

English

For *in vitro* diagnostic use only.

Rx Only

Intended Use

The Cepheid® Xpert® Urine Specimen Collection Kit is designed to preserve and transport *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, and *Trichomonas vaginalis* DNA in first-catch female and male urine specimens from symptomatic and asymptomatic individuals prior to analysis with the Xpert CT/NG Assay and the Xpert TV Assay.

Summary and Explanation

Refer to the package insert for the Xpert CT/NG Assay or the Xpert TV Assay (as appropriate).

Principles of the Procedure

The Xpert Urine Specimen Collection Kit allows for an extended range of time and temperature conditions for specimen storage and transport when testing for the presence of *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, or *Trichomonas vaginalis* in urine specimens using the Cepheid Xpert CT/NG Assay or the Xpert TV Assay (as appropriate). Approximately 7 mL of first-catch urine is transferred from the collection cup to the Xpert Urine Transport Reagent tube using a disposable transfer pipette.

Reagents

Materials Provided

Xpert Urine Specimen Collection Kits: (quantity: 50)

Each kit contains a sealed package containing:

- 1 tube containing Xpert Urine Transport Reagent (yellow cap)
- 1 sterile disposable transfer pipette (individually wrapped)
- Instructions for transfer of urine to collection kit (quantity: 1)

Materials Required but Not Provided

- Clean, plastic, preservative-free, urine collection cups
- Disposable gloves
- Adhesive labels or sample identification information
- Xpert CT/NG Assay or the Xpert TV Assay

Urine Specimens Appropriate for Use

The table below identifies urine specimen types and assay targets that are acceptable for use with the following assays.

Xpert Assay	Assay Target	First-Catch Female Urine Specimen	First-Catch Male Urine Specimen
Xpert CT/NG Assay	<i>Chlamydia trachomatis</i> and <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Yes	Yes
Xpert TV Assay	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Yes	Yes

Warnings and Precautions



- For prescription use only.
- Treat all biological specimens, including used cartridges, as if capable of transmitting infectious agents. Because it is often impossible to know which might be infectious, all biological specimens should be treated with standard precautions. Guidelines for specimen handling are available from the U.S. Center for Disease Control and Prevention and the Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Avoid cross contamination during sample handling steps.
- Do not use kit if opened or damaged.
- Spilled or leaking transport reagent tubes should be discarded and not used.
- Use this collection kit only with the Xpert CT/NG Assay or the Xpert TV Assay.
- Follow your institution's safety procedures for working with chemicals and handling biological samples.
- With urine specimens tested with the Xpert CT/NG Assay, assay interference may be observed in the presence of: blood (>0.3% v/v), mucin (>0.2% w/v), bilirubin (>0.2 mg/mL), or Vagisil feminine powder (>0.2% w/v).

Kit Storage Requirements

Store collection kit at 2 °C to 30 °C.

IMPORTANT: Do not use after the expiration date which is clearly printed on the outer box label.

Limitations

Use this collection kit only with the Xpert CT/NG Assay or the Xpert TV Assay.

Specimen Collection and Handling




1. The patient should not have urinated for at least 1 hour prior to specimen collection.
Female patients should not cleanse the labial area prior to collecting the specimen. Male patients should not cleanse the tip of the penis prior to collecting specimen.
2. Direct patient to provide first-catch urine (approximately 20 to 50 mL of the initial urine stream) into a urine collection cup free of any preservatives. Collection of larger volumes of urine may result in specimen dilution that may reduce test sensitivity.
3. Ensure that the urine is well mixed in the urine cup before transferring a sample to the Xpert Urine Transport Reagent tube.
4. Open the packaging of a disposable transfer pipette provided in the kit.
5. Remove the cap from the Xpert Urine Transport Reagent tube and from the urine collection cup.
6. Insert the transfer pipette into the urine cup so that the tip is near the bottom of the cup. Transfer approximately 7 mL of urine into the Xpert Urine Transport Reagent tube using the disposable transfer pipette. The correct volume of urine has been added when the level reaches the black dashed line on the label of the Xpert Urine Transport Reagent tube.
7. Replace the cap on the Xpert Urine Transport Reagent tube and tighten securely.
8. Invert the reagent tube 3-4 times to ensure that the specimen and reagent are well mixed.

9. Recap the urine cup securely.
10. Label the transport tube with sample identification information, including the date of collection, as required. Take care not to obscure the fill line on the Xpert Urine Transport Reagent tube.
11. Transport and store the female or male urine samples in the Xpert Urine Transport Reagent tube according to the conditions indicated in Table 2 for the Xpert CT/NG Assay or for the Xpert TV Assay (as appropriate).

Specimen Transport and Storage




Maintain proper storage conditions during specimen transport to ensure the integrity of the specimen. Specimen stability under shipping conditions other than those recommended below in Table 1 and Table 2 has not been evaluated.

Table 1. Unprocessed Urine Specimen*

Specimen	Xpert Assay	Transport and Storage Temperature (°C)	Storage Time
 Female Urine	Xpert CT/NG Assay	4 °C	8 days
		15-30 °C	24 hours
 Male Urine	Xpert CT/NG Assay	4 °C	8 days
		15-30 °C	3 days
 Female and Male Urine	Xpert TV Assay	2-8 °C	4 days
		15-30 °C	4 hours

* Unprocessed urine can be stored and transported under these conditions prior to addition to the Cepheid Urine Transport Reagent. The Xpert CT/NG Assay and the Xpert TV Assay are intended for use only with urine specimens transferred to the Urine Transport Reagent.

















Table 2. Urine Specimens in Xpert Urine Transport Reagent

Specimen	Xpert Assay	Transport and Storage Temperature (°C)	Storage Time (days)
 Female Urine in Xpert Urine Transport Reagent	Xpert CT/NG Assay	2-15 °C	45 days
		2-30 °C	3 days
 Male Urine in Xpert Urine Transport Reagent	Xpert CT/NG Assay	2-30 °C	45 days
 Female and Male Urine in Xpert Urine Transport Reagent	Xpert TV Assay	2-8 °C	28 days
		15-30 °C	14 days

References

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition). www.cdc.gov/biosafety/publications. www.cdc.gov/biosafety/publications
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).

Table of Symbols

Symbol	Meaning
	Catalog number
	CE marking – European Conformity
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Contains sufficient for <n> tests
	Sterilized using irradiation
	Authorized representative in the European Community
	Do not reuse
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Batch code
	Caution
	For prescription use only
	Consult instructions for use
	Expiration date
	Biological risks
	Country of Manufacture

Technical Support Contact

Region	Telephone	Email
US	+1 888.838.3222	techsupport@cepheid.com
Australia and New Zealand	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Belgium, Netherlands and Luxembourg	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Brazil and Latin America	+55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+86 400 821 0728	techsupportchina@cepheid.com
France	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Germany	+49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal and Sri Lanka	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italy	+39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Portugal	+351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Spain	+34 919 90 67 62	support@cepheideurope.com
South Africa	+27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
United Kingdom	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Other European, Middle East and African countries	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Other countries not listed above	+1 408.400.8495	techsupport@cepheid.com



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Phone: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France
Phone: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301

For Information Only - Not a Controlled Copy

Français

Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*.

Rx Only

Utilisation prévue

Le kit de prélèvement d'échantillon urinaire Cepheid® Xpert® est conçu pour préserver et transporter l'ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* et *Trichomonas vaginalis* dans des échantillons d'urine de premier jet de sujets symptomatiques et asymptomatiques avant analyse avec les tests Xpert CT/NG Assay et Xpert TV Assay. Le kit de prélèvement d'urine Xpert est destiné à l'urine masculine et féminine.

Résumé et description

Consulter la notice du test Xpert CT/NG Assay ou du test Xpert TV Assay (comme il convient).

Principes de la procédure

Le kit de prélèvement d'échantillon urinaire Xpert permet la conservation et le transport d'échantillons dans des conditions étendues de durée et de température lors de l'analyse de la présence de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* ou *Trichomonas vaginalis* dans des échantillons urinaires avec le test Cepheid Xpert CT/NG Assay ou le test Cepheid Xpert TV Assay (comme il convient). Environ 7 ml d'urine du premier jet sont transférés du flacon de prélèvement dans le tube de réactif de transport urinaire Xpert au moyen d'une pipette de transfert jetable.

Réactifs

Matériel fourni

- Kits de prélèvement d'échantillon urinaire Xpert : (50 unités)
- Chaque kit comporte un emballage scellé contenant :
- 1 tube contenant du réactif de transport urinaire Xpert (bouchon jaune)
 - 1 pipette de transfert stérile jetable (emballée individuellement)
 - Les instructions relatives au transfert d'urine dans le kit de prélèvement (1 unité)

Matériels requis mais non fournis

- Flacons de prélèvement d'urine propres, en plastique et sans conservateur
- Gants jetables
- Étiquettes adhésives ou informations d'identification de l'échantillon
- Test Xpert CT/NG Assay ou test Xpert TV Assay

Échantillons d'urine appropriés

Le tableau ci-dessous identifie les types d'échantillon urinaire et les cibles de test acceptables pour les assay suivants:

Test Xpert	Cible du test	Échantillon d'urine féminine (premier jet)	Echantillon d'urine masculine (premier jet)
Test Xpert CT/NG Assay	<i>Chlamydia trachomatis</i> et <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Oui	Oui
Test Xpert TV Assay	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Oui	Oui

Avertissements et mises en garde

- Utilisation uniquement sur ordonnance.
- Traiter tous les échantillons biologiques, y compris les cartouches usagées, comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Puisqu'il est souvent impossible de savoir ce qui peut être infectieux, tous les échantillons biologiques doivent être traités en respectant les précautions standard. Les U.S. Centers for Disease Control and Prevention (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies aux États-Unis) et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.^{1,2}
- Éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des échantillons.
- Ne pas utiliser un kit dont l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Les tubes de réactif de transport épanchés ou qui présentent une fuite ne peuvent pas être utilisés et doivent être éliminés.
- Utiliser ce kit de prélèvement avec le test Xpert CT/NG Assay ou le test Xpert TV Assay uniquement.
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Pour les échantillons urinaires testés avec le test Xpert CT/NG Assay, des interférences peuvent être observées sur le test en présence de sang (> 0,3 % v/v), mucine (> 0,2 % m/v), bilirubine (> 0,2 mg/ml) ou poudre intime Vagisil (> 0,2 % m/v).

Conditions de conservation du kit

Conservé le kit de prélèvement entre 2 °C et 30 °C.

IMPORTANT : ne pas utiliser après la date de péremption imprimée en clair sur l'étiquette de la boîte extérieure en carton.

Limites

Utiliser ce kit de prélèvement avec le test Xpert CT/NG Assay ou le test Xpert TV Assay uniquement.



Prélèvement d'échantillon et manipulation

1. Le patient ne doit pas avoir uriné pendant au moins 1 heure avant le prélèvement de l'échantillon.

Les femmes ne doivent pas nettoyer la région des lèvres avant le prélèvement de l'échantillon. Les hommes ne doivent pas nettoyer l'extrémité du pénis avant le prélèvement de l'échantillon.

