

# Xpert<sup>®</sup> Urine Transport Reagent Kit

**REF** GXUTR-CE-30

Gebruiksaanwijzing

**IVD** **CE**

## **Verklaringen betreffende handelsmerken, octrooien en copyright**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, het Cepheid-logo, GeneXpert<sup>®</sup> en Xpert<sup>®</sup> zijn handelsmerken van Cepheid, gedeponeerd in de VS en in andere landen.

Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de betreffende eigenaren.

DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT VERLEENT AAN DE KOPER HET NIET-OVERDRAAGBARE RECHT OM HET TE GEBRUIKEN IN OVEREENSTEMMING MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING. GEEN ANDERE RECHTEN WORDEN HIERBIJ OVERGEDRAGEN, HETZIJ UITDRUKKELIJK, OF STILZWIJGEND, OF VIA UITSLUITING. BOVENDIEN WORDEN ER MET DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT GEEN RECHTEN OP WEDERVERKOOP VERLEEND.

**© 2016-2022 Cepheid.**

Zie Paragraaf 14, Revisiegeschiedenis voor een beschrijving van de wijzigingen.

# Xpert® Urine Transport Reagent Kit

---

Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek

## 1 Eigendomsrechtelijk beschermde naam

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

## 2 Gangbare of gebruikelijke naam

Xpert Urine Transport Reagent Kit

## 3 Beoogd doel

### 3.1 Beoogd gebruik

De Xpert Urine Transport Reagent Kit dient voor het afnemen, bewaren en overbrengen van urinemonsters naar het laboratorium voor analyse met de Xpert® Bladder Cancer Monitor- en de Xpert® Bladder Cancer Detection-test.

### 3.2 Beoogde gebruiker/omgeving

De Xpert Urine Transport Reagent Kit is bestemd voor gebruik door opgeleide gebruikers.

## 4 Samenvatting en uitleg

Zie de gebruiksaanwijzing van de Xpert Bladder Cancer Monitor- of Xpert Bladder Cancer Detection-test (al naar gelang wat van toepassing is).

## 5 Principe van de procedure

De gebruikers van de Xpert Urine Transport Reagent Kit nemen met behulp van een opvangpotje een urinemonster af dat niet de eerste urine van de dag is, volgens de standaardprocedures van de instelling.

Nadat de Xpert Urine Transport Reagent Kit door een opgeleide gebruiker is geopend, vinden de volgende stappen plaats.

1. Urinemonsters moeten eerst worden behandeld met de Xpert Urine Transport Reagent Kit, die het conserveermiddel guanidiniumchlorideoplossing bevat. Binnen 1 uur na monsterafname brengt de opgeleide gebruiker 4,5 ml geloosde urine over naar het transportreagensbuisje voor urine.
2. Het busje wordt driemaal omgekeerd om de inhoud te mengen.
3. Urinemonsters in de Xpert-transportreagensbuisjes voor urine blijven bij 2 tot 28 °C maximaal 7 dagen lang stabiel voordat ze worden getest. De opgeleide gebruiker kan het monster bewaren of op de Xpert Bladder Cancer Monitor- of Xpert Bladder Cancer Detection-test testen.

---

### Opmerking

Verdere stappen voor de blaaskankertesten zijn te vinden in de desbetreffende Xpert Bladder Cancer Monitor- of Xpert Bladder Cancer Detection-gebruiksaanwijzing.

---

## 6 Reagentia en instrumenten

### 6.1 Meegeleverde materialen

De doos met Xpert Urine Transport Reagent Kits bevat voldoende reagentia voor het verwerken van 30 urinemonsters. Elke doos met Xpert Urine Transport Reagent Kit bevat het volgende:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 kits per doos
• Transportreagensbuisje voor urine	1 buisje per kit
• Guanidiniumchlorideoplossing	4,5 ml per buisje
• Wegwerptransferpipet	1 per kitzakje
• Gebruiksaanwijzing	1 per doos van 30 kits

#### Opmerking

Veiligheidsinformatiebladen (safety data sheets; SDS) zijn beschikbaar op [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) of [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) op het tabblad **ONDERSTEUNING (SUPPORT)**.

## 7 Benodigde maar niet-meegeleverde materialen

- Schoon, kunststof opvangpotje zonder conserveermiddelen voor urinemonsters
- Wegwerphandschoenen
- Laboratoriumjas en oogbescherming
- Etiketten en/of onuitwisbare markeerstift voor de identificatiegegevens van het monster


