

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

Istruzioni per l'uso

IVD **CE**

Dichiarazioni relative a marchi di fabbrica, brevetti 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.

© 2016-2022 Cepheid.

Cepheid[®], il logo Cepheid, GeneXpert[®] e Xpert[®] sono marchi di Cepheid, registrati negli USA e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO CONCEDE ALL'ACQUIRENTE IL DIRITTO NON TRASFERIBILE DI UTILIZZARLO IN ACCORDO ALLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO. NESSUN ALTRO DIRITTO VIENE CONCESSO ESPRESSAMENTE, IMPLICITAMENTE O PER PRECLUSIONE. INOLTRE, CON L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO NON VIENE CONCESSO NESSUN DIRITTO ALLA RIVENDITA.

© 2016-2022 Cepheid.

Per una descrizione delle modifiche apportate, vedere Sezione 14, Cronologia delle revisioni.

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*

1 Nome registrato

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Nome comune o usuale

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 Scopo previsto

3.1 Destinazione d'uso

Xpert Urine Transport Reagent Kit è ideato per raccogliere, preservare e trasportare i campioni di analisi di urina al laboratorio per l'analisi con i test Xpert® Bladder Cancer Monitor ed Xpert® Bladder Cancer Detection.

3.2 Utilizzatore/ambiente previsto

Xpert Urine Transport Reagent Kit deve essere usato da utilizzatori formati.

4 Riepilogo e spiegazione

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per i test Xpert Bladder Cancer Monitor o Xpert Bladder Cancer Detection (come appropriato).

5 Principio della procedura

Gli utilizzatori del Xpert Urine Transport Reagent Kit usano un dispositivo di raccolta per prelevare i campioni di analisi di urina che non sia di primo mitto della giornata, seguendo le procedure standard dell'istituto.

I passaggi seguenti si riferiscono al momento successivo all'apertura di Xpert Urine Transport Reagent Kit da parte di un utilizzatore formato.

1. I campioni di analisi di urina devono essere prima trattati con la soluzione conservante di cloruro di guanidinio contenuta in Xpert Urine Transport Reagent Kit. L'utilizzatore formato trasferisce 4,5 ml di urina escretata nella provetta con reagente per trasporto dell'urina entro 1 ora dalla raccolta del campione di analisi.
2. La provetta viene capovolta tre volte per miscelare il contenuto.
3. I campioni di analisi di urina contenuti nelle provette con reagente per trasporto di urina sono stabili fino a 7 giorni prima del test se conservati a 2–28 °C. L'utilizzatore formato può conservare il campione di analisi o analizzarlo con i test Xpert Bladder Cancer Monitor o Xpert Bladder Cancer Detection.

Nota Per gli altri passaggi dei test Bladder Cancer, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso adeguate per Xpert Bladder Cancer Monitor ed Xpert Bladder Cancer Detection.

6 Reagenti e strumenti

6.1 Materiali in dotazione

La scatola di Xpert Urine Transport Reagent Kit contiene reagenti sufficienti a processare 30 campioni di analisi di urina. Ogni scatola di Xpert Urine Transport Reagent Kit contiene:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 kit per scatola
<ul style="list-style-type: none"> • Provetta con reagente per trasporto di urina <ul style="list-style-type: none"> • Soluzione di cloruro di guanidinio • Pipetta di trasferimento monouso • Istruzioni per l'uso 	1 provetta per kit 4,5 ml per provetta 1 per sacca del kit 1 per scatola da 30 kit

Nota Le schede dati di sicurezza (SDS) sono disponibili nei siti www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com nella scheda **SUPPORTO (SUPPORT)**.

7 Materiali necessari ma non forniti

- Bicchieri puliti in plastica senza conservanti per il prelievo di campioni di urina
- Guanti monouso
- Camice da laboratorio e protezione per gli occhi
- Etichette e/o pennarello indelebile per le informazioni di identificazione del campione