2. Demander au patient de fournir le premier jet d'urine (environ 20 à 50 ml du début de la miction) dans un flacon de prélèvement d'urine, exempt de tout conservateur. Le prélèvement d'un volume d'urine plus important peut entraîner une dilution de l'échantillon susceptible de réduire la sensibilité du test.

3. Avant de transférer un échantillon dans le tube de réactif de transport urinaire Xpert, s'assurer de bien mélanger l'urine dans le flacon.

4. Ouvrir l'emballage d'une pipette de transfert jetable fournie dans le kit.

5. Retirer le bouchon du tube de réactif de transport urinaire Xpert et le couvercle du flacon de prélèvement d'urine.

6. Insérer la pipette de transfert dans le flacon d'urine jusqu'à ce que l'extrémité de la pipette soit proche du fond du flacon. Transférer environ 7 ml d'urine dans le tube de réactif de transport urinaire Xpert au moyen de la pipette de transfert jetable. Le volume d'urine correct à transférer est atteint quand le niveau atteint la ligne hachurée noire de l'étiquette du tube de réactif de transport urinaire Xpert.

7. Remettre en place le bouchon du tube de réactif de transport urinaire Xpert et bien le serrer.

8. Retourner 3 à 4 fois le tube de réactif pour assurer un bon mélange de l'échantillon et du réactif.

9. Remettre en place le couvercle du flacon d'urine et bien le serrer.

10. Étiqueter le tube de transport avec les informations d'identification de l'échantillon, notamment la date du prélèvement, comme requis. Veiller à ne pas masquer la ligne de remplissage du tube de réactif de transport urinaire Xpert.

11. Transporter et conserver les échantillons urinaires féminins ou masculins dans le tube de réactif de transport urinaire Xpert tel que cela est indiqué dans le Tableau 2 pour le test Xpert CT/NG Assay ou le test Xpert TV Assay (comme il convient).

Transport et conservation des échantillons

Maintenir des conditions de conservation correctes au cours du transport des échantillons afin d'assurer leur intégrité. La stabilité d'échantillons transportés dans des conditions autres que celles recommandées ci-dessous dans le Tableau 1 et le Tableau 2 n'a pas été évaluée.

Tableau 1. Échantillon urinaire non traité*

Échantillon	Test Xpert	Température de transport et de conservation (°C)	Durée de conservation
Échantillons d'urine féminine	Test Xpert CT/NG Assay	4 °C	8 jours
		15 à 30 °C	24 heures
Échantillons d'urine masculine	Test Xpert CT/NG Assay	4 °C	8 jours
		15 à 30 °C	3 jours
Échantillons d'urine féminine et masculine	Test Xpert TV Assay	2 à 8 °C	4 jours
		15 à 30 °C	4 heures

* L'urine non traitée peut être conservée et transportée dans ces conditions avant l'ajout au réactif de transport urinaire Cepheid. Le test Xpert CT/NG Assay et le test Xpert TV Assay sont destinés uniquement aux échantillons urinaires transférés dans le réactif de transport urinaire.
















Tableau 2. Échantillons d'urine dans le réactif de transport urinaire Xpert

Échantillon	Test Xpert	Température de transport et de conservation (°C)	Durée de conservation (jours)
Échantillons d'urine féminine dans du réactif de transport urinaire Xpert	Test Xpert CT/NG Assay	2 à 15 °C	45 jours
		2 à 30 °C	3 jours
Échantillons d'urine masculine dans du réactif de transport urinaire Xpert	Test Xpert CT/NG Assay	2 à 30 °C	45 jours
Échantillons d'urine féminine et masculine dans du réactif de transport urinaire Xpert	Test Xpert TV Assay	2 à 8 °C	28 jours
		15 à 30 °C	14 jours

Bibliographie

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition). www.cdc.gov/biosafety/publications. www.cdc.gov/biosafety/publications
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).

Tableau des symboles

Symbole	Signification
	Numéro de référence
	Marquage CE – Conformité européenne
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Quantité suffisante pour <n> tests
	Stérilisé par rayonnement
	Mandataire agréé pour la Communauté européenne
	Ne pas réutiliser
	Fabricant
	Limite de température
	Code du lot
	Attention
Rx Only	Utilisation uniquement sur ordonnance
	Consulter les instructions d'utilisation
	Date de péremption
	Risques biologiques
	Pays de fabrication

Contact pour une assistance technique

Région	Téléphone	E-mail
États-Unis	+1 888.838.3222	techsupport@cepheid.com
Australie et Nouvelle-Zélande	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Belgique, Pays-Bas et Luxembourg	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Bésil et Amérique latine	+55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Chine	+86 400 821 0728	techsupportchina@cepheid.com
France	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Inde, Bangladesh, Bhoutan, Népal et Sri Lanka	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italie	+39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Portugal	+351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Espagne	+34 919 90 67 62	support@cepheideurope.com
Afrique du Sud	+27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Royaume-Uni	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Autres pays non répertoriés ci-dessus	+1 408.400.8495	techsupport@cepheid.com



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
É-U
Téléphone : +1.408.541.4191
Fax : +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France
Téléphone : +33 563 825 300
Fax : +33 563 825 301

For Information Only - Not a Controlled Copy

Deutsch

Nur zum Gebrauch als *In-vitro*-Diagnostikum.

Rx Only

Verwendungszweck

Das Cepheid® Xpert® Urin-Probenentnahmekit ist zur Konservierung und für den Transport von DNA von *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* und *Trichomonas vaginalis* in der ersten Fang Frauen und Männlichen Urinproben von symptomatischen und asymptomatischen Personen vor der Analyse mit dem Xpert CT/NG Assay und dem Xpert TV Assay ausgelegt.

Zusammenfassung und Erklärung

Siehe Packungsbeilage zum Xpert CT/NG Assay bzw. Xpert TV Assay.

Funktionsprinzip

Mit dem Xpert Urin-Probenentnahmekit sind Aufbewahrung und Transport der Patientenproben über eine größere Zeitspanne und in einem größeren Temperaturbereich möglich, wenn Urinproben mit dem Cepheid Xpert CT/NG Assay bzw. dem Xpert TV Assay auf *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* oder *Trichomonas vaginalis* getestet werden. Mithilfe einer Einweg-Transferpipette werden ungefähr 7 ml Erststrahlurin aus dem Urinsammelgefäß in das Xpert Urin-Transportröhrchen transferiert.

Reagenzien

Enthaltene Materialien

Xpert Urinproben-Entnahmekits: (Anzahl: 50)

Jedes Kit enthält eine versiegelte Verpackung mit folgendem Inhalt:

- 1 Röhrchen mit Xpert Urin-Transportreagenz (gelber Deckel)
- 1 einzeln verpackte, sterile Einmal-Transferpipette
- Anleitung für den Transfer des Urins in das Entnahmekit (Anzahl: 1)

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Saubere, konservierungsmittelfreie Urin-Kunststoffsammelgefäße.
- Einweghandschuhe
- Selbstklebetiketten oder Angaben zur Probenidentifikation
- Xpert CT/NG Assay oder Xpert TV Assay

Für die Testung geeignete Urinproben

In der nachstehenden Tabelle sind die zulässigen Probentypen und die Assay-Zielsequenzen für den folgenden Assays.

Xpert Assay	Assay-Zielsequenz	Erststrahl-Urinproben von Frauen	Erststrahl-Urinproben von Männern
Xpert CT/NG Assay	<i>Chlamydia trachomatis</i> und <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Ja	Ja
Xpert TV Assay	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Ja	Ja

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur verschreibungsgemäßen Anwendung.
- Alle biologischen Patientenproben und auch die gebrauchten Kartuschen sind als potenziell infektiös zu behandeln. Da es oft unmöglich ist, potenziell infektiöse Proben zu erkennen, sind alle biologischen Proben gemäß den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Richtlinien für den Umgang mit Patientenproben sind von den U.S. Centers for Disease Control and Prevention und dem Clinical and Laboratory Standards Institute erhältlich.^{1,2}
- Beim Umgang mit den Proben Kreuzkontaminationen vermeiden.
- Offene oder beschädigte Kits dürfen nicht verwendet werden.
- Ausgelaufene oder undichte Transportröhrchen sollten entsorgt und nicht verwendet werden.
- Dieses Entnahmekit ist nur in Verbindung mit dem Xpert CT/NG Assay oder dem Xpert TV Assay zu verwenden.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Institution für den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.
- Bei der Prüfung von Urinproben mit dem Xpert CT/NG Assay ist eine Störung des Assays möglich, wenn folgende Substanzen vorhanden sind: Blut (>0,3 Vol.-%), Mucin (>0,2 Gew.-%), Bilirubin (>0,2 mg/ml) oder Vagisil Intimpuder für Frauen (>0,2 Gew.-%).

Lagerbedingungen für das Kit

Das Entnahmekit bei 2 °C bis 30 °C aufbewahren.

WICHTIG: Nach dem Verfallsdatum, das deutlich sichtbar auf der Außenschachtel aufgedruckt ist, nicht mehr verwenden.

Einschränkungen

Dieses Entnahmekit ist nur in Verbindung mit dem Xpert CT/NG Assay oder dem Xpert TV Assay zu verwenden.

Entnahme und Handhabung von Proben

1. Vor der Probenentnahme soll der Patient mindestens 1 Stunde lang nicht urinieren.
Frauen sollten vor der Probenentnahme den Bereich um die Schamlippen nicht säubern. Männer sollten vor der Probenentnahme die Spitze des Penis nicht säubern.
2. Den Patienten anweisen, Erststrahlurin (etwa 20 bis 50 ml des ersten Urinstrahls) in einem konservierungsmittelfreien Urinsammelgefäß aufzufangen. Wird ein größeres Urinvolumen entnommen, kann der Test durch die Verdünnung der Probe weniger empfindlich werden.
3. Sicherstellen, dass der Urin im Urinsammelgefäß gut durchmischt ist, bevor eine Probe in das Xpert Urin-Transportröhrchen transferiert wird.






4. Die Verpackung mit der im Kit enthaltenen Einweg-Transferpipette öffnen.
5. Den Deckel vom Xpert Urin-Transportröhrchen und vom Urinsammelgefäß abnehmen.
6. Die Transferpipette in das Urinsammelgefäß einführen, sodass sich ihre Spitze nahe am Boden des Gefäßes befindet. Mithilfe der Einweg-Transferpipette ungefähr 7 ml Urin in das Xpert Urin-Transportröhrchen transferieren. Wenn der Flüssigkeitsstand die gestrichelte schwarze Linie auf dem Etikett des Xpert Urin-Transportröhrchens erreicht, wurde die korrekte Urinmenge zugegeben.
7. Den Deckel des Xpert Urin-Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben.
8. Das Reagenzröhrchen 3–4 Mal umdrehen, um eine gute Durchmischung von Probe und Reagenz zu erzielen.
9. Das Urinsammelgefäß wieder fest verschließen.
10. Das Transportröhrchen vorschriftsmäßig mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften. Darauf achten, dass die Füllmarkierung auf dem Xpert Urin-Transportröhrchen nicht verdeckt wird.
11. Die Urinproben von Frauen oder Männern im Xpert Urin-Transportröhrchen transportieren und aufbewahren, wie in Tabelle 2 für den Xpert CT/NG Assay bzw. den Xpert TV Assay angegeben.