## 8 Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en chemische gevaren

### 8.1 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Behandel alle biologische monsters alsof ze in staat zijn infectieuze agentia over te dragen. Omdat het vaak onmogelijk is om te weten welke monsters mogelijk infectieus zijn, moeten alle biologische monsters worden gehanteerd in overeenstemming met standaard voorzorgsmaatregelen. Richtlijnen voor het hanteren van monsters zijn beschikbaar bij de Amerikaanse (VS) Centers for Disease Control and Prevention<sup>1</sup> en het Clinical and Laboratory Standards Institute<sup>2</sup>.
- Goede laboratoriumpraktijken moeten worden gevolgd en handschoenen moeten worden verwisseld tussen hantering van elk patiëntmonster om besmetting van monsters of reagentia te voorkomen. Maak de werkopervlakken/-gebieden regelmatig schoon.
- Gebruik geen Xpert Urine Transport Reagent Kits waarvan de vervaldatum is verstreken.
- Vermijd kruisbesmetting tijdens stappen waarbij het monster gehanteerd wordt.
- Gemorste of lekkende transportreagensbuisjes moeten worden afgevoerd en mogen niet worden gebruikt.
- Een wegwerptransferpipet voor eenmalig gebruik wordt gebruikt om één monster over te brengen. Wegwerptransferpipetten niet opnieuw gebruiken.
- Draag beschermende wegwerphandschoenen, een laboratoriumjas en oogbescherming bij het hanteren van monsters en reagentia. Was uw handen grondig na het hanteren van monsters en testreagentia.
- Volg de veiligheidsprocedures van uw instelling voor het werken met chemische stoffen en het hanteren van biologische monsters.
- Raadpleeg het personeel van uw instelling belast met milieufval voor de juiste afvoer van ongebruikte reagentia.
- Biologische monsters, transferhulpmiddelen en bij transport gebruikte houders moeten worden beschouwd alsof ze in staat zijn infectieuze agentia over te dragen en vereisen standaard voorzorgsmaatregelen. Volg de procedures van uw instelling inzake milieufval voor de juiste afvoer van ongebruikte reagentia. Deze materialen kunnen kenmerken vertonen van chemisch gevaarlijk afval dat in uw land of regio op een specifieke wijze moet worden afgevoerd. Als nationale of regionale voorschriften geen duidelijke aanwijzingen geven voor de juiste afvoer, moeten biologische monsters en gebruikt transportmateriaal worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization, WHO) inzake het hanteren en afvoeren van medisch afval.

## 8.2 Chemische gevaren

### Monsterreagens

- De Xpert Urine Transport Reagent Kit bevat guanidiniumchloride, dat giftig is bij inslikken, irriterend voor de ogen en de huid is en schadelijk is voor in het water levende organismen.
- Zie Verordening (EG) nr. 1272/2008 (EU CLP).
- **VN-GHS-gevaarpictogram:** 
- **VN-GHS-gevenaanduidingen**
  - Schadelijk bij inslikken
  - Veroorzaakt huidirritatie
  - Veroorzaakt ernstige oogirritatie
- **Voorzorgsmaatregelen**
  - **Preventie**
    - Na het werken met dit product grondig wassen.
    - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
    - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
  - **Respons**
    - **BIJ CONTACT MET DE HUID:** Met veel water en zeep wassen. Specifieke behandeling vereist, zie aanvullende EHBO-instructie. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.
    - **BIJ CONTACT MET DE OGEN:** Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.
    - **NA INSLIKKEN:** Bij onwel voelen onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. De mond spoelen.
  - **Opslag/Verwijdering**
    - Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.
  - **Overige gevaren**
    - VN GHS – Onder het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals [GHS]) van de Verenigde Naties wordt dit product als gevaarlijk beschouwd.

## 9 Monstername en transport en opslag van monsters

### Monsterafname

- Volg het protocol van uw instelling voor monsterafname.
- Neem een urinemonster af dat niet de eerste urine van de dag is, volgens de standaardprocedures van uw instelling.

### Opslagvereisten voor de kit

- Bewaar de Xpert Urine Transport Reagent Kit bij 2 tot 28 °C.
- De Xpert Urine Transport Reagent kits kunnen maximaal 24 maanden worden bewaard bij 2 tot 28 °C (zie vervaldatum).

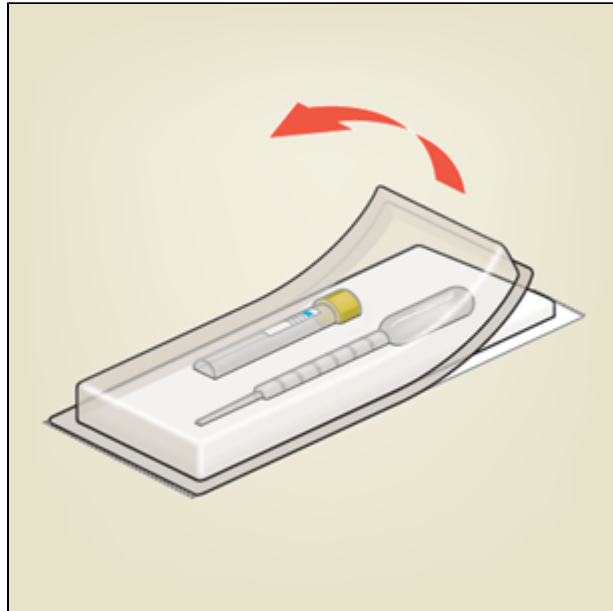
### Stabiliteit van monsters

Zie de gebruiksaanwijzing van de Xpert Bladder Cancer Monitor- of Xpert Bladder Cancer Detection-test (al naar gelang wat van toepassing is).

