenido.
3. Las muestras de orina contenidas en los tubos de reactivo de transporte de orina se mantendrán estables hasta 7 días a 2 °C – 28 °C antes de su análisis. El usuario formado puede conservar la muestra o analizarla con las pruebas Xpert Bladder Cancer Monitor o Xpert Bladder Cancer Detection.

Nota Para conocer los pasos adicionales de las pruebas para cáncer de vejiga, consulte las instrucciones de uso de la prueba Xpert Bladder Cancer Monitor o Xpert Bladder Cancer Detection que corresponda.

6 Reactivos e instrumentos

6.1 Materiales suministrados

La caja del Xpert Urine Transport Reagent Kit contiene suficientes reactivos para procesar 30 muestras de orina. Cada caja de Xpert Urine Transport Reagent Kit contiene lo siguiente:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 kits por caja
<ul style="list-style-type: none"> ● Tubo de reactivo de transporte de orina <ul style="list-style-type: none"> ● Solución de cloruro de guanidinio ● Pipeta de transferencia desechable ● Instrucciones de uso 	1 tubo por kit 4,5 ml por tubo 1 por bolsa del kit 1 por caja de 30 kits

Nota Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en el apartado [https://www.cepheid.comASISTENCIA\(SUPPORT\)https://www.cepheidinternational.com](https://www.cepheid.comASISTENCIA(SUPPORT)https://www.cepheidinternational.com) de www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com.

7 Material requerido pero no suministrado

- Recipientes de recogida de muestras de orina limpios, plásticos y sin conservantes
- Guantes desechables
- Bata de laboratorio y protección ocular
- Etiquetas o rotulador permanente para la información de identificación de la muestra


8 Advertencias, precauciones y peligros químicos

8.1 Declaraciones de atención y precaución

- Trate todas las muestras biológicas como posibles agentes transmisores de infecciones. Con frecuencia es imposible saber qué muestras podrían ser infecciosas, por lo que todas las muestras biológicas deben tratarse tomando las precauciones habituales. Las directrices para la manipulación de las muestras están disponibles en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention)¹ y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute)² de Estados Unidos.
- Para evitar la contaminación de las muestras o los reactivos, deben seguirse las buenas prácticas de laboratorio y cambiarse los guantes entre las manipulaciones de muestras de pacientes. Limpie regularmente las zonas y superficies de trabajo.
- No utilice los Xpert Urine Transport Reagent Kits después de su fecha de caducidad.
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.
- Los tubos de reactivo de transporte derramados o con filtraciones deben desecharse y no utilizarse.
- La pipeta de transferencia desechable de un solo uso se utiliza para transferir una muestra. No vuelva a utilizar las pipetas de transferencia desechables.
- Utilice guantes protectores desechables, bata de laboratorio y protección ocular cuando manipule las muestras y los reactivos. Lávese las manos a fondo tras manipular las muestras y los reactivos de la prueba.
- Siga los procedimientos de seguridad del centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Consulte con el personal encargado de los residuos medioambientales del centro cuál es la forma correcta de desechar los reactivos no utilizados.
- Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los recipientes de transporte usados deben ser considerados capaces de transmitir agentes infecciosos, y requieren las precauciones habituales. Siga los procedimientos de eliminación de residuos del centro para la eliminación adecuada de los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden presentar características propias de los residuos químicos peligrosos, que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional. Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos usados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) relativas a la manipulación y eliminación de residuos médicos.

8.2 Peligros químicos

Reactivo para muestras

- El Xpert Urine Transport Reagent Kit contiene cloruro de guanidinio, que es tóxico en caso de ingestión, irrita los ojos y la piel, y es nocivo para los organismos acuáticos.
- Consulte el reglamento CE 1272/2008 (UE CLP).
- **Pictograma de peligro del SGA de la ONU:** 
- **Declaraciones de peligro del SGA de la ONU**
 - Nocivo en caso de ingestión
 - Provoca irritación cutánea
 - Provoca irritación ocular grave
- **Declaraciones de precaución**
 - **Prevención**
 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
 - No comer, beber ni fumar cuando se utilice este producto.
 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
 - **Respuesta**
 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. Se necesita un tratamiento específico; ver información adicional de medidas de primeros auxilios. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. Enjuagarse la boca.
- **Conservación/eliminación**
 - Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.
- **Otros riesgos**
 - SGA de la ONU: De acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), este producto se considera peligroso

9 Recogida, transporte y conservación de las muestras

Recogida de muestras

- Siga el protocolo del centro para la recogida de muestras.
- Recoja una muestra de orina que no sea la primera orina de la mañana. Siga los procedimientos habituales del centro.

Requisitos de conservación del kit

- Conserve el Xpert Urine Transport Reagent Kit a una temperatura de 2 °C – 28 °C.
- Los Xpert Urine Transport Reagent Kits pueden conservarse a una temperatura de 2 °C – 28 °C durante 24 meses como máximo (véase la fecha de caducidad).

Estabilidad de la muestra

Consulte las instrucciones de uso de la prueba Xpert Bladder Cancer Monitor o Xpert Bladder Cancer Detection (según corresponda).

10 Procedimiento

Nota No utilice los Xpert Urine Transport Reagent Kits después de su fecha de caducidad. La vida útil del Xpert Urine Transport Reagent Kit es de 24 meses.

1. Requisito: $\geq 4,5$ ml de muestra de orina que no sea la primera orina de la mañana.
2. Invierta el recipiente de recogida de orina tres veces para mezclar su contenido.
3. Abra el Xpert Urine Transport Reagent Kit.