Transport und Aufbewahrung der Patientenproben






Während des Transports der Patientenproben sind die vorgeschriebenen Lagerbedingungen einzuhalten, um die Unversehrtheit der Patientenprobe zu gewährleisten. Die Stabilität von Patientenproben unter anderen als den unten in Tabelle 1 und 2 empfohlenen Transportbedingungen wurde nicht ermittelt.

Tabelle 1. Unbearbeitete Urinprobe*

Probe	Xpert Assay	Transport- und Lagertemperatur (°C)	Lagerdauer
 Urinproben von Frauen	Xpert CT/NG Assay	4 °C	8 Tage
		15–30 °C	24 Stunden
 Urinproben von Männern	Xpert CT/NG Assay	4 °C	8 Tage
		15–30 °C	3 Tage
 Urinproben von Frauen und Männern	Xpert TV Assay	2–8 °C	4 Tage
		15–30 °C	4 Stunden

* Unbearbeiteter Urin kann unter diesen Bedingungen vor Zugabe zum Cepheid Urin-Transportreagenz aufbewahrt und transportiert werden. Der Xpert CT/NG Assay und der Xpert TV Assay sind ausschließlich zur Verwendung mit Urinproben vorgesehen, die in das Urin-Transportreagenz transferiert wurden.
















Tabelle 2. Urinproben in Xpert Urin-Transportreagenz

Probe	Xpert Assay	Transport- und Lagertemperatur (°C)	Lagerdauer (Tage)
  Urin von Frauen in Xpert Urin-Transportreagenz	Xpert CT/NG Assay	2–15 °C	45 Tage
		2–30 °C	3 Tage
 Urin von Männern in Xpert Urin-Transportreagenz	Xpert CT/NG Assay	2–30 °C	45 Tage
  Urin von Frauen und Männern in Xpert Urin-Transportreagenz	Xpert TV Assay	2–8 °C	28 Tage
		15–30 °C	14 Tage

Referenzen

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).

Symbolerklärung

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	CE-Kennzeichnung – Einhaltung der EU-Richtlinien
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Inhalt reicht aus für <n> Tests
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	Temperaturbegrenzung
	Chargencode
	Vorsicht
Rx Only	Nur zur verschreibungsgemäßen Anwendung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verfallsdatum
	Biologische Risiken
	Herstellungsland

Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst

Region	Telefon	E-Mail
USA	+1 888.838.3222	techsupport@cepheid.com
Australien und Neuseeland	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Belgien, Niederlande und Luxemburg	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Brasilien und Lateinamerika	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+86 400 821 0728	techsupportchina@cepheid.com
Frankreich	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Deutschland	+49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Indien, Bangladesch, Bhutan, Nepal und Sri Lanka	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italien	+39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Portugal	+ 351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Spanien	+ 34 919 90 67 62	support@cepheideurope.com
Südafrika	+27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Großbritannien	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Andere Länder in Europa, im Nahen Osten und in Afrika	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Andere, oben nicht aufgeführte Länder	+1 408.400.8495	techsupport@cepheid.com



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Telefon: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Frankreich
Telefon: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301

For Information Only - Not a Controlled Copy

Italiano

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Rx Only

Uso previsto

Il kit di prelievo di campioni di urina Cepheid® Xpert® è progettato per la conservazione e il trasporto del DNA di *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Trichomonas vaginalis* nei campioni di urina maschile e femminile di primo getto di soggetti sintomatici e asintomatici prima dell'analisi con i saggi Xpert CT/NG ed Xpert TV.

Riepilogo e spiegazione

Consultare il foglietto illustrativo del saggio Xpert CT/NG o del saggio Xpert TV (come appropriato).

Principi della procedura

Il kit di prelievo di campioni di urina Xpert prevede un intervallo di tempo più esteso e un range di temperature più ampio per la conservazione e il trasporto dei campioni di analisi quando si effettua il test per il rilevamento di *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* o *Trichomonas vaginalis* in campioni di urina utilizzando il saggio Cepheid Xpert CT/NG o il saggio Cepheid Xpert TV (come appropriato). Con una pipetta di trasferimento monouso, trasferire circa 7 ml di urina di primo getto dal bicchiere di prelievo alla provetta con reagente per il trasporto dell'urina Xpert.

Reagenti

Materiali in dotazione

- Kit di prelievo di campioni di urina Xpert (quantità: 50)
- Ciascun kit contiene una confezione sigillata contenente:
- 1 provetta contenente reagente per il trasporto dell'urina Xpert (tappo giallo)
 - 1 pipetta di trasferimento monouso sterile (in confezione singola)
 - Istruzioni per il trasferimento dell'urina al kit di prelievo (quantità: 1)

Materiali necessari ma non forniti

- Bicchieri di plastica per prelievo di urina puliti, privi di conservanti
- Guanti monouso
- Etichette adesive o informazioni di identificazione dei campioni
- Saggio Xpert CT/NG o saggio Xpert TV

Campioni di urina indicati per l'uso

La tabella seguente identifica i tipi di campioni di urina e i target accettabili per i saggi qui elencati.

Saggio Xpert	Target per il saggio	Campione di urina di primo getto – soggetto femminile	Campione di urina di primo getto – soggetto maschile
Saggio Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Si	Si
Saggio Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Si	Si

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso su prescrizione.
- Tutti i campioni biologici di analisi, comprese le cartucce usate, 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 il trattamento dei campioni di analisi sono disponibili presso l'ente statunitense per la prevenzione e il controllo delle malattie (U.S. Center for Disease Control and Prevention) e l'istituto per gli standard clinici e di laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{1,2}
- Evitare la contaminazione crociata durante la manipolazione dei campioni.
- Non usare il kit se risulta aperto o danneggiato.
- Le provette con reagente per il trasporto che presentano fuoriuscite o perdite non devono essere usate e vanno smaltite.
- Utilizzare questo kit di prelievo solo con il saggio Xpert CT/NG o il saggio Xpert TV.
- Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio istituto per l'utilizzo e la manipolazione di sostanze chimiche e campioni biologici.
- Con i campioni di urina analizzati con il saggio Xpert CT/NG, si può osservare interferenza con il saggio in presenza di sangue (>0,3% v/v), mucina (>0,2% p/v), bilirubina (>0,2 mg/ml) o polvere per l'igiene intima femminile Vagisil (>0,2% p/v).

Requisiti per la conservazione dei kit

Conservare il kit di prelievo a temperature comprese tra 2 °C e 30 °C.

IMPORTANTE: Non usare dopo la data di scadenza indicata chiaramente sull'etichetta esterna.

Limitazioni

Utilizzare questo kit di prelievo solo con il saggio Xpert CT/NG o il saggio Xpert TV.



Prelievo e manipolazione dei campioni

- I pazienti non devono urinare da almeno 1 ora prima del prelievo del campione.

Le pazienti di sesso femminile non devono pulire l'area delle labbra prima del prelievo del campione. I pazienti di sesso maschile non devono pulire la punta del pene prima del prelievo del campione.

- Istruire i pazienti a fornire urina di primo getto (circa 20-50 ml del getto iniziale di urina) in un bicchiere per prelievo di urina privo di conservanti. Il prelievo di volumi maggiori di urina può causare la diluizione del campione con il conseguente rischio di riduzione della sensibilità del test.
- Assicurarsi che l'urina sia ben miscelata nell'apposito bicchiere prima di trasferirne un campione nella provetta contenente il reagente per il trasporto dell'urina Xpert.
- Aprire la confezione di una pipetta di trasferimento monouso fornita nel kit.
- Rimuovere il tappo dalla provetta con reagente per il trasporto dell'urina Xpert e dal bicchiere per prelievo di urina.
- Inserire la pipetta di trasferimento nel bicchiere di urina in modo che la punta sia vicina al fondo del bicchiere. Trasferire circa 7 ml di urina nella provetta con reagente per il trasporto dell'urina Xpert utilizzando la pipetta di trasferimento monouso. Il volume di urina trasferito è corretto quando il livello raggiunge la linea nera tratteggiata sull'etichetta della provetta con reagente per il trasporto dell'urina Xpert.
- Rimettere il tappo sulla provetta con reagente per il trasporto dell'urina Xpert e serrarlo saldamente.
- Capovolgere 3-4 volte la provetta con il reagente per garantire che il campione e il reagente siano ben miscelati.
- Richiudere saldamente con il tappo il bicchiere di urina.
- Applicare sulla provetta per trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, secondo necessità. Assicurarsi di non oscurare la linea di riempimento sulla provetta con reagente per il trasporto dell'urina Xpert.
- Trasportare e conservare i campioni di urina femminile o maschile nella provetta con reagente per il trasporto dell'urina Xpert rispettando le condizioni indicate in Tabella 2 per il saggio Xpert CT/NG o per il saggio Xpert TV (come appropriato).

Trasporto e conservazione dei campioni di analisi

Durante il trasporto dei campioni mantenere le condizioni di conservazione adeguate per garantire l'integrità del campione. La stabilità dei campioni spediti in condizioni diverse da quelle consigliate nella Tabella 1 e nella Tabella 2 che seguono non è stata valutata.

Tabella 1. Campione di urina non trattato*

Campione di analisi	Saggio Xpert	Temperatura di trasporto e conservazione (°C)	Durata della conservazione
Urina femminile	Saggio Xpert CT/NG	4 °C	8 giorni
		15 °C - 30 °C	24 ore
Urina maschile	Saggio Xpert CT/NG	4 °C	8 giorni
		15 °C - 30 °C	3 giorni
Urina femminile e maschile	Saggio Xpert TV	2 °C - 8 °C	4 giorni
		15 °C - 30 °C	4 ore

* L'urina non trattata può essere conservata e trasportata in queste condizioni prima di essere aggiunta al reagente per il trasporto dell'urina Cepheid. I saggi Xpert CT/NG ed Xpert TV sono previsti per l'uso solo con campioni di urina trasferiti nel reagente per il trasporto dell'urina.
















Tabella 2. Campioni di urina in reagente per il trasporto dell'urina Xpert

Campione di analisi	Saggio Xpert	Temperatura di trasporto e conservazione (°C)	Durata della conservazione (giorni)
Urina femminile in reagente per il trasporto dell'urina Xpert	Saggio Xpert CT/NG	2 °C - 15 °C	45 giorni
		2 °C - 30 °C	3 giorni
Urina maschile in reagente per il trasporto dell'urina Xpert	Saggio Xpert CT/NG	2 °C - 30 °C	45 giorni
Urina femminile e maschile in reagente per il trasporto dell'urina Xpert	Saggio Xpert TV	2 °C - 8 °C	28 giorni
		15 °C - 30 °C	14 giorni

Riferimenti bibliografici

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition). www.cdc.gov/biosafety/publications. www.cdc.gov/biosafety/publications
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).

