

Xpert[®] Urine Transport Reagent kit

REF GXUTR-CE-30

Bruksanvisning

IVD **CE**

Varumärken, patent och copyright-uttalanden

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-logotypen, GeneXpert[®], och Xpert[®] är varumärken som tillhör Cepheid, registrerade i USA och andra länder.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

KÖPET AV DENNA PRODUKT ÖVERFÖR DEN ICKE-ÖVERFÖRBARA RÄTTIGHETEN TILL KÖPAREN ATT ANVÄNDA PRODUKTEN I ENLIGHET MED DENNA BRUKSANVISNING. INGA ANDRA RÄTTIGHETER ÄR UTTRYCKLIGEN ÖVERFÖRDA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER VIA ESTOPPEL. DESSUTOM MEDFÖLJER INGA RÄTTIGHETER FÖR ÅTERFÖRSÄLJNING VID KÖPET AV DENNA PRODUKT.

© 2016-2022 Cepheid.

Se Avsnitt 14, Revisionshistorik för en beskrivning av ändringar.

Xpert® Urine Transport Reagent kit

In vitro-diagnostisk medicinteknisk enhet

1 Egendomsskyddat namn

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Allmänt namn

Xpert Urine Transport Reagent kit

3 Avsett syfte

3.1 Avsedd användning

Xpert Urine Transport Reagent kit är utformat för att samla in, bevara och transportera urinprov till laboratoriet för analys med Xpert® Bladder Cancer Monitor- och Xpert® Bladder Cancer Detection-testen.

3.2 Avsedd användare/miljö

Xpert Urine Transport Reagent kit är avsett att användas för utbildade användare.

4 Sammanfattning och förklaring

Se bruksanvisningen till Xpert Bladder Cancer Monitor eller testen Xpert Bladder Cancer Detection (som lämpligt).

5 Metodens princip

Användare av Xpert Urine Transport Reagent kit använder en insamlingsanordning för att samla in ett urinprov som inte är dagens första tömning enligt institutionens standardmetoder.

Följande steg sker när Xpert Urine Transport Reagent kit öppnats av en utbildad användare.

1. Urinprov måste först behandlas med Xpert Urine Transport Reagent kit som innehåller konserveringsmedlet guanidiniumkloridlösning. Den utbildade användaren överför 4,5 ml urin till reagensröret för urintransport inom 1 timme efter provtagningen.
2. Röret vänds tre gånger för att blandas.
3. Urinprover i reagensrören för urintransport är stabila i upp till 7 dagar vid 2 °C – 28 °C före testning. Utbildad användare kan lagra provet eller testa provet på Xpert Bladder Cancer Monitor- eller Xpert Bladder Cancer Detection-testen.

Anm

För ytterligare steg i blåscancertesten, se den lämpliga bruksanvisningen för Xpert Bladder Cancer Monitor eller Xpert Bladder Cancer Detection.

6 Reagenser och instrument

6.1 Material som tillhandahålls

Xpert Urine Transport Reagent kit innehåller tillräckligt med reagens för att bearbeta 30 urinprov. Xpert Urine Transport Reagent kit för urintransport innehåller följande:

Xpert Urine Transport Reagent kit	30 kit per box
• Reagensrör för urintransport	1 rör per kit
• Guanidiniumkloridlösning	4,5 ml per rör
• Kasserbara transferpipette	1 per kitpåse
• Bruksanvisning	1 per box av 30 kit

Anm Säkerhetsdatablad (SDS) finns tillgängliga på www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com under fliken **SUPPORT**.

7 Nödvändiga material som inte tillhandahålls

- Rena koppar av plast för urinprovinsamling utan konserveringsmedel
- Engångshandskar
- Laboratorierock och ögonskydd
- Etiketter och/eller permanent markör för providentifieringsinformation