8 Avvertenze, precauzioni e pericoli chimici

8.1 Avvertenze e precauzioni

- Tutti i campioni biologici di analisi devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi. Poiché, nella maggior parte dei casi, è impossibile distinguere i potenziali veicoli di infezione, tutti i campioni biologici di analisi devono essere trattati attenendosi alle precauzioni standard. Le linee guida per la manipolazione dei campioni di analisi sono disponibili presso l'ente statunitense per la prevenzione e il controllo delle malattie (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)¹ e l'istituto per gli standard clinici e di laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute).²
- Per evitare la contaminazione dei campioni di analisi o dei reagenti, seguire buone pratiche di laboratorio e cambiare i guanti per manipolare i campioni di analisi tra un paziente e l'altro. Pulire regolarmente le superfici e le aree di lavoro.
- Non utilizzare Xpert Urine Transport Reagent Kit oltre la data di scadenza.
- Evitare la contaminazione crociata durante i passaggi di manipolazione dei campioni di analisi.
- Le provette con reagente per trasporto che presentano fuoriuscite o perdite non devono essere usate e vanno smaltite.
- Una pipetta di trasferimento monouso viene utilizzata per trasferire un solo campione di analisi. Non riutilizzare le pipette di trasferimento monouso.
- Per manipolare campioni di analisi e reagenti, indossare guanti protettivi monouso, camici da laboratorio e protezione per gli occhi. Lavarsi accuratamente le mani dopo avere manipolato i campioni di analisi e i reagenti del test.
- Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio istituto per l'utilizzo e la manipolazione di sostanze chimiche e campioni biologici di analisi.
- Consultare il personale addetto ai rifiuti ambientali del proprio istituto per il corretto smaltimento dei reagenti inutilizzati.
- I campioni di analisi biologici, i dispositivi di trasferimento e i contenitori di trasporto devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi adottando le precauzioni standard. Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali del proprio istituto per il corretto smaltimento dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento sarà necessario attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali. Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni di analisi biologici e i materiali di trasporto usati devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.

8.2 Pericoli chimici

Campione di analisi/Reagente per il campione

- Xpert Urine Transport Reagent Kit contiene cloruro di guanidinio che è tossico se ingerito, irritante per occhi e cute e nocivo per gli organismi acquatici.
- Vedere il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (EU CLP).
- **Pittogramma di pericolo UN GHS:** 
- **Indicazioni di pericolo UN GHS**
 - Nocivo se ingerito
 - Provoca irritazione cutanea.
 - Provoca grave irritazione oculare.
- **Consigli di prudenza**
 - **Prevenzione**
 - Lavare accuratamente dopo l'uso.
 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
 - Indossare guanti/indumenti protettivi/protezione per gli occhi/il viso.
 - **Risposta**
 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso). Togliere di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
 - IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. Sciacquare la bocca.
 - **Stoccaggio/Smaltimento**
 - Smaltire prodotto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.
 - **Altri rischi**
 - UN GHS In conformità al Sistema globale armonizzato (GHS) di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche definito dalle Nazioni Unite (UN) questo prodotto è considerato pericoloso.

9 Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni di analisi

Prelievo dei campioni di analisi

- Per la raccolta dei campioni di analisi, seguire il protocollo del proprio istituto.
- Raccogliere il campione di analisi di urina che non sia di primo mitto della giornata, seguendo le procedure standard del proprio istituto.

Requisiti per la conservazione del kit

- Conservare Xpert Urine Transport Reagent Kit a 2 °C - 28 °C.
- Xpert Urine Transport Reagent Kit può essere conservato a 2 °C - 28 °C fino a 24 mesi (vedere la data di scadenza).

Stabilità del campione di analisi

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per i test Xpert Bladder Cancer Monitor o Xpert Bladder Cancer Detection (come appropriato).

10 Procedura

Nota Non utilizzare Xpert Urine Transport Reagent Kit oltre la data di scadenza. Il periodo di conservazione di Xpert Urine Transport Reagent Kit è di 24 mesi.

1. Richiesto: $\geq 4,5$ ml di campione di analisi di urina che non sia di primo mitto della giornata.
2. Capovolgere il contenitore per prelievo di urina tre volte per miscelare il contenuto.
3. Aprire Xpert Urine Transport Reagent Kit.

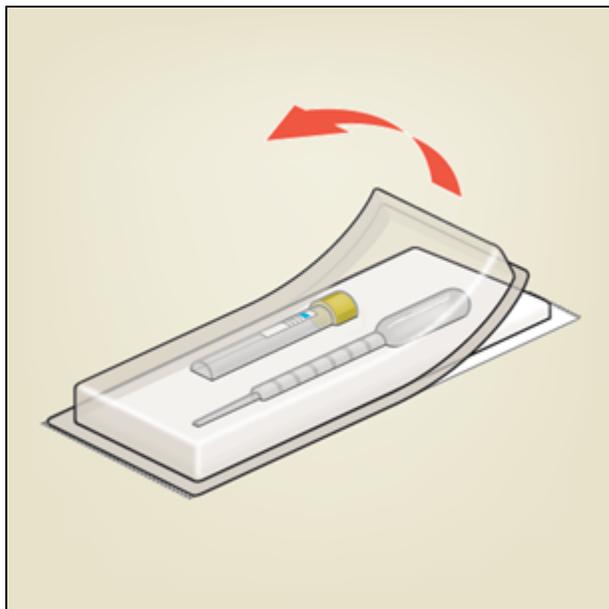


Figura 1: apertura di Xpert Urine Transport Reagent Kit.