Tabella dei simboli

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Marchio CE – Conformità europea
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Non riutilizzare
	Produttore
	Limiti di temperatura
	Codice lotto
	Attenzione
Rx Only	Solo per uso su prescrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Rischi biologici
	Paese di produzione

Per contattare l'assistenza tecnica

Regione	Telefono	E-mail
USA	+1 888.838.3222	techsupport@cepheid.com
Australia e Nuova Zelanda	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Belgio, Olanda, e Lussemburgo	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Brasile e America Latina	+55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Cina	+86 400 821 0728	techsupportchina@cepheid.com
Francia	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Germania	+49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal e Sri Lanka	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italia	+39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Portogallo	+351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Spagna	+34 919 90 67 62	support@cepheideurope.com
Sud Africa	+27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Regno Unito	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Altri Paesi in Europa, Medio Oriente e Africa	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Altri Paesi non elencati sopra	+1 408.400.8495	techsupport@cepheid.com



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Stati Uniti
Telefono: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Francia
Telefono: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301

For Information Only - Not a Controlled Copy

Español

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Rx Only

Indicaciones

El kit de recogida de muestras de orina Cepheid® Xpert® está diseñado para conservar y transportar ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis* en muestras de primera orina femenina y masculina de personas sintomáticas y asintomáticas antes del análisis con los ensayos Xpert CT/NG y Xpert TV.

Resumen y explicación

Consulte el prospecto del ensayo Xpert CT/NG o el del Xpert TV (como corresponda).



Principios del procedimiento

El kit de recogida de muestras de orina Xpert permite conservar y transportar muestras en un intervalo ampliado de condiciones de duración y temperatura para la comprobación de la presencia de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* o *Trichomonas vaginalis* en muestras de orina utilizando el ensayo Cepheid Xpert CT/NG o el Cepheid Xpert TV (como corresponda). Se transfieren aproximadamente 7 ml de la primera orina del recipiente de recogida al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert con una pipeta de transferencia desechable.

Reactivos

Material suministrado

Kits de recogida de muestras de orina Xpert: (cantidad: 50)

Cada kit contiene un paquete sellado que contiene:

- 1 tubo con reactivo de transporte de orina Xpert (tapa amarilla)
- 1 pipeta de transferencia esterilizada desechable (envuelta individualmente)
- Instrucciones para la transferencia de la orina al kit de recogida (cantidad: 1)

Material requerido pero no suministrado

- Recipientes de recogida de orina, sin conservantes, de plástico, limpios
- Guantes desechables
- Etiquetas adhesivas para la información de identificación de muestras
- Ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV

Muestras de orina adecuadas para el uso

La tabla a continuación identifica los tipos de muestras de orina y las dianas del ensayo aceptables para los siguientes ensayos.

Ensayo Xpert	Diana del ensayo	Muestra de orina femenina (primera orina)	Muestra de orina masculina (primera orina)
Ensayo Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> y <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Sí	Sí
Ensayo Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Sí	Sí

Advertencias y precauciones

- Para uso exclusivo con receta.
- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como posibles agentes transmisores de infecciones. Con frecuencia es imposible saber qué muestras podrían ser infecciosas, por lo que todas las muestras biológicas deben tratarse tomando las precauciones habituales. Las directrices para la manipulación de las muestras están disponibles en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention) y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{1,2}
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.
- No utilice el kit si está abierto o dañado.
- Los tubos de reactivo de transporte derramados o con filtraciones deben desecharse y no utilizarse.
- Utilice este kit de recogida solo con el ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV.
- Siga los procedimientos de seguridad del centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Con las muestras de orina analizadas con el ensayo Xpert CT/NG, puede observarse interferencia en el ensayo en presencia de sangre (>0,3 % v/v), mucina (>0,2 % p/v), bilirrubina (>0,2 mg/ml) o polvo femenino Vagisil (>0,2 % p/v).



Requisitos de almacenamiento del kit

Almacene el kit de recogida entre 2 °C y 30 °C.

IMPORTANTE: No lo utilice después de la fecha de caducidad que está claramente impresa en la etiqueta externa de la caja.

Limitaciones

Utilice este kit de recogida solo con el ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV.

Recogida y manipulación de muestras

1. El paciente no debe haber orinado durante al menos 1 hora antes de recoger la muestra.
Las mujeres no deben limpiarse la zona labial vaginal antes de recoger la muestra. Los hombres no deben limpiarse la punta del pene antes de recoger la muestra.
2. Indique al paciente que proporcione la primera orina (aproximadamente 20-50 ml del flujo inicial de orina) en un recipiente de recogida de orina sin conservantes. La recogida de volúmenes mayores de orina puede causar dilución de la muestra y puede reducir la sensibilidad de la prueba.

3. Asegúrese de que la orina esté bien mezclada en el recipiente de orina antes de transferir una muestra al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert.
4. Abra el paquete de una de las pipetas de transferencia desechables incluidas en el kit.
5. Quite la tapa del tubo de reactivo de transporte de orina Xpert y del recipiente de recogida de orina.
6. Introduzca la pipeta de transferencia dentro del recipiente de orina de manera que la punta esté cerca de la base del recipiente. Transfiera aproximadamente 7 ml de orina al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert utilizando la pipeta de transferencia desechable. Se ha añadido el volumen correcto de orina cuando el nivel alcanza la línea de puntos negros en la etiqueta del tubo de reactivo de transporte de orina Xpert.
7. Vuelva a colocar la tapa en el tubo de reactivo de transporte de orina Xpert y ajústela bien.
8. Invierta el tubo de reactivo 3 o 4 veces para garantizar que la muestra y el reactivo se mezclen bien.
9. Vuelva a tapar el recipiente de la orina con firmeza.
10. Rotule el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de la recogida, según sea necesario. Tenga cuidado de no bloquear la visión de la línea de llenado en el tubo de reactivo de transporte de orina Xpert.
11. Transporte y conserve las muestras de orina femenina y masculina en el tubo de reactivo de transporte de orina Xpert en las condiciones indicadas en la Tabla 2 para el ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV (como corresponda).

Transporte y conservación de las muestras

Mantenga las condiciones de conservación adecuadas durante el transporte de las muestras para garantizar la integridad de las mismas. No se ha evaluado la estabilidad de las muestras en condiciones de envío distintas a las recomendadas a continuación en las tablas 1 y 2.

Tabla 1. Muestra de orina sin procesar*

Muestra	Ensayo Xpert	Temperatura de transporte y conservación (°C)	Tiempo de conservación
Orina femenina	Ensayo Xpert CT/NG	4 °C	8 días
		15-30 °C	24 horas
Orina masculina	Ensayo Xpert CT/NG	4 °C	8 días
		15-30 °C	3 días
Orina femenina y masculina	Ensayo Xpert TV	2-8 °C	4 días
		15-30 °C	4 horas

* La orina sin procesar puede conservarse y transportarse en estas condiciones antes de añadirse al reactivo de transporte de orina Cepheid. Los ensayos Xpert CT/NG y Xpert TV están indicados para utilizarse únicamente con muestras de orina transferidas al reactivo de transporte de orina.

Tabla 2. Muestras de orina en reactivo de transporte de orina Xpert

Muestra	Ensayo Xpert	Temperatura de transporte y conservación (°C)	Tiempo de conservación (días)
Orina femenina en reactivo de transporte de orina Xpert	Ensayo Xpert CT/NG	2-15 °C	45 días
		2-30 °C	3 días
Orina masculina en reactivo de transporte de orina Xpert	Ensayo Xpert CT/NG	2-30 °C	45 días
Orina femenina y masculina en reactivo de transporte de orina Xpert	Ensayo Xpert TV	2-8 °C	28 días
		15-30 °C	14 días

Bibliografía

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition). www.cdc.gov/biosafety/publications. www.cdc.gov/biosafety/publications
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).

Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Marca CE – Conformidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contiene una cantidad suficiente para <n> pruebas
	Esterilizado mediante irradiación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No volver a utilizar
	Fabricante
	Límites de temperatura
	Código de lote
	Precaución
	Para uso exclusivo con receta
	Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Riesgos biológicos
	País de fabricación

Contacto del servicio técnico

Región	Teléfono	Correo electrónico
EE. UU.	+1 888.838.3222	TechSupport@cepheid.com
Australia y Nueva Zelanda	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Bélgica, Países Bajos y Luxemburgo	+33 563 825 319	Support@cepheideurope.com
Brasil y Latinoamérica	+55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+86 400 821 0728	techsupportchina@cepheid.com
Francia	+33 563 825 319	Support@cepheideurope.com
Alemania	+49 69 710 480 480	Support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bután, Nepal y Sri Lanka	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italia	+39 800 902 567	Support@cepheideurope.com
Portugal	+351 800 913 174	Support@cepheideurope.com
España	+34 919 90 67 62	Support@cepheideurope.com
Sudáfrica	+27 861 22 76 35	Support@cepheideurope.com
Reino Unido	+44 3303 332 533	Support@cepheideurope.com
Otros países europeos, de Oriente Próximo y africanos	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	Support@cepheideurope.com
Otros países no indicados anteriormente	+1 408.400.8495	TechSupport@cepheid.com



Cepheid
 904 Caribbean Drive
 Sunnyvale, CA 94089
 EE. UU.
 Teléfono: +1.408.541.4191
 Fax: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
 Vira Solelh
 81470 Maurens-Scopont
 Francia
 Teléfono: +33 563 825 300
 Fax: +33 563 825 301

For Information Only - Not a Controlled Copy

Português

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Rx Only

Utilização prevista

O kit de colheita de amostra de urina Xpert® da Cepheid® foi concebido para colher, preservar e transportar ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Trichomonas vaginalis* em amostras de urina inicial de pessoas do sexo feminino e masculino, sintomáticas e assintomáticas, antes da análise com o ensaio Xpert CT/NG e o ensaio Xpert TV.

Resumo e explicação

Consulte o folheto informativo do ensaio Xpert CT/NG ou do ensaio Xpert TV (conforme adequado).

Princípios do procedimento

O kit de colheita de amostra de urina Xpert permite um intervalo alargado de condições de tempo e temperatura para a conservação e o transporte de amostras ao realizar testes para detectar a presença de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* ou *Trichomonas vaginalis* em amostras de urina utilizando o ensaio Xpert CT/NG ou o ensaio Xpert TV (conforme adequado). Aproximadamente 7 ml da urina inicial são transferidos do recipiente de colheita para o tubo de reagente para transporte de urina Xpert, utilizando uma pipeta de transferência descartável.