8 Varningar, försiktighetsåtgärder och kemiska faror

8.1 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Behandla alla biologiska prov som om de kan överföra smittämnen. På grund av att det ofta är omöjligt att veta vilket som kan vara smittsamt ska alla biologiska prov behandlas med sedvanliga försiktighetsåtgärder. Riktlinjer för provhantering finns tillgängliga hos U.S. Centers for Disease Control and Prevention¹ och Clinical and Laboratory Standards Institute.²
- För att undvika kontaminering av prov eller reagenser rekommenderas god labororiesed och byte av handskar mellan hanteringen av varje patientprov. Rengör arbetsytan/områdena regelbundet.
- Använd inte Xpert Urine Transport Reagent kit som har passerat utgångsdatumet.
- Undvik korskontaminering under steg där prov hanteras.
- Spillda eller läckande transportreagensrör ska kasseras och inte användas.
- Varje kasserbar transferpipett för engångsbruk används för att överföra ett prov. Kasserbara transferpipetter får inte återanvändas.
- Använd engångshandskar, laboratorierockar och ögonskydd när du hanterar prov och reagenser. Tvätta händerna noggrant efter hantering av prov och testreagenser.
- Följ din institutions säkerhetsmetoder vid arbete med kemikalier och hantering av biologiska prov.
- Kontakta din institutions miljöavdelning gällande korrekt avyttrande av oanvända reagenser.
- Biologiska prov, överföringsanordningar och transportbehållare bör anses kunna överföra smittsubstanter som kräver sedvanliga försiktighetsåtgärder. Följ din institutions rutiner för miljöavfall för korrekt bortskaffande av oanvända reagenser. Dessa material kan uppvisa egenskaper som kemiskt farligt avfall som kräver specifika nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prov och använda transportmaterial kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av medicinskt avfall.

8.2 Kemiskt farliga ämnen

Provreagens

- Xpert Urine Transport Reagent kit innehåller guanidiniumklorid som är giftig vid förtäring, irriterande för ögon och hud och är skadlig för vattenlevande organismer.
- Se förordningen EG 1272/2008 (EU CLP).
- **FN GHS faropiktogram:** 
- **FN GHS riskuttalande**
 - Skadligt vid förtäring
 - Irriterar huden
 - Orsakar allvarlig ögonirritation
- **Skyddsangivelser**
 - **Förebyggande**
 - Tvätta grundligt efter användning.
 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
 - **Svar**
 - **VID HUDKONTAKT:** Tvätta med mycket tvål och vatten. Specifik behandling, se kompletterande information om första hjälpen. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
 - **VID KONTAKT MED ÖGONEN:** Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
 - **VID FÖRTÄRING:** Vid obehag, kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Skölj munnen.
 - **Förvaring/kassering**
 - Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.
 - **Övriga faror**
 - FN GHS Enligt Globally Harmonized System for Classification and Labeling (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier) anses den här produkten vara farlig

9 Provinsamling, transport och förvaring

Provinsamling

- Följ inrättningens rutiner för provinsamling.
- Samla in urinprov som inte är dagens första tömning. Följ din institutions standardmetoder.

Krav vid förvaring av kit

- Förvara Xpert Urine Transport Reagent kit vid 2 °C – 28 °C.
- Xpert Urine Transport Reagent kit kan förvaras vid 2 °C – 28 °C i upp till 24 månader (se utgångsdatum).

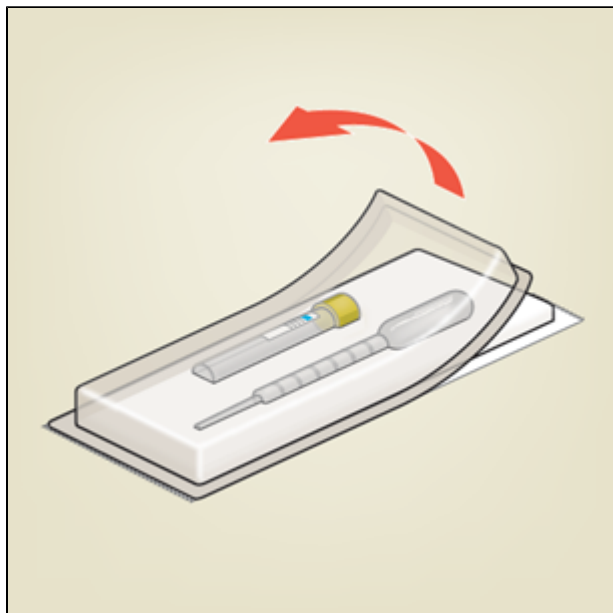
Provets hållbarhet

Se bruksanvisningen till Xpert Bladder Cancer Monitor eller testen Xpert Bladder Cancer Detection (som lämpligt).