## 10 Procedure

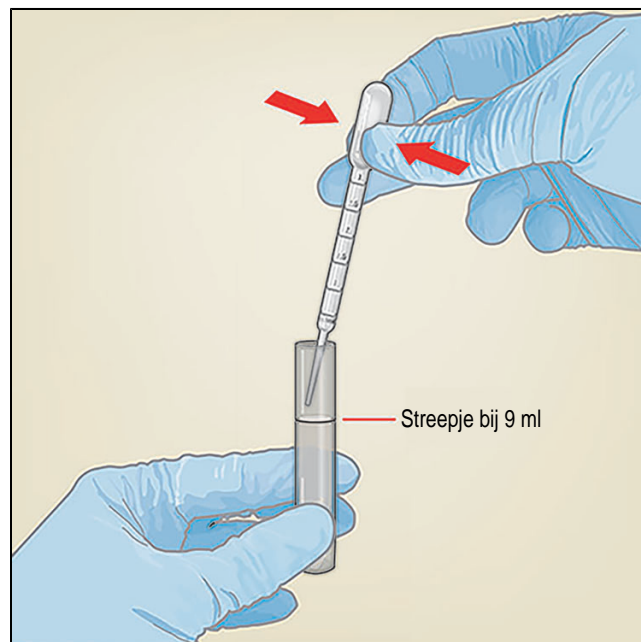
**Opmerking** Gebruik geen Xpert Urine Transport Reagent Kits waarvan de vervaldatum is verstreken. De houdbaarheid van de Xpert Urine Transport Reagent Kit is 24 maanden.

1. Vereist:  $\geq 4,5$  ml urinemonster dat niet de eerste urine van de dag is.
2. Keer het urineopvangpotje driemaal om, om de inhoud te mengen.
3. Open de Xpert Urine Transport Reagent Kit.



**Afbeelding 1: Eén Xpert Urine Transport Reagent Kit openen.**

4. Verwijder de dop van het Xpert-transportreagensbuisje voor urine.
5. Verwijder het deksel van het urineopvangpotje.
6. Gebruik de transferpipet om 4,5 ml urine toe te voegen tot aan het vulstreepje (9 ml) op het buisje.



**Afbeelding 2: Urinemonster aan Xpert-transportreagensbuisje voor urine toevoegen.**

7. Plaats de dop terug en sluit het buisje goed af.

8. Keer het buisje driemaal om, om de inhoud te mengen.
9. Bewaar het Xpert-transportreagensbuisje voor urine met het urinemonster maximaal 7 dagen bij 2 tot 28 °C of breng het naar het laboratorium om het te testen op de Xpert Bladder Cancer Monitor- of Xpert Bladder Cancer Detection-test.

## 11 Literatuurverwijzingen

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 1993. Richmond JY and McKinney RW (red.). HHS-publicatienummer (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 (raadpleeg de laatste uitgave).

## 12 Technische ondersteuning

### Voordat u contact met ons opneemt

Zorg dat u onderstaande informatie bij de hand hebt voordat u contact opneemt met de Technische Ondersteuning van Cepheid:

- Productnaam
- Partijnummer

### Verenigde Staten

Telefoon: +1 888 838 3222

E-mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)
















### Frankrijk

Telefoon: +33 563 825 319

[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Contactgegevens voor alle locaties voor technische ondersteuning van Cepheid zijn beschikbaar op onze website: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>

## 13 Tabel van symbolen

Symbool	Betekenis
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	CE-markering – Europese conformiteit
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Wettelijke fabrikant
	Niet opnieuw gebruiken
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Bevat voldoende voor $n$ tests
	Temperatuurlimieten
	Datum van fabricage
	Let op
	Vervaldatum
	Biologisch risico
	Waarschuwing





Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

#### Gegevens van importeurs voor EU/Zwitserland

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

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

## 14 Revisiegeschiedenis

**Beschrijving van wijzigingen:** 302-6829 rev. A

**Doel:** Om te voldoen aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/746 en andere toepasselijke wijzigingen.

Rubriek	Beschrijving van wijzigingen
Gehele tekst	Gevallen van 'assay' gewijzigd in 'test', gevallen van 'bijsluiter' gewijzigd in 'gebruiksaanwijzing', structuur/volgorde van rubrieken bijgewerkt.
Juridische pagina	Pagina met verklaringen betreffende handelsmerken, octrooien en copyright toegevoegd.
3	Rubrieken Beoogd doel en Beoogde gebruiker/omgeving toegevoegd conform IVDR-vereisten.
5	Principe van de procedure toegevoegd.
8	Waarschuwingssymbool toegevoegd. Voorzorgsmaatregelen in overeenstemming met vergelijkbare afnamekits van Cepheid toegevoegd. Nadere informatie uit het Veiligheidsinformatieblad (beschikbaar online) toegevoegd aan de rubriek Chemische gevaren.
9	Bijgewerkt Stabiliteit van monsters.
10	Afbeeldingen toegevoegd om de procedurestappen te illustreren.
13	Symbolen toegevoegd en Gegevens van importeurs voor EU/Zwitserland.
14	Tabel Revisiegeschiedenis toegevoegd.