Reagentes

Materiais fornecidos

Kits de colheita de amostra de urina Xpert: (quantidade: 50)

Cada kit inclui uma embalagem selada que contém:

- 1 tubo contendo reagente para transporte de urina Xpert (tampa amarela)
- 1 pipeta de transferência estéril e descartável (embalada individualmente)
- Instruções para a transferência da urina para o kit de colheita (quantidade: 1)

Materiais necessários mas não fornecidos

- Recipientes de colheita de amostra de plástico, limpos e sem conservantes
- Luvas descartáveis
- Etiquetas adesivas ou informações de identificação da amostra
- Ensaio Xpert CT/NG ou ensaio Xpert TV

Amostras de urina adequadas para utilização

A tabela abaixo identifica os tipos de amostras de urina e os alvos do ensaio aceitáveis para utilização com os seguintes ensaios.

Ensaio Xpert	Alvo do ensaio	Amostra de urina inicial de mulher	Amostra de urina inicial de homem
Ensaio Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Sim	Sim
Ensaio Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Sim	Sim

Advertências e precauções

- Para utilização apenas com receita médica.
- Trate todas as amostras biológicas, incluindo os cartuchos usados, como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos. Dado que é frequentemente impossível saber quais as amostras biológicas que poderão ser infecciosas, todas devem ser tratadas aplicando as precauções padrão. Estão disponíveis orientações para o manuseamento de amostras nos Centers for Disease Control and Prevention (Centros de Controlo e Prevenção de Doenças) dos EUA e no Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais).^{1,2}
- A contaminação cruzada durante as etapas de manuseamento de amostras deve ser evitada.
- Não utilize o kit se estiver aberto ou danificado.
- Os tubos de reagente para transporte com derrames ou fugas devem ser eliminados e não deverão ser utilizados.
- Utilize este kit de colheita apenas com o ensaio Xpert CT/NG ou o ensaio Xpert TV.
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas.
- No caso de amostras de urina testadas com o ensaio Xpert CT/NG, poderá observar-se interferência no ensaio na presença de sangue (>0,3% v/v), mucina (>0,2% p/v), bilirrubina (>0,2 mg/ml) ou pó feminino Vagisil (>0,2% p/v).

Requisitos de conservação do kit

Armazene o kit de colheita entre 2 °C e 30 °C de temperatura.

IMPORTANTE: Não utilize após o prazo de validade impresso de forma clara no rótulo da caixa externa.

Limitações

Utilize este kit de colheita apenas com o ensaio Xpert CT/NG ou o ensaio Xpert TV.






Colheita e manuseamento das amostras

1. O paciente não deve urinar pelo menos 1 hora antes da colheita da amostra.
As mulheres não devem limpar a área dos lábios vaginais antes da colheita da amostra. Os homens não devem limpar a ponta do pênis antes da colheita da amostra.
2. Informe o paciente para fornecer a urina inicial (aproximadamente 20 ml a 50 ml do jacto de urina inicial) para um recipiente de colheita de amostra sem conservantes. A colheita de um volume de urina maior pode diluir a amostra, o que poderá reduzir a sensibilidade do teste.
3. Certifique-se de que a urina é bem misturada no recipiente de amostra antes de transferir uma amostra para o tubo de reagente para transporte de urina Xpert.



4. Abra a embalagem de uma pipeta de transferência descartável fornecida no kit.
5. Retire a tampa do tubo de reagente para transporte de urina Xpert e do recipiente de colheita de amostra.
6. Insira a pipeta de transferência no recipiente de amostra de modo a que ponta fique próxima do fundo do recipiente. Com a pipeta de transferência descartável, transfira aproximadamente 7 ml de urina para o tubo de reagente para transporte de urina Xpert. Foi adicionado o volume de urina correcto quando o nível atingir a linha tracejada preta existente na etiqueta do tubo de reagente para transporte de urina Xpert.
7. Volte a colocar a tampa no tubo de reagente para transporte de urina Xpert e aperte bem.
8. Inverta 3 a 4 vezes o tubo de reagente para garantir que a amostra e o reagente são bem misturados.
9. Volte a tapar o recipiente de urina seguramente.
10. Rotule o tubo para transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário. Tenha cuidado para não ocultar a linha de enchimento do tubo de reagente para transporte de urina Xpert.
11. Transporte e conserve as amostras de urina de mulheres ou homens no tubo de reagente para transporte de urina Xpert, de acordo com as condições indicadas na Tabela 2 para o ensaio Xpert CT/NG ou para o ensaio Xpert TV (conforme adequado).





Tabela 2. Amostras de urina no reagente para transporte de urina Xpert

Amostra	Ensaio Xpert	Temperatura de transporte e conservação (°C)	Tempo de conservação (dias)
  Urina de mulheres no reagente para transporte de urina Xpert	Ensaio Xpert CT/NG	2 °C-15 °C	45 dias
		2 °C-30 °C	3 dias
 Urina de homens no reagente para transporte de urina Xpert	Ensaio Xpert CT/NG	2 °C-30 °C	45 dias
  Urina de mulheres e homens no reagente para transporte de urina Xpert	Ensaio Xpert TV	2 °C-8 °C	28 dias
		15 °C-30 °C	14 dias

Transporte e conservação de amostras

Manter condições de conservação adequadas durante o transporte da amostra, para assegurar a integridade da amostra. A estabilidade das amostras em condições de transporte diferentes das recomendadas abaixo na Tabela 1 e na Tabela 2 não foi avaliada.

Tabela 1. Amostra de urina não processada*

Amostra	Ensaio Xpert	Temperatura de transporte e conservação (°C)	Tempo de conservação
 Urina de mulheres	Ensaio Xpert CT/NG	4 °C	8 dias
		15 °C-30 °C	24 horas
 Urina de homens	Ensaio Xpert CT/NG	4 °C	8 dias
		15 °C-30 °C	3 dias
  Urina de mulheres e homens	Ensaio Xpert TV	2 °C-8 °C	4 dias
		15 °C-30 °C	4 horas

* A urina não processada pode ser conservada e transportada nestas condições antes de ser adicionada ao reagente para transporte de urina da Cepheid. O ensaio Xpert CT/NG e o ensaio Xpert TV só se destinam a utilização com amostras de urina transferidas para o reagente para transporte de urina.

Referências

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition). www.cdc.gov/biosafety/publications. www.cdc.gov/biosafety/publications
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).

Tabela de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Marca CE – Conformidade Europeia
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Esterilizado por irradiação
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não reutilizar
	Fabricante
	Limites de temperatura
	Código do lote
	Cuidado
Rx Only	Para utilização apenas com receita médica
	Consulte as instruções de utilização
	Prazo de validade
	Riscos biológicos
	País de fabrico

Contacto da assistência técnica

Região	Telefone	E-mail
EUA	+1 888.838.3222	techsupport@cepheid.com
Austrália e Nova Zelândia	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Bélgica, Países Baixos e Luxemburg	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Brasil e América Latina	+55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+86 400 821 0728	techsupportchina@cepheid.com
França	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Alemanha	+49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Índia, Bangladeche, Butão, Nepal e Sri Lanca	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Itália	+39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Portugal	+351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Espanha	+34 919 90 67 62	support@cepheideurope.com
África do Sul	+27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Reino Unido	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Outros países da Europa, do Médio Oriente e de África	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Outros países não indicados acima	+1 408.400.8495	techsupport@cepheid.com

Termos e Condições da Cepheid podem ser encontrados em <http://www.cepheid.com/en/support/support/order-management>.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
EUA
Telefone: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
França
Telefone: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301

For Information Only - Not a Controlled Copy

Polski

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Rx Only

Przeznaczenie

Zestaw Xpert® Urine Specimen Collection Kit firmy Cepheid® służy do konserwacji i transportu DNA bakterii *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* i *Trichomonas vaginalis* w próbkach pierwszej porcji moczu od kobiet i mężczyzn z objawami i bez objawów przed analizą przy pomocy testu Xpert CT/NG i testu Xpert TV.

Podsumowanie i objaśnienie

Zapoznać się z ulotką informacyjną odpowiednio testu Xpert CT/NG lub testu Xpert TV.

Zasada procedury

Zestaw Xpert Urine Specimen Collection Kit umożliwia przechowywanie i transport próbek przez dłuższy czas przy szerszym zakresie temperatury w przypadku testowania próbek moczu pod kątem obecności bakterii *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* lub *Trichomonas vaginalis* przy pomocy odpowiednio testu Xpert CT/NG lub testu Xpert TV firmy Cepheid. Około 7 ml pierwszej porcji moczu jest przenoszonych przy pomocy jednorazowej pipety transferowej ze zbiorniczka do pobierania moczu do próbki z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent.

Odczynniki

Materiały dostarczone

Zestawy Xpert Urine Specimen Collection Kit: (liczba: 50)

- W każdym zestawie znajduje się szczelnie zamknięte opakowanie z następującą zawartością:
- 1 próbka z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent (żółta zatyczka)
 - 1 sterylna jednorazowa pipeta transferowa (pakowana oddzielnie)
 - Instrukcja przenoszenia moczu do zestawu do pobierania (liczba: 1)

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Czyste, plastikowe zbiorniczki do pobierania moczu bez środków konserwujących
- Jednorazowe rękawiczki
- Etykiety samoprzylepne lub dane identyfikacyjne próbki
- Test Xpert CT/NG lub test Xpert TV

Odpowiednie do użycia próbki moczu

Poniższa tabela zawiera informacje o rodzajach próbek moczu i oznaczanych analitach, które są odpowiednie dla poniższych testów.

Test Xpert	Oznaczany parametr	Próbka pierwszej porcji moczu od kobiety	Próbka pierwszej porcji moczu od mężczyzny
Test Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> i <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Tak	Tak
Test Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Tak	Tak

Ostrzeżenia i środki ostrożności



- Do użytku wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Wszystkie próbki biologiczne, w tym użyte kartridże, należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, która z próbek biologicznych może być zakaźna, wszystkie należy obsługiwać z zachowaniem standardowych środków ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention oraz w instytucji Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Podczas obsługi próbek należy zachować ostrożność, aby nie doszło do zanieczyszczenia krzyżowego.
- Nie używać zestawu, jeśli jest otwarty lub uszkodzony.
- Probówek z odczynnikami do transportu, z których wylał się odczynnik lub które są nieszczelne, nie należy używać — należy je wyrzucić.
- Zestawu do pobierania Xpert Urine Specimen Collection Kit należy używać wyłącznie z testem Xpert CT/NG lub testem Xpert TV.
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- W przypadku próbek moczu testowanych przy pomocy testu Xpert CT/NG zakłócenia testu mogą wystąpić w obecności: krwi (>0,3% obj./obj.), mucyny (>0,2% wag./obj.), bilirubiny (>0,2 mg/ml) lub produktu Vagisil Feminine Powder (>0,2% wag./obj.).

Wymagania dotyczące przechowywania zestawu



Zestaw do pobierania przechowywać w temperaturze od 2 °C do 30 °C.