10 Metod

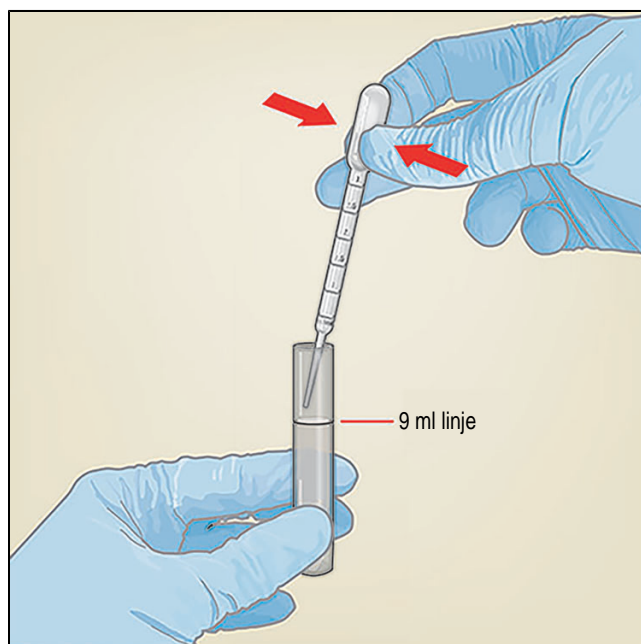
Anm Använd inte Xpert Urine Transport Reagent kit som har passerat utgångsdatumet. Hållbarheten för Xpert Urine Transport Reagent kit är 24 månader.

1. Krav: $\geq 4,5$ ml urinprov som inte kommer från dagens första tömning.
2. Vänd behållaren för urininsamlingen tre gånger för att blanda.
3. Öppna Xpert Urine Transport Reagent kit.



Figur 1: Öppna ett Xpert Urine Transport Reagent kit.

4. Ta bort locket från Xpert-reagensröret för urintransport.
5. Ta bort locket från behållaren till urininsamling.
6. Använd överföringspipetten för att tillsätta 4,5 ml urin till ”fyll till”-linjen (9 ml) på röret.



Figur 2: Tillsätt urinprov i Xpert-reagensrör för urintransport.

7. Sätt tillbaka rörets lock och stäng.

8. Vänd röret tre gånger för att blanda.
9. Förvara Xpert-reagensrör för urintransport med urinprov vid 2 °C – 28 °C upp till 7 dagar eller transportera till laboratoriet för testning på Xpert Bladder Cancer Monitor- eller Xpert Bladder Cancer Detection-testen.

11 Referenser

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 den senaste utgåvan).

12 Teknisk assistans

Innan kontakt

Innan kontakt med Cepheid teknisk support, samla in följande information:

- Produktnamn
- Lotnummer

USA

Telefon: +1 888 838 3222

E-post: techsupport@cepheid.com
















Frankrike

Telefon: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Kontaktinformation till alla kontor för Cepheid teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida: www.cepheid.com/en/CustomerSupport

13 Tabell med symboler

Symbol	Betydelse
	Katalognummer
	Satskod
	In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	Laglig tillverkare
	Får ej återanvändas
	Se bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för n test
	Temperaturbegränsning
	Tillverkningsdatum
	Försiktighet
	Utgångsdatum
	Biologiska risker
	Varning



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Information om importörer för EU/Schweiz

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

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

14 Revisionshistorik

Beskrivning av ändringar: 302-6829 Rev. A

Syfte: Anpassning till kraven i förordning (EU) 2017/746 och andra tillämpliga uppdateringar.

Avsnitt	Beskrivning av ändringar
Genomgående	Förekomster av "assay" ändrades till "test", förekomster av "bipacksedel" ändrades till "bruksanvisning", struktur/ordning av avsnitt uppdaterade.
Juridisk sida	Sida med varumärken, patent och copyright-uttalanden tillagd.
3	Lade till följande sektioner: Avsett syfte, Avsedd användare/miljö enligt IVDR-krav.
5	Lade till principer för metoder.
8	Lade till varningssymbol. Lade till försiktighetsåtgärder för att anpassa sig till Cepheid liknande insamlingskit. Lade till detaljer till avsnittet om kemiska faror från säkerhetsdatabladet (tillgängligt online).
9	Uppdaterade Provets hållbarhet.
10	Lade till bilder för att illustrera metodens stegen.
13	Tillagda symboler och information om importörer för EU/Schweiz.
14	Lade till tabell med revisionshistorik.