4. Rimuovere il tappo dalla provetta con reagente per trasporto di urina Xpert.
5. Rimuovere il tappo dal contenitore per prelievo di urina.
6. Utilizzare la pipetta di trasferimento per aggiungere 4,5 ml di urina fino alla tacca di riempimento (9 ml) sulla provetta.

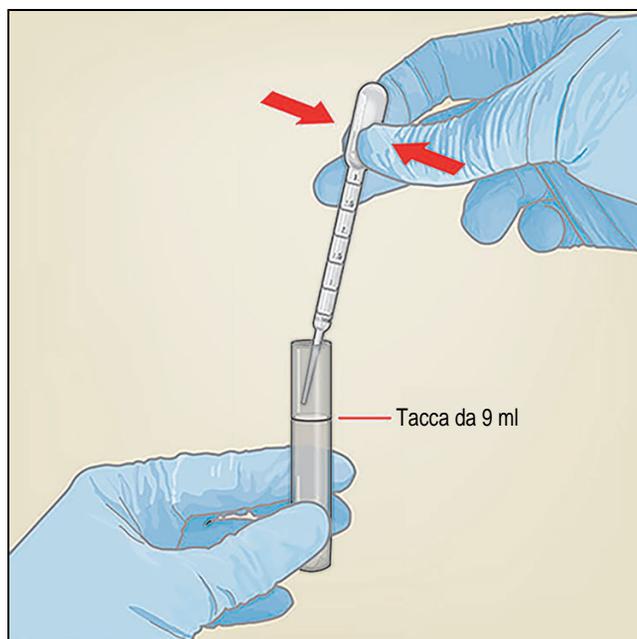


Figura 2: aggiunta di un campione di analisi di urina nella provetta con reagente per trasporto di urina Xpert.

7. Richiudere la provetta e stringere il tappo.
8. Capovolgere la provetta tre volte per miscelare il contenuto.
9. Conservare la provetta con reagente per trasporto di urina Xpert con il campione di analisi di urina a 2 °C - 28 °C fino a 7 giorni o trasportarla al laboratorio per l'analisi sui test Xpert Bladder Cancer Monitor o Xpert Bladder Cancer Detection.

11 Riferimenti bibliografici

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 (fare riferimento all'ultima edizione).

12 Assistenza Tecnica

Prima di contattarci

Prima di contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:

- Nome del prodotto
- Numero di lotto

Stati Uniti

Telefono: +1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cepheid.com

Francia

Telefono: +33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Le informazioni di contatto di tutti gli uffici del Supporto Tecnico di Cepheid sono disponibili nel sito <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Tabella dei simboli

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Marchio CE - Conformità europea
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Fabbricante legale
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto sufficiente per n test
	Limiti di temperatura
	Data di produzione
	Attenzione
	Data di scadenza
	Rischio biologico
	Attenzione



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Dettagli relativi agli importatori per UE e Svizzera

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

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

14 Cronologia delle revisioni

Descrizione delle modifiche: 302-6829 Rev. A

Finalità: conformità ai requisiti del regolamento UE 2017/746 e altri aggiornamenti applicabili.

Sezione	Descrizione delle modifiche
Interamente	Modifica delle occorrenze del termine “saggio” in “test”; modifica delle occorrenze di “campione/i” in “campione/i di analisi”; modifica delle occorrenze di “foglietto illustrativo” in “Istruzioni per l’uso”; aggiornamento della struttura e dell’ordine delle sezioni.
Pagina legale	Aggiunta della pagina con dichiarazioni relative a marchi di fabbrica, brevetti e copyright.
3	Aggiunta delle sezioni Scopo previsto, Utilizzatore/ambiente previsto in base ai requisiti IVDR.
5	Aggiunta di Principio della procedura.
8	Aggiunta del simbolo di avvertenza. Aggiunta delle precauzioni in conformità con i kit di raccolta simili di Cepheid. Aggiunta di dettagli alla sezione Pericoli chimici della Scheda dati di sicurezza (disponibile online).
9	Aggiornamento Stabilità del campione di analisi.
10	Aggiunta di figure/immagini per illustrare i passaggi della procedura.
13	Aggiunta di simboli e dettagli relativi agli importatori per UE e Svizzera.
14	Aggiunta della tabella Cronologia delle revisioni.