WAŻNE: Nie używać po upływie terminu ważności wyraźnie wydrukowanego na etykiecie opakowania zewnętrznego.

Ograniczenia

Xpert Urine Specimen Collection Kit zestawu do pobierania należy używać wyłącznie z testem Xpert CT/NG lub testem Xpert TV.

Pobieranie i obsługa próbek

- Pacjent nie powinien oddawać moczu na co najmniej 1 godzinę przed pobraniem próbki.
Kobiety nie powinny myć obszaru warg sromowych przed pobraniem próbki. Mężczyźni nie powinni myć końcówki penisa przed pobraniem próbki.
- Poinstruować pacjenta o konieczności dostarczenia pierwszej porcji moczu (około 20–50 ml początkowego strumienia moczu) w zbiorniczku do pobierania moczu bez środków konserwujących. Pobranie większej objętości moczu może spowodować rozcieńczenie próbki, które może zmniejszyć czułość testu.
- Przed przeniesieniem próbki do probówki z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent upewnić się, że mocz w zbiorniczku do pobierania moczu jest dobrze wymieszany.
- Otworzyć opakowanie jednorazowej pipety transferowej dostarczonej w zestawie.
- Zdjąć zatyczkę z probówki z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent i ze zbiorniczka do pobierania moczu.
- Włożyć pipetę transferową do zbiorniczka z moczem, tak aby jej końcówka znajdowała się w pobliżu dna zbiorniczka. Przy pomocy jednorazowej pipety transferowej przenieść około 7 ml moczu do probówki z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent. Odpowiednia objętość moczu zostanie przeniesiona, kiedy poziom moczu osiągnie poziom zaznaczony czarną przerywaną linią umieszczoną na etykiecie probówki z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent.
- Założyć zatyczkę na probówkę z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent i mocno ją dokręcić.
- Obrócić probówkę z odczynnikiem 3–4 razy, aby się upewnić, że próbka i odczynnik zostały dobrze wymieszane.
- Sprawdzić czy nakrętka jest szczelnie zakręcona.
- Oznaczyć probówkę transportową przy pomocy etykiety zawierającej dane identyfikacyjne próbki, w tym datę pobrania, zgodnie z wymaganiami. Zachować ostrożność, aby nie zasłonić linii napełnienia na probówce z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent.
- Transportować i przechowywać próbkę moczu od kobiety lub mężczyzny w probówce z odczynnikiem Xpert Urine Transport Reagent zgodnie z warunkami, które zawiera Tabela 2 dla (według użycia) testu Xpert CT/NG lub testu Xpert TV.

Transport i przechowywanie próbek

Podczas transportu próbki utrzymywać odpowiednie warunki przechowywania, aby zapewnić stabilność próbki. Stabilność próbki w warunkach transportu innych niż zalecane poniżej w Tabeli 1 i Tabeli 2 nie została oceniona.

Tabela 1. Nieprzetworzone próbki moczu*

Próbka	Test Xpert	Temperatura transportu i przechowywania (°C)	Czas przechowywania
Próbka moczu od kobiety	Test Xpert CT/NG	4 °C	8 dni
		15–30 °C	24 godziny
Próbka moczu od mężczyzny	Test Xpert CT/NG	4 °C	8 dni
		15–30 °C	3 dni
Próbka moczu od kobiety lub mężczyzny	Test Xpert TV	2–8 °C	4 dni
		15–30 °C	4 godziny

* Nieprzetworzoną próbkę moczu można przechowywać i transportować w tych warunkach przed jej dodaniem do odczynnika Urine Transport Reagent firmy Cepheid. Testy Xpert CT/NG i Xpert TV są przeznaczone do użytku wyłącznie z próbkami moczu przeniesionymi do odczynnika Urine Transport Reagent.


Tabela 2. Próbki moczu w odczynniku Xpert Urine Transport Reagent

Próbka	Test Xpert	Temperatura transportu i przechowywania (°C)	Czas przechowywania (dni)
Próbka moczu od kobiety w odczynniku Xpert Urine Transport Reagent	Test Xpert CT/NG	2–15 °C	45 dni
		2–30 °C	3 dni
Próbka moczu od mężczyzny w odczynniku Xpert Urine Transport Reagent	Test Xpert CT/NG	2–30 °C	45 dni
Próbka moczu od kobiety lub mężczyzny w odczynniku Xpert Urine Transport Reagent	Test Xpert TV	2–8 °C	28 dni
		15–30 °C	14 dni

Piśmiennictwo

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (zapoznać się z najnowszym wydaniem). www.cdc.gov/biosafety/publications.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (zapoznać się z najnowszym wydaniem).

Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>In vitro</i>
	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> testów
	Sterylizowano przy pomocy napromieniania
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Nie używać ponownie
	Producent
	Zakres temperatury
	Kod partii
	Przeostroga
Rx Only	Do użytku wyłącznie na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Termin ważności
	Zagrozenie biologiczne
	Kraj produkcji

Kontakt z centrum wsparcia klienta

Region	Telefon	E-mail
USA	+1 888.838.3222	techsupport@cepheid.com
Australia i Nowa Zelandia	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Belgia, Holandia i Luksemburg	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Brazylia i Ameryka Łacińska	+55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Chiny	+86 400 821 0728	techsupportchina@cepheid.com
Francja	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Niemcy	+49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Indie, Bangladesz, Bhutan, Nepal i Sri Lanka	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Włochy	+39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Portugalia	+351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Hiszpania	+34 919 90 67 62	support@cepheideurope.com
RPA	+27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Wielka Brytania	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Inne kraje Europy, Bliskiego Wschodu i Afryki	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Inne kraje niewymienione powyżej	+1 408.400.8495	techsupport@cepheid.com



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Telefon: +1.408.541.4191
Faks: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Francja
Telefon: +33 563 825 300
Faks: +33 563 825 301

For Information Only - Not for Control Copy

Русский

Только для диагностического применения *in vitro*.

Rx Only

Назначение

Набор для взятия образцов мочи Cepheid® Xpert® Urine Specimen Collection Kit предназначен для сбора, сохранения и транспортировки ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* перед выполнением анализов Xpert CT/NG и Xpert TV в первой порции мочи, у мужчин и женщин, имеющих или не имеющих симптомы заболевания.

Краткие сведения и разъяснения

См. вкладыш-инструкцию соответственно анализов Xpert CT/NG или Xpert TV.

Принципы процедуры

Набор для взятия проб мочи Xpert Urine Specimen Collection Kit позволяет хранить и транспортировать в широком диапазоне температур и интервалов времени пробы мочи, предназначенные для выявления *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, или *Trichomonas vaginalis*, предназначенные соответственно для анализа Cepheid Xpert CT/NG или Cepheid Xpert TV. Приблизительно 7 мл первой порции мочи переносят одноразовой пипеткой из сосуда для сбора мочи в пробирку с реактивом Xpert для транспортировки мочи.

Реактивы

Материалы, входящие в комплект поставки

Наборы Xpert Urine Specimen Collection Kit: (количество: 50)
Каждый набор содержит запечатанную упаковку, в которой находятся:

- 1 пробирка с реактивом Xpert для транспортировки мочи (желтая крышка)
- 1 стерильная одноразовая пипетка (в отдельной упаковке)
- инструкция по переносу мочи в набор для сбора образцов (количество: 1)

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Чистые пластиковые сосуды для сбора мочи без консерванта
- Одноразовые перчатки
- Клейкие ярлыки или информация для идентификации проб
- Анализ Xpert CT/NG Assay или анализ Xpert TV

Пробы мочи, пригодные для использования

Приведенная ниже таблица определяет типы проб мочи, которые можно применять на основе следующих анализов.

Анализ Xpert	Выявляемый микроорганизм	Пробы первой порции мочи у женщин	Пробы первой порции мочи у мужчин
Анализ Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> и <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Да	Да
Анализ Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Да	Да

Предупреждения и меры предосторожности

- Только по предписанию врача.
- При работе со всеми биологическими образцами, в том числе и с использованными картриджами, следует считать их способными к переносу возбудителей инфекционных заболеваний. Поскольку часто невозможно предугадать, что может переносить инфекцию, обращение со всеми биологическими образцами требует соблюдения стандартных мер предосторожности. Методические рекомендации по обращению с образцами предоставляются Центрами по контролю и профилактике заболеваний США и Институтом клинических и лабораторных стандартов США.^{1,2}
- Избегайте перекрестной контаминации при манипуляциях с пробами.
- Не используйте вскрытые или поврежденные наборы.
- В случае пролива или утечки транспортного реактива следует удалить пробирки в отходы и не использовать.
- Используйте этот набор только для сбора образцов для анализа Xpert CT/NG Assay или Xpert TV Assay.
- Следуйте принятым в учреждении правилам техники безопасности по работе с химическими веществами и обращению с биологическими образцами.
- При анализе образцов мочи с применением Xpert CT/NG возможно взаимодействие с кровью (>0,3 % по объему), мочином (>0,2 % масса/объем), билирубином (>0,2 мг/мл), или женским порошком Vagisil (>0,2 % масса/объем).

Условия хранения наборов

Наборы следует хранить при температуре от 2 °C до 30 °C.

ВАЖНО! Не использовать после истечения срока годности, указанной на наружной упаковке.

Ограничения

Используйте этот набор только для сбора образцов для анализа Xpert CT/NG Assay или Xpert TV Assay.

Сбор образцов и обращение с ними

1. Пациенту следует воздерживаться от мочеиспускания в течение не менее 1 часа до сбора мочи.
Женщины не должны очищать область половых губ перед сбором образца. Мужчины не должны очищать кончик полового члена перед сбором образца.
2. Дайте пациенту инструкцию собрать первую порцию (приблизительно 20-50 мл) мочи в сосуд для сбора мочи, не содержащий консервантов. Сбор большего количества мочи может привести к разведению образцов и снизить чувствительность теста.






3. Обеспечьте хорошее перемешивание мочи в сосуде перед переносом пробы в пробирку с реактивом Хpert для транспортировки мочи.
4. Вскройте пакет с одноразовой пипеткой для переноса, входящий в набор.
5. Снимите крышки с пробирки с реактивом Хpert для транспортировки мочи и сосуда с мочой.
6. Погрузите пипетку в сосуд с мочой так, чтобы ее кончик находился вблизи дна сосуда. Перенесите в пробирку с реактивом Хpert для транспортировки мочи примерно 7 мл образца, используя одноразовую пипетку для переноса. При добавлении правильного объема мочи ее уровень должен дойти до черной пунктирной линии на этикетке пробирки с реактивом Хpert для транспортировки мочи.
7. Закройте крышкой пробирку с реактивом Хpert для транспортировки мочи и плотно затяните крышку.
8. Переверните пробирку с реактивом 3-4 раза, чтобы обеспечить хорошее смешивание образца и реактива.
9. Надежно закройте сосуд с мочой крышкой.
10. Должным образом нанесите на транспортную пробирку информацию для идентификации пробы, включая дату сбора. Соблюдайте осторожность, чтобы не скрыть линию указателя уровня на пробирке с реактивом для транспортировки мочи.
11. При транспортировке и хранении проб мочи мужчин или женщин в пробирке с реактивом Хpert для транспортировки мочи соблюдайте правила, указанные в таблице 2 соответственно для анализа Хpert CT/NG или Хpert TV.

