

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

Bruksanvisning

IVD **CE**

Erklæringer om varemerke, patenter og opphavsrett

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®, Cepheid-logoen, GeneXpert® og Xpert® er varemerker for Cepheid, registrert i USA og andre land. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

KJØP AV DETTE PRODUKTET OVERFØRER TIL KJØPEREN EN IKKE-OVERFØRBAR RETT TIL Å BRUKE DET I SAMSVAR MED DENNE BRUKSANVISNINGEN. INGEN ANDRE RETTIGHETER OVERFØRES EKSPLISITT, IMPLISITT ELLER VED «ESTOPPEL». VIDERE OVERFØRES DET IKKE NOEN RETTIGHETER TIL VIDERESALG MED KJØP AV DETTE PRODUKTET.

© 2016-2022 Cepheid.

Se Avsnitt 14, Revisjonshistorikk for en beskrivelse av endringer.

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

In vitro diagnostisk medisinsk utstyr

1 Proprietært navn

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Vanlig navn

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 Tiltent formål

3.1 Tiltent bruk

Xpert Urine Transport Reagent Kit er designet for å ta, preservere og transportere urinprøver til laboratoriet for analyse med testene Xpert® Bladder Cancer Monitor og Xpert® Bladder Cancer Detection.

3.2 Tiltent bruker/miljø

Xpert Urine Transport Reagent Kit er tiltent brukt av opplærte brukere.

4 Oppsummering og forklaring

Se bruksanvisningen for testene Xpert Bladder Cancer Monitor eller Xpert Bladder Cancer Detection (som relevant).

5 Prosedyrens prinsipp

Brukere av Xpert Urine Transport Reagent Kit bruker en prøvetakingsenhet til å ta en urinprøve som ikke er dagens første vannlating, i henhold til institusjonens standardprosedyrer.

Følgende trinn finner sted etter at Xpert Urine Transport Reagent Kit åpnes av en opplært bruker.

1. Urinprøver må først behandles med Xpert Urine Transport Reagent Kit, som inneholder preserveringsmidlet guanidiniumkloridløsning. Den opplærte brukeren overfører 4,5 ml avgitt urin til urintransportreagensrøret innen 1 time etter prøvetaking.
2. Prøverøret snus tre ganger for å blande.
3. Urinprøver i urintransportreagensrør er holdbare i opptil 7 dager ved 2–28 °C før testing. Den opplærte brukeren kan oppbevare prøven eller teste prøven på testene Xpert Bladder Cancer Monitor eller Xpert Bladder Cancer Detection.

Merk

Se bruksanvisningen for Xpert Bladder Cancer Monitor eller Xpert Bladder Cancer Detection for videre trinn for Bladder Cancer-testene.

6 Reagenser og instrumenter

6.1 Materialer som følger med

Xpert Urine Transport Reagent Kit-esken inneholder tilstrekkelig reagenser til å prosessere 30 urinprøver. Hver Xpert Urine Transport Reagent Kit-eske inneholder følgende:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 sett per eske
• Urintransportreagensrør	1 prøverør per sett
• Guanidiniumkloridløsning	4,5 ml per prøverør
• Overføringspipette til engangsbruk	1 per settpose
• Bruksanvisning	1 per eske med 30 sett

Merk Sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelig på www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com under fanen **STØTTE (SUPPORT)**.

7 Nødvendige materialer som ikke følger med

- Rene kopper i plast uten preserveringsmidler for urinprøvetaking
- Hansker til engangsbruk
- Laboratoriefrakk og øyevern
- Etiketter og/eller permanent merkepenn for prøveidentifikasjonsinformasjon


