

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

**REF** GXUTR-CE-30

Instruções de utilização

**IVD** **CE**

## **Declarações relativas a marcas registadas, patentes e 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>, o logótipo da Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup>, e Xpert<sup>®</sup> são marcas comerciais da Cepheid, registadas nos EUA e noutros países.

Todas as restantes marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

A AQUISIÇÃO DESTE PRODUTO ATRIBUI AO COMPRADOR O DIREITO NÃO TRANSFERÍVEL DE O UTILIZAR DE ACORDO COM ESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO. NENHUNS OUTROS DIREITOS SÃO ATRIBUÍDOS EXPRESSAMENTE, POR IMPLICAÇÃO OU POR PRECLUSÃO. ALÉM DISSO, NÃO SE CONFEREM NENHUNS DIREITOS DE REVENDA COM A AQUISIÇÃO DESTE PRODUTO.

**© 2016-2022 Cepheid.**

Consulte uma descrição das alterações em Secção 14.

# Xpert® Urine Transport Reagent Kit

---

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

## 1 Nome proprietário

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

## 2 Nome comum ou usual

Xpert Urine Transport Reagent Kit

## 3 Finalidade

### 3.1 Utilização prevista

O Xpert Urine Transport Reagent Kit foi desenvolvido para colher, conservar e transportar amostras de urina para o laboratório para análise com os testes Xpert® Bladder Cancer Monitor e Xpert® Bladder Cancer Detection.

### 3.2 Utilizador/ambiente previsto

O Xpert Urine Transport Reagent Kit destina-se a ser utilizado por utilizadores com formação.

## 4 Resumo e explicação

Consultar as instruções de utilização dos testes Xpert Bladder Cancer Monitor ou Xpert Bladder Cancer Detection (conforme apropriado).

## 5 Princípio do procedimento

Os utilizadores do Xpert Urine Transport Reagent Kit utilizam dispositivos de colheita para colher uma amostra de urina que não seja a primeira micção do dia, seguindo os procedimentos padrão da instituição.

Os passos que se seguem ocorrem logo que o Xpert Urine Transport Reagent Kit for aberto por um utilizador com formação.

1. As amostras de urina devem ser inicialmente tratadas com o Xpert Urine Transport Reagent Kit que contém o conservante de solução de cloreto de guanidínio. O utilizador com formação transfere 4,5 ml de urina mictada para o tubo de reagente para transporte no prazo de 1 hora após a colheita da amostra.
2. O tubo é invertido três vezes para misturar.
3. As amostras de urina nos tubos de reagente para transporte de urina mantêm-se estáveis durante até 7 dias a 2 °C – 28 °C antes da realização de testes. O utilizador com formação pode armazenar a amostra ou testar a amostra nos testes Xpert Bladder Cancer Monitor ou Xpert Bladder Cancer Detection.

---

**Nota** Para informações sobre passos adicionais dos testes Bladder Cancer, consulte as instruções de utilização do Xpert Bladder Cancer Monitor ou do Xpert Bladder Cancer Detection apropriadas.

---

## 6 Reagentes e instrumentos

### 6.1 Materiais fornecidos

A caixa do Xpert Urine Transport Reagent Kit contém reagentes suficientes para processar 30 amostras de urina. O Xpert Urine Transport Reagent Kit contém o seguinte:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 kits por caixa
<ul style="list-style-type: none"> <li>• tubo de reagente para transporte de urina               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solução de cloreto de guanidínio</li> </ul> </li> <li>• Pipeta de transferência descartável</li> <li>• Instruções de utilização</li> </ul>	1 tubo por kit 4,5 ml por tubo 1 por bolsa de kit 1 por caixa de 30 kits

**Nota** As Fichas de Dados de Segurança (FDS) estão disponíveis em [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ou [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com), no separador **ASSISTÊNCIA (SUPPORT)**.