Транспортировка и хранение образца

Соблюдайте надлежащие условия хранения при транспортировке образца, чтобы обеспечить его целостность. Стабильность образцов в условиях транспортировки, не соответствующих рекомендованным в таблицах 1 и 2, не исследована.

Таблица 1. Необработанный образец мочи*

Образец	Анализ Хpert	Температура при транспортировке и хранении (°C)	Срок хранения
 Моча женщин	Анализ Хpert CT/NG	4 °C	8 дней
		15-30 °C	24 часа
 Моча мужчин	Анализ Хpert CT/NG	4 °C	8 дней
		15-30 °C	3 дней
 Моча женщины и мужчин	Анализ Хpert TV	2-8 °C	4 дней
		15-30 °C	4 часа

* Необработанную мочу можно хранить и транспортировать в этих условиях до добавления реактива Serheid для транспортировки мочи. Анализы Хpert CT/NG и Хpert TV предназначены для исследования только образцов мочи, при переносе которых был использован реактив для транспортировки мочи.

Таблица 2. Образец мочи в реактиве Хpert для транспортировки мочи

Образец	Анализ Хpert	Температура при транспортировке и хранении (°C)	Срок хранения (дни)
 Моча женщин в реактиве Хpert для транспортировки мочи	Анализ Хpert CT/NG	2-15 °C	45 дней
		2-30 °C	3 дней
 Моча мужчин в реактиве Хpert для транспортировки мочи	Анализ Хpert CT/NG	2-30 °C	45 дней
 Моча женщин и мужчин в реактиве Хpert для транспортировки мочи	Анализ Хpert TV	2-8 °C	28 дней
		15-30 °C	14 дней

Справочная литература

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition). www.cdc.gov/biosafety/publications. www.cdc.gov/biosafety/publications
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).

Условные обозначения

Символ	Значение
	Каталожный номер
	Марка CE – Европейское соответствие
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения <n> анализов
	Стерилизовано облучением
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Не использовать повторно
	Изготовитель
	Температурные ограничения
	Код партии
	Осторожно
Rx Only	Только по предписанию врача
	Обратитесь к инструкции по применению
	Срок годности
	Биологическая опасность
	Страна-изготовитель

Контактная информация для обращения за технической поддержкой

Регион	Телефон	Электронный адрес:
США	+1 888.838.3222	techsupport@cepheid.com
Австралия и Новая Зеландия	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Бельгия, Нидерланды и Люксембург	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Бразилия и Латинская Америка	+55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Китай	+86 400 821 0728	techsupportchina@cepheid.com
Франция	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Германия	+49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Индия, Бангладеш, Бутан, Непал и Шри-Ланка	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Италия	+39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Португалия	+351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Испания	+34 919 90 67 62	support@cepheideurope.com
Южная Африка	+27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Соединенное Королевство	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Другие страны Европы, Ближнего и Среднего Востока и Африки	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Другие страны, не указанные выше	+1 408.400.8495	techsupport@cepheid.com



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
США
Тел.: +1.408.541.4191
Факс: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Франция
Тел.: +33 563 825 300
Факс: +33 563 825 301

Українська

Тільки для діагностики *in vitro*

Rx Only

Плановане використання

Набір для збору зразків сечі Xpert Urine Specimen Collection Kit, набір на 50 шт. (далі по тексту - Xpert Urine Specimen Collection Kit) призначений для збереження та транспортування ДНК хламідії, гонокока та вагінальної трихомонади у зразках першої порції сечі жінок і чоловіків, в осіб з та без клінічних симптомів, перед проведенням аналізу Xpert CT/NG та Xpert TV.

Короткий підсумок та пояснення

Використовуйте інструкцію із застосування для аналізів Xpert CT/NG або Xpert TV (відповідно).

Принцип Процедури

Набір для збору зразків сечі Xpert Urine Specimen Collection Kit дає можливість для розширення діапазону часу та температурних умов для зберігання та транспортування зразків під час тестування на наявність *хламідії, гонокока або трихомонади* у зразках сечі за допомогою аналізу Xpert CT/NG або Xpert TV (відповідно). Приблизно 7 мл першої порції сечі переносять з ємності для збору сечі в пробірку реагента для транспортування сечі Xpert за допомогою одноразової піпетки для перенесення.

Реагенти

Матеріали, що входять до комплекту поставки

Набір для збору зразків сечі Xpert Urine Specimen Collection Kit (кількість: 50)

Кожен набір містить герметичний пакет, що містить:

- 1 пробірка, що містить реагент для транспортування сечі Xpert (жовта кришка)
- 1 стерильна одноразова піпетка для перенесення (окремо загорнута)
- Інструкція з перенесення сечі в набір для збору (кількість: 1)

Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- Чисті, пластикові без консервантів, ємності для збирання сечі
- Одноразові рукавички
- Клейкі етикетки або інформація про зразок ідентифікації
- Аналіз Xpert CT/NG або Xpert TV

Зразки сечі, придатні для використання

У наведеній нижче таблиці визначено типи зразків сечі та цілі аналізу, прийнятні для використання з наступними аналізами.

Аналіз Xpert	Цілі аналізу	Зразок першої порції жіночої сечі	Зразок першої порції чоловічої сечі
Аналіз Xpert CT/NG	<i>Хламідія трахоматіс та гонокок</i>	Так	Так
Аналіз Xpert TV	<i>Вагінальна трихомонада</i>	Так	Так

Попередження та Застереження

- Тільки по рецепту.
- Обробити всі біологічні зразки, в тому числі використані картриджі, начебто здатні переносити збудники інфекційних захворювань. Через те, що часто ми не знаємо, де можна підхопити інфекцію, усі біологічні зразки повинні оброблятися згідно з стандартними заходами безпеки. Керівні принципи щодо обробки зразків доступні в Центрі контролю та профілактики захворювань США та Інституті клінічних та лабораторних стандартів.^{1,2}
- Уникайте перехресного забруднення під час етапів обробки зразків.
- Не використовуйте набір, якщо він був відкритий або пошкоджений.
- Пробірки реагента для транспортування, які пошкоджені або протікають, необхідно викинути і не використовувати.
- Використовуйте цей набір тільки для аналізу Xpert CT/NG або Xpert TV.
- Дотримуйтеся правил безпеки Вашої установи щодо роботи з хімікатами та обробки біологічних зразків.
- У зразках сечі, що пройшли тестування за допомогою аналізу Xpert CT/NG, хибні результати можуть спостерігатися за наявності: крові (>0,3 % об./об.), муцину (>0,2 % мас./об.), білірубину (>0,2 мг/мл) або порошку для жінок Вагізіл (>0,2 % мас./об.).

Вимоги щодо зберігання набору

Зберігати набір при температурі від 2 °C до 30 °C.

ВАЖЛИВО: Не використовуйте після закінчення терміну придатності, який чітко вказаний на етикетці зовнішньої упаковки.

Обмеження

Використовуйте цей набір тільки для аналізу Xpert CT/NG або Xpert TV.

Збір зразків і обробка

1. Пацієнт не повинен ходити в туалет принаймні за 1 годину до збору зразків.
Жінки-пацієнти не повинні чистити лабільну ділянку перед збором зразка. Чоловіки не повинні промивати кінчик статевого члена перед збором зразка.
2. Повідомте пацієнта, що він/вона повинен здати першу порцію сечі (приблизно 20-50 мл вихідного потоку сечі) у ємність для збору сечі без будь-яких консервантів. Збір більших об'ємів сечі може призвести до розбавлення зразків, що може зменшити чутливість аналізу.



3. Переконайтеся, що сеча добре перемішана в ємності для сечі, перш ніж перенести зразок у пробірку реагента для транспортування сечі Хpert.
4. Відкрийте упаковку одноразової піпетки для перенесення, наданої в наборі.
5. Зніміть кришку з пробірки реагента для транспортування сечі Хpert та з ємності для збору сечі.
6. Вставте піпетку для перенесення в ємність зі сечею, щоб кінчик знаходився поблизу дна ємності. Перенесіть приблизно 7 мл сечі в пробірку реагента для транспортування сечі Хpert за допомогою одноразової піпетки для перенесення. Додано правильний об'єм сечі, коли рівень досягає чорної пунктирної лінії на мітці пробірки реагента для транспортування сечі Хpert.
7. Замініть кришку на пробірці реагента для транспортування сечі Хpert та надійно закрутіть.
8. Переверніть пробірку реагента 3-4 рази, щоб переконатись, що зразок і реагент добре змішуються.
9. Закрийте надійно ємність для сечі.
10. Позначте на пробірці для транспортування інформацію про ідентифікацію зразка, в тому числі дату збирання, за необхідності. Будьте обережні, щоб не закрити лінію заповнення на пробірці реагента для транспортування сечі Хpert.
11. Транспортуйте та зберігайте зразки жіночої та чоловічої сечі у пробірці реагента для транспортування сечі Хpert відповідно до умов, зазначених у Таблиця 2 комплектах для аналізів Хpert CT/NG або Хpert TV (відповідно).

Транспортування та зберігання зразка

Підтримуйте належні умови зберігання під час транспортування зразка для забезпечення цілісності зразка. Стабільність зразків при умовах доставки, крім тих, що рекомендовані нижче в Таблиці 1 та Таблиці 2, не була оцінена.

Таблиця 1. Необроблені зразки сечі *

Зразок	Аналіз Хpert	Температура при транспортуванні та зберіганні (°C)	Час зберігання
Жіноча сеча	Аналіз Хpert CT/NG	4 °C	8 днів
		15-30 °C	24 години
Чоловіча сеча	Аналіз Хpert CT/NG	4 °C	8 днів
		15-30 °C	3 дні
Жіноча та чоловіча сеча	Аналіз Хpert TV	2-8 °C	4 дні
		15-30 °C	4 години

* Необроблені зразки сечі можна зберігати та транспортувати при цих умовах до додавання до реагента для транспортування сечі Serheid. Аналізи Хpert CT/NG та Хpert TV призначені для використання лише зі зразками сечі, перенесеними до реагента для транспортування сечі.



Таблиця 2. Зразки сечі у реагенті для транспортування сечі Хpert

Зразок	Аналіз Хpert	Температура при транспортуванні та зберіганні (°C)	Час зберігання (днів)
Жіноча сеча у реагенті для транспортування сечі Хpert	Аналіз Хpert CT/NG	2-15 °C	45 днів
		2-30 °C	3 дні
Чоловіча сеча у реагенті для транспортування сечі Хpert	Аналіз Хpert CT/NG	2-30 °C	45 днів
Жіноча та чоловіча сеча у реагенті для транспортування сечі Хpert	Аналіз Хpert TV	2-8 °C	28 днів
		15-30 °C	14 днів

Посилання

1. Центри контролю і профілактики захворювань. Біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях (див. останнє видання). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Інститут клінічних і лабораторних стандартів. Захист лабораторних працівників від професійних інфекцій; Затверджене керівництво. Документ M29 (див. останнє видання).