8 Advarsler, forholdsregler og kjemiske farer

8.1 Advarsler og forholdsregler

- Håndter alle biologiske prøver som om de kan overføre smittsomme agenser. Siden det ofte er umulig å vite hvilke som kan være smittsomme, skal alle biologiske prøver behandles med standard forholdsregler. Retningslinjer for håndtering av prøver er tilgjengelig fra U.S. Centers for Disease Control and Prevention¹ og Clinical and Laboratory Standards Institute².
- God laboratoriepraksis skal følges, og hansker skal skiftes mellom håndtering av hver pasientprøve for å unngå kontaminasjon av prøvene eller reagensene. Rengjør arbeidsflatene/-områdene jevnlig.
- Xpert Urine Transport Reagent Kits som har passert utløpsdatoen, skal ikke brukes.
- Unngå krysskontaminasjon under prøvehåndteringstrinnene.
- Transportreagensrør som er sølt eller lekker, skal kastes og ikke brukes.
- En overføringspipette til engangsbruk brukes til å overføre én prøve. Overføringspipetter til engangsbruk skal ikke gjenbrukes.
- Bruk beskyttende engangshansker, laboratoriefrakker og øyevern ved håndtering av prøver og reagenser. Vask hendene grundig etter håndtering av prøver og testreagenser.
- Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for arbeid med kjemikalier og håndtering av biologiske prøver.
- Konsulter institusjonens miljøavfallspersonell om riktig avhending av ubrukne reagenser.
- Biologiske prøver, overføringsenheter og transportbeholdere skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever standard forholdsregler. Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig avhending av ubrukne reagenser. Disse materialene kan utvise egenskaper til kjemisk farlig avfall som krever spesifikke nasjonale eller regionale avhendingsprosedyrer. Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avhending, skal biologiske prøver og brukte transportmaterialer avhendes i henhold WHO's (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.

8.2 Kjemiske farer

Prøvereagens

- Xpert Urine Transport Reagent Kit inneholder guanidiniumklorid, som er giftig ved svelging, irriterende for øynene og huden og skadelig for liv i vann.
- Se forordning EC 1272/2008 (EU CLP).
- **Farepiktogram fra FNs GHS:** 
- **Faresetninger fra FNs GHS**
 - Farlig ved svelging
 - Irriterer huden
 - Gir alvorlig øyeirritasjon
- **Sikkerhetssetninger**
 - **Forebygging**
 - Vask grundig etter bruk.
 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
 - Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.
 - **Tiltak**
 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. Særlig behandling, se supplerende førstehjelpsinformasjon. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt. Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
 - VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege ved ubehag. Skyll munnen.
 - **Oppbevaring/avhending**
 - Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.
 - **Andre farer**
 - FNs GHS I henhold til det globalt harmoniserte systemet for klassifisering og merking (GHS) anses dette produktet som farlig.

9 Prøvetaking og transport og oppbevaring av prøver

Prøvetaking

- Følg institusjonens protokoll for prøvetaking.
- Ta urinprøve som ikke er dagens første vannlating. I henhold til institusjonens standardprosedyrer.

Oppbevaringskrav for sett

- Oppbevar Xpert Urine Transport Reagent Kit ved 2–28 °C.
- Xpert Urine Transport Reagent Kits kan oppbevares ved 2–28 °C i opptil 24 måneder (se utløpsdatoen).

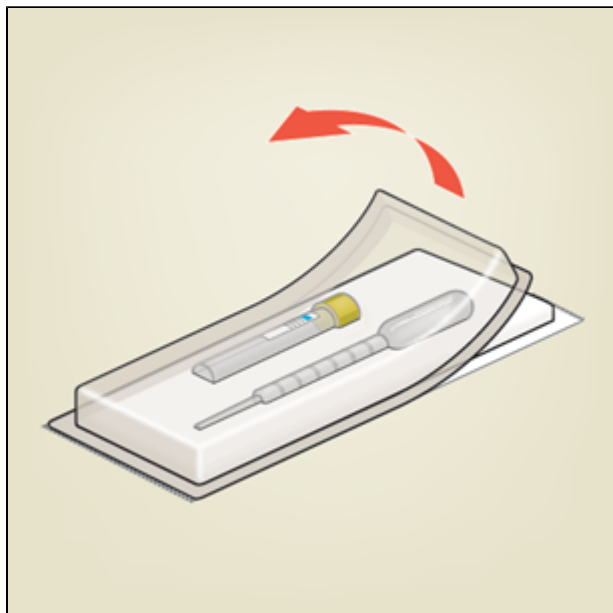
Prøveholdbarhet

Se bruksanvisningen for testene Xpert Bladder Cancer Monitor eller Xpert Bladder Cancer Detection (som relevant).