## 7 Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipientes de colheita de amostra de urina de plástico, limpos e sem conservantes
- Luvas descartáveis
- Bata de laboratório e proteção ocular
- Rótulos e/ou marcador de rotulagem indelével para informações de identificação da amostra

## 8 Advertências, precauções e perigos químicos

### 8.1 Advertências e precauções

- Trate todas as amostras biológicas como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos. Dado que é frequentemente impossível saber quais as amostras biológicas que poderão ser infecciosas, devem ser todas tratadas com as precauções predefinidas. Orientações para o manuseamento de amostras estão disponíveis nos Centers for Disease Control and Prevention<sup>1</sup> dos EUA e no Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>2</sup>
- É necessário cumprir as boas práticas de laboratório e trocar as luvas entre o manuseamento de amostras de doentes diferentes para evitar a contaminação quer das amostras, quer dos reagentes. Limpar regularmente as superfícies/áreas de trabalho.
- Não utilizar Xpert Urine Transport Reagent Kit(s) fora do prazo de validade.
- A contaminação cruzada durante as etapas de manuseamento de amostras deve ser evitada.
- Os tubos de reagente para transporte com derrames ou fugas devem ser eliminados e não deverão ser utilizados.
- Uma pipeta de transferência descartável de utilização única é utilizada para transferir uma amostra. Não reutilize pipetas de transferência descartáveis.
- Use luvas de proteção descartáveis, bata de laboratório e proteção ocular durante o manuseamento de amostras e reagentes. Lave muito bem as mãos após o manuseamento das amostras e dos reagentes do teste.
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas.
- Consulte os técnicos responsáveis pelos resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de reagentes não usados.
- Amostras biológicas, dispositivos de transferência e recipientes de transporte devem ser considerados como tendo potencial de transmissão de agentes infecciosos que exigem precauções padrão. Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação nacionais ou regionais específicos. Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, as amostras biológicas e os materiais de transporte usados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial da Saúde).

## 8.2 Riscos químicos

### Amostra/Reagente de amostra

- O Xpert Urine Transport Reagent Kit contém cloreto de guanidínio, que é tóxico por ingestão, irritante para os olhos e a pele e nocivo para os organismos aquáticos.
- Consultar a regulamentação CE 1272/2008 (CRE da UE).
- **Pictograma de perigo GHS da ONU:** 
- **Advertências de perigo GHS da ONU**
  - Nocivo por ingestão
  - Provoca irritação cutânea
  - Provoca irritação ocular grave
- **Recomendações de prudência**
  - **Prevenção**
    - Lavar cuidadosamente após manuseamento.
    - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
    - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
  - **Resposta**
    - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. Tratamento específico, ver informação de primeiros-socorros suplementar. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
    - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
    - EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Enxaguar a boca.
  - **Conservação/Eliminação**
    - Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.
  - **Outros perigos**
    - GHS da ONU Este produto é considerado perigoso de acordo com o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS)

## 9 Colheita, transporte e conservação de amostras

### Colheita de amostras

- Siga o protocolo da sua instituição relativamente à colheita de amostras.
- Colher amostra de urina que não seja a primeira micção do dia. Seguindo os procedimentos padrão da sua instituição.

### Requisitos de conservação do kit

- Armazenar o Xpert Urine Transport Reagent Kit a 2 °C – 28 °C.
- Os Xpert Urine Transport Reagents kit(s) podem ser armazenados a 2 °C – 28 °C durante até 24 meses (ver prazo de validade).

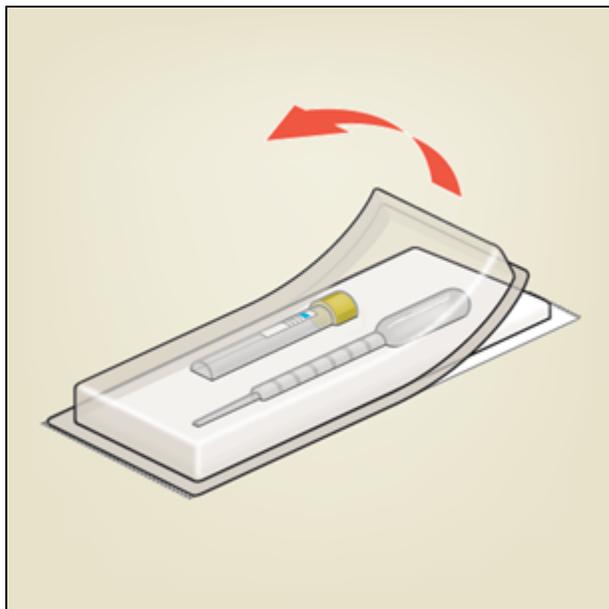
### Estabilidade das amostras

Consultar as instruções de utilização dos testes Xpert Bladder Cancer Monitor ou Xpert Bladder Cancer Detection (conforme apropriado).