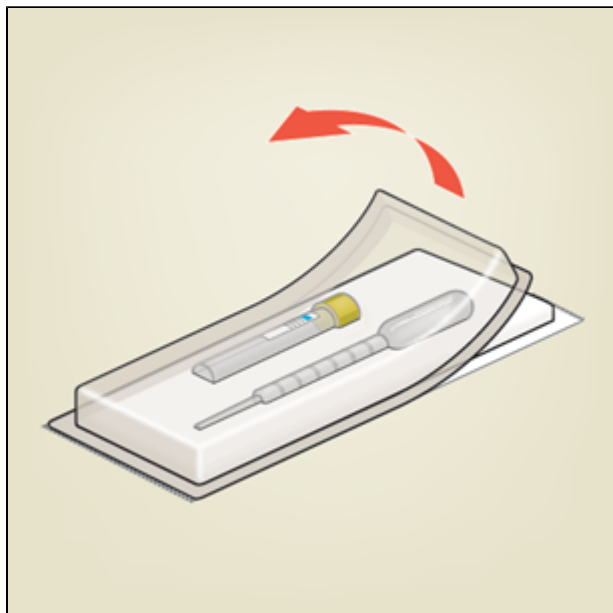


Figura 1: Abra un Xpert Urine Transport Reagent Kit.

4. Quite la tapa del tubo de reactivo de transporte de orina Xpert.
5. Quite la tapa del recipiente de recogida de orina.
6. Con la pipeta de transferencia, añada 4,5 ml de orina hasta la línea « Llène hasta aquí» (9 ml) del tubo.

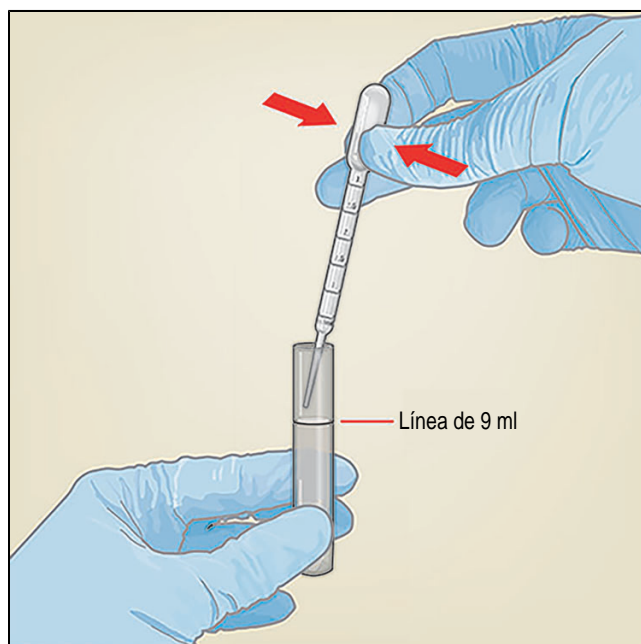


Figura 2: Añada la muestra de orina al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert.

7. Vuelva a poner y apriete la tapa del tubo.

8. Invierta el tubo tres veces para mezclar su contenido.
9. Conserve el tubo de reactivo de transporte de orina Xpert con la muestra de orina a una temperatura de 2 °C –28 °C durante un máximo de 7 días o transpórtelo al laboratorio para su análisis con las pruebas Xpert Bladder Cancer Monitor o Xpert Bladder Cancer Detection.

11 Bibliografía

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 (consultar la última edición).

12 Asistencia técnica

Antes de ponerse en contacto con nosotros

Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:

- Nombre del producto
- Número de lote

Estados Unidos

Teléfono: + 1 888 838 3222

Correo electrónico: techsupport@cepheid.com
















Francia

Teléfono: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

La información de contacto de todas las oficinas del servicio técnico de Cepheid está disponible en nuestro sitio web: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>

13 Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Código de lote
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Marca CE – Conformidad europea
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante legal
	No volver a utilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Contiene una cantidad suficiente para <i>n</i> pruebas
	Límites de temperatura
	Fecha de fabricación
	Precaución
	Fecha de caducidad
	Riesgo biológico
	Atención



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Información de los importadores para la UE/Suiza

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

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

14 Historial de revisiones

Descripción de los cambios: 302-6829 Rev. A

Propósito: Cumplir con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 y otras actualizaciones aplicables.

Apartado	Descripción de los cambios
En todo el documento	Cambio de «ensayo» a «prueba»; cambio de «muestra recogida» a «muestra»; cambio de «prospecto» a «instrucciones de uso»; estructura u orden de los apartados actualizado.
Página de contenido legal	Se ha añadido una página de marcas comerciales, patentes y declaración de derechos de autor.
3	Se han añadido los apartados Propósito previsto y Usuario/entorno previsto según los requisitos de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR).
5	Se ha añadido el Principio del procedimiento.
8	Se ha añadido un símbolo de advertencia. Se han añadido precauciones, en línea con otros kits de recogida similares de Cepheid. Se han añadido datos al apartado Peligros químicos a partir de la ficha de datos de seguridad (disponible en línea).
9	Actualizado Estabilidad de la muestra.
10	Se han añadido imágenes para ilustrar los pasos del procedimiento.
13	Se han añadido símbolos y información de los importadores para la UE/Suiza.
14	Se añadió la tabla de Historial de revisiones.