10 Prosedyre

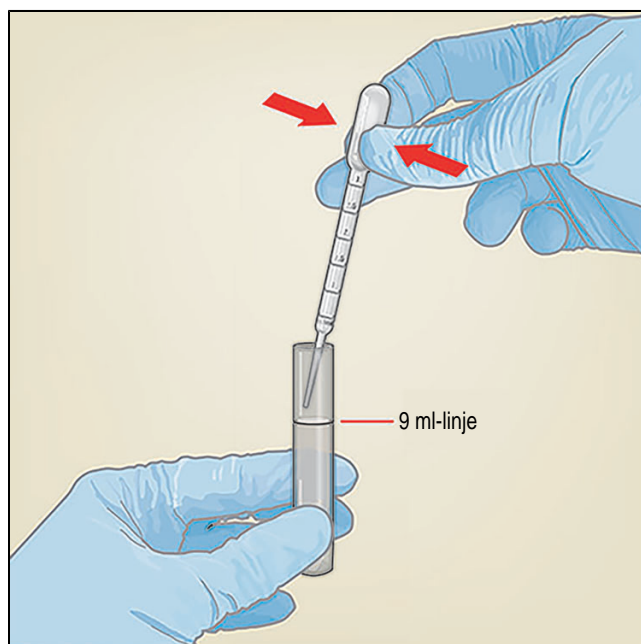
Merk Xpert Urine Transport Reagent Kits som har passert utløpsdatoen, skal ikke brukes. Holdbarheten til Xpert Urine Transport Reagent Kit er 24 måneder.

1. Krav: $\geq 4,5$ ml urinprøve som ikke stammer fra dagens første vannlating.
2. Snu urinprøvetakingsbeholderen tre ganger for å blande.
3. Åpne Xpert Urine Transport Reagent Kit.



Figur 1: Åpne ett Xpert Urine Transport Reagent Kit.

4. Ta av lokket på Xpert urintransportreagensrøret.
5. Ta av lokket på urinprøvetakingsbeholderen.
6. Bruk overføringspipetten til å tilsette 4,5 ml urin til «fyllelinjen» (9 ml) på prøverøret.



Figur 2: Tilsett urinprøven i Xpert urintransportreagensrøret.

7. Sett lokket godt på prøverøret.

8. Snu prøverøret tre ganger for å blande.
9. Oppbevar Xpert urintransportreagensrør med urinprøver ved 2–28 °C i opptil 7 dager eller transporter til laboratoriet for testing på testene Xpert Bladder Cancer Monitor eller Xpert Bladder Cancer Detection.

11 Referanser

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. Dokument M29 (se siste versjon).

12 Teknisk assistanse

Før du kontakter oss

Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:

- Produktnavn
- Partinummer

USA

Telefon: +1 888 838 3222

E-post: techsupport@cepheid.com
















Frankrike

Telefon: +33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Kontaktinformasjon for alle Cepheids kontorer for teknisk brukerstøtte finnes på nettstedet vårt: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>

13 Symboltabell

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	Partikode
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	CE-merking – europeisk samsvar
	Autorisert representant i EU
	Juridisk produsent
	Skal ikke gjenbrukes
	Se bruksanvisningen
	Inneholder nok til n tester
	Temperaturbegrensning
	Produksjonsdato
	Forsiktig
	Utløpsdato
	Biologisk fare
	Advarsel



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Importørinformasjon for EU/Sveits

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

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

14 Revisjonshistorikk

Beskrivelse av endringer: 302-6829 Rev. A

Formål: For å samsvare med kravene i forordning (EU) 2017/746 og andre relevante oppdateringer.

Avsnitt	Beskrivelse av endringer
Gjennomgående	Forekomster av «analyse» endret til «test», forekomster av «pakningsvedlegg» endret til «bruksanvisning», strukturen på / rekkefølgen av avsnitt oppdatert.
Juridisk side	Lagt til side med erklæring om varemerke, patenter og opphavsrett.
3	Lagt til avsnittene Tiltent formål, Tiltent bruker/miljø i henhold til IVDR-krav.
5	Lagt til Prosedyrens prinsipp.
8	Lagt til advarselssymbol. Lagt til forholdsregler for å samsvare med lignende prøvetakingssett fra Cepheid. Lagt til detaljer i avsnittet Kjemiske farer fra sikkerhetsdatabladet (tilgjengelig på nett).
9	Oppdatert Prøveholdbarhet.
10	Lagt til bilder/illustrasjoner for å illustrere prosedyretrinnene.
13	Lagt til symboler og importørinformasjon for EU/Sveits.
14	Lagt til revisjonshistorikktabell.