## 10 Procedimento

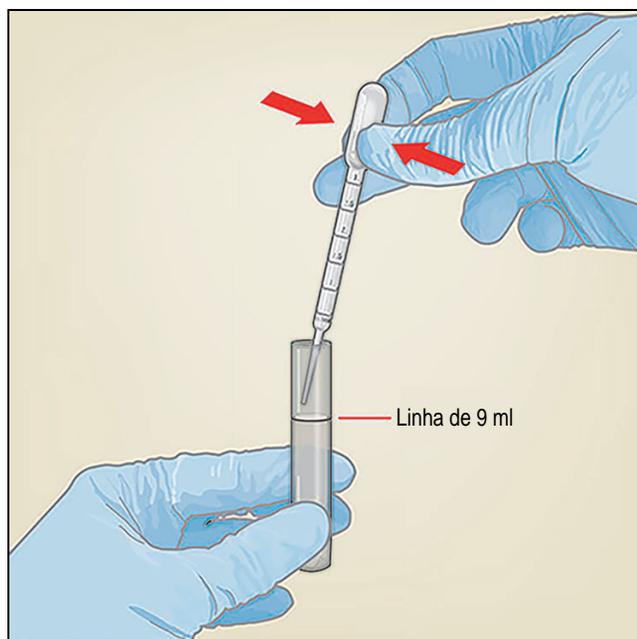
**Nota** Não utilizar Xpert Urine Transport Reagent Kit(s) fora do prazo de validade. O prazo de validade do Xpert Urine Transport Reagent Kit é de 24 meses.

1. Requisito:  $\geq 4,5$  ml de amostra de urina que não seja da primeira micção do dia.
2. Inverta o recipiente de colheita de urina três vezes para misturar.
3. Abra o Xpert Urine Transport Reagent Kit.



**Figura 1: Abra um Xpert Urine Transport Reagent Kit.**

4. Retire a tampa do tubo de reagente para transporte de urina Xpert.
5. Retire a tampa do recipiente de colheita de urina.
6. Utilize a pipeta de transferência para adicionar 4,5 ml de urina até à linha "encha até" (9 ml) no tubo.



**Figura 2: Adicionar amostra de urina ao tubo de reagente para transporte de urina Xpert.**

7. Volte a colocar a tampa do tubo e aperte-a.

8. Inverta o tubo três vezes para misturar.
9. Conservar o tubo de reagente para transporte de urina Xpert com a amostra de urina durante até 7 dias a 2 °C – 28 °C ou transportar para o laboratório para testes, nos testes Xpert Bladder Cancer Monitor ou Xpert Bladder Cancer Detection.

## 11 Referências

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 a edição mais recente).

## 12 Assistência técnica

### Antes de nos contactar

Antes de contactar a assistência técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:

- Nome do produto
- Número de lote

### Estados Unidos da América

Telefone: + 1 888 838 3222

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

### França

Telefone: + 33 563 825 319

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

As informações de contacto de todos os escritórios da assistência técnica da Cepheid estão disponíveis no nosso website: [www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport)

Termos e Condições da Cepheid podem ser encontrados em [www.cepheid.com/en/support/support/order-management](http://www.cepheid.com/en/support/support/order-management).

## 13 Tabela de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Código do lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Marcação CE – Conformidade Europeia
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante legal
	Não utilizar mais de uma vez
	Consultar as instruções de utilização
	Conteúdo suficiente para $n$ testes
	Limites de temperatura
	Data de fabrico
	Cuidado
	Prazo de validade
	Risco biológico
	Atenção



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

#### Detalhes do importador para a UE/Suíça

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

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

## 14 Histórico de revisões

**Descrição das alterações:** 302-6829 Rev. A

**Finalidade:** Alinhar com os requisitos do regulamento (UE) 2017/746 e outras atualizações.

Secção	Descrição das alterações
Em todo o documento	Ocorrências de "ensaio" alteradas para "teste", ocorrências de "amostra(s)" alteradas para "amostra(s) biológica(s)", ocorrências de "folheto informativo" alteradas para "Instruções de utilização", estrutura/ordem das secções atualizada.
Página de Avisos legais	Adicionada a página de declarações relativas a marcas registadas, patentes e copyright.
3	Adição das secções Utilização prevista, Utilizador/ambiente previsto segundo os requisitos IVDR.
5	Adição de Princípio do procedimento.
8	Adição de símbolo de atenção. Adição de precauções em consonância com kits de colheita semelhantes da Cepheid. Adição de detalhes à secção Perigos químicos da ficha de dados de segurança (disponível online).
9	Atualizada Estabilidade das amostras.
10	Adição de fotografias/imagens para ilustrar os passos do procedimento.
13	Adição de símbolos y detalhes do importador para a UE/Suíça.
14	Adição de tabela de Histórico de revisões.