Таблиця символів

Символ	Значення
	Номер каталогу
	СЕ-маркування - європейська відповідність
	Медичний виріб для діагностики <i>In Vitro</i>
	Містить достатньо для <n> тестів
	Стерилізують за допомогою опромінення
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Не використовуйте повторно
	Виробник
	Обмеження температури
	Код партії
	Увага!
Тільки за рецептом	Відпускається лише за рецептом лікаря
	Зверніться до інструкції із застосування
	Термін придатності
	Біологічні ризики
	Країна виробник

Контакти служби технічної підтримки

Район	Телефон	Ел. пошта
США	+1 888.838.3222	techsupport@cepheid.com
Австралія та Нова Зеландія	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Бельгія, Нідерланди та Люксембург	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Бразилія та Латинська Америка	+55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Китай	+86 400 821 0728	techsupportchina@cepheid.com
Франція	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Німеччина	+49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Індія, Бангладеш, Бутан, Непал і Шрі-Ланка	+91 11 48953010	techsupportindia@cepheid.com
Італія	+39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Португалія	+351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Іспанія	+34 919 90 67 62	support@cepheideurope.com
Південна Африка	+27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Великобританія	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Інші країни Європи, Близького Сходу та Африки	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Інші країни, не перераховані вище	+1 408.400.8495	techsupport@cepheid.com



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
США
Телефон: +1.408.541.4191
Факс: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Франція
Телефон: +33 563 825 300
Факс: +33 563 825 301

Виробник:

Сефід, 904 Каріббін Драйв, Саннівейл, Каліфорнія, 94089, США
Cepheid, 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA, 94089, USA

**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»
вул. Багговутівська, буд. 17-21, м. Київ, 04107, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uagerr@cratia.ua

Bahasa Indonesia

Hanya untuk penggunaan diagnostik *in vitro*.

Rx Only

Tujuan Penggunaan

Cepheid® Xpert® Urine Specimen Collection Kit (Kit Pengambilan Spesimen Urine Cepheid® Xpert) didesain untuk menyimpan dan mengirim DNA *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoea*, dan *Trichomonas vaginalis* dalam ambilan pertama spesimen urine perempuan dan laki-laki dari orang yang simtomatis dan asimtomatis sebelum analisis dengan Asai Xpert CT/NG dan Asai Xpert TV.

Ringkasan dan Uraian

Lihat lembar sisipan kemasan untuk Asai Xpert CT/NG atau Asai Xpert TV (yang sesuai).

Prinsip Prosedur

Xpert Urine Specimen Collection Kit memungkinkan penyimpanan dan pengiriman spesimen dalam rentang waktu dan kondisi suhu yang lebih lebar saat menguji adanya *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoea*, atau *Trichomonas vaginalis* dalam spesimen urine menggunakan Asai Cepheid Xpert CT/NG atau Asai Cepheid Xpert TV (yang sesuai). Sekitar 7 ml urine ambilan pertama dipindahkan dari gelas pengambilan ke tabung Reagensia Pengiriman Urine Xpert menggunakan pipet transfer sekali pakai.

Reagen

Bahan yang Disediakan

- Xpert Urine Specimen Collection Kit: (jumlah: 50)
- Setiap kit mempunyai kemasan kedap berisi:
- 1 tabung berisi Reagensia Pengiriman Urine Xpert (penutup kuning)
 - 1 pipet transfer steril sekali pakai (terbungkus satuan)
 - Petunjuk pemindahan urine ke kit pengambilan (jumlah: 1)

Bahan yang Dibutuhkan Tetapi Tidak Disediakan

- Gelas pengambilan urine dari bahan plastik yang bersih dan bebas pengawet
- Sarung tangan sekali pakai
- Label berpelekat atau informasi identifikasi sampel
- Asai Xpert CT/NG atau Asai Xpert TV

Penggunaan yang Sesuai untuk Spesimen Urine

Tabel di bawah menunjukkan jenis spesimen urine dan target asai yang dapat diterima untuk digunakan dengan asai berikut.

Asai Xpert	Target Asai	Ambilan Pertama Spesimen Urine Perempuan	Ambilan Pertama Spesimen Urine Laki-Laki
Asai Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> dan <i>Neisseria gonorrhoea</i>	Ya	Ya
Asai Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Ya	Ya

Peringatan dan Pencegahan

- Hanya untuk penggunaan dengan resep.
- Perlakukan semua spesimen biologi, termasuk kartrid bekas, sebagai bahan yang mampu menjangkitkan agen yang menular. Karena sering dijumpai bahwa tidak mungkin mengetahui mana di antaranya yang menular, semua spesimen biologi harus diperlakukan dengan langkah pencegahan standar. Pedoman untuk penanganan sampel tersedia dari Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit A.S. (U.S. Center for Disease Control and Prevention) serta Institut Standar Klinis dan Laboratorium (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{1,2}
- Hindari kontaminasi silang selama langkah-langkah penanganan sampel.
- Jangan menggunakan kit jika terbuka atau rusak.
- Tabung reagensia pengiriman yang tumpah atau bocor harus dibuang dan tidak digunakan.
- Gunakan kit pengambilan ini hanya dengan Asai Xpert CT/NG atau Asai Xpert TV.
- Ikuti prosedur keamanan institusi Anda dalam bekerja dengan bahan kimia dan menangani sampel biologi.
- Dengan spesimen urine yang diuji dengan Asai Xpert CT/NG, gangguan asai dapat teramati dengan adanya: darah (>0,3% v/v), musin (>0,2% b/v), bilirubin (>0,2 mg/ml), atau serbuk feminin Vagisil (>0,2% b/v).

Syarat Penyimpanan Kit

Simpan kit pengambilan pada suhu 2 °C hingga 30 °C.

PENTING: Jangan digunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tercetak dengan jelas pada label di bagian luar kotak.

Batasan

Gunakan kit pengambilan ini hanya dengan Asai Xpert CT/NG atau Asai Xpert TV.

Pengambilan dan Penanganan Spesimen

1. Pasien tidak boleh buang air kecil untuk minimal 1 jam sebelum pengambilan spesimen.
Pasien perempuan tidak boleh membersihkan bagian labia sebelum pengambilan spesimen. Pasien laki-laki tidak boleh membersihkan ujung penis sebelum pengambilan spesimen.
2. Minta pasien untuk menampung urine ambilan pertama (sekitar 20 hingga 50 ml dari aliran urine awal) ke dalam gelas pengambilan urine yang bebas dari pengawet apa pun. Pengambilan volume urine berjumlah besar dapat menghasilkan pengenceran spesimen yang mengurangi sensitivitas uji.



3. Pastikan bahwa urine tercampur dengan baik dalam gelas sebelum memindahkan sampel ke tabung Reagensia Pengiriman Urine Xpert.
4. Buka kemasan pipet transfer sekali pakai yang tersedia dalam kit.
5. Lepaskan penutup dari tabung Reagensia Pengiriman Urine Xpert dan dari gelas pengambilan urine.
6. Masukkan pipet transfer ke dalam gelas urine agar ujungnya berada di dekat dasar gelas. Pindahkan sekitar 7 ml urine ke dalam tabung Reagensia Pengiriman Urine Xpert menggunakan pipet transfer sekali pakai. Volume urine yang benar telah ditambahkan ketika ketinggian mencapai garis putus-putus hitam pada label tabung Reagensia Pengiriman Urine Xpert.
7. Pasang penutup pada tabung Reagensia Pengiriman Urine Xpert dan eratkan dengan baik.
8. Balikkan tabung reagen 3–4 kali untuk memastikan bahwa spesimen dan reagensia tercampur dengan baik.
9. Tutup kembali gelas urine dengan erat.
10. Beri label tabung pengiriman dengan informasi identifikasi sampel, termasuk tanggal pengambilan, sesuai kebutuhan. Berhati-hatilah agar tidak menutupi garis pengisian pada tabung Reagensia Pengiriman Urine Xpert.
11. Kirim dan simpan sampel urine perempuan atau laki-laki dalam tabung Reagensia Pengiriman Urine Xpert sesuai kondisi yang tercantum di Tabel 2 untuk Asai Xpert CT/NG atau untuk Asai Xpert TV (yang sesuai).

Pengiriman dan Penyimpanan Spesimen

Jaga kondisi penyimpanan yang benar selama pengiriman spesimen untuk menjamin integritas spesimen. Kestabilan spesimen di bawah kondisi pengiriman selain dari yang disarankan di bawah dalam Tabel 1 dan Tabel 2 belum dievaluasi.

Tabel 1. Spesimen Urine yang Tidak Diproses*

Spesimen	Asai Xpert	Suhu Pengiriman dan Penyimpanan (°C)	Waktu Penyimpanan
Urine Perempuan	Asai Xpert CT/NG	4 °C	8 hari
		15–30 °C	24 jam
Urine Laki-Laki	Asai Xpert CT/NG	4 °C	8 hari
		15–30 °C	3 hari
Urine Perempuan dan Laki-Laki	Asai Xpert TV	2–8 °C	4 hari
		15–30 °C	4 jam

* Urine yang tidak diproses dapat disimpan dan dikirim di bawah kondisi ini sebelum ditambahkan ke Reagensia Pengiriman Urine Cepheid. Asai Xpert CT/NG dan Asai Xpert TV hanya ditujukan untuk digunakan dengan spesimen urine yang dipindahkan ke Reagensia Pengiriman Urine.
















Tabel 2. Spesimen Urine dalam Reagensia Pengiriman Urine Xpert

Spesimen	Asai Xpert	Suhu Pengiriman dan Penyimpanan (°C)	Waktu Penyimpanan (hari)
Urine Perempuan dalam Reagensia Pengiriman Urine Xpert	Asai Xpert CT/NG	2–15 °C	45 hari
		2–30 °C	3 hari
Urine Laki-Laki dalam Reagensia Pengiriman Urine Xpert	Asai Xpert CT/NG	2–30 °C	45 hari
Urine Perempuan dan Laki-Laki dalam Reagensia Pengiriman Urine Xpert	Asai Xpert TV	2–8 °C	28 hari
		15–30 °C	14 hari

Referensi

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition). www.cdc.gov/biosafety/publications. www.cdc.gov/biosafety/publications
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).

Tabel Simbol

Simbol	Artinya
	Nomor katalog
	Penanda CE – Konformitas Eropa
	Perangkat medis diagnostik <i>In vitro</i>
	Isi cukup untuk <n> uji
	Disterilkan menggunakan iradiasi
	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa
	Jangan digunakan ulang
	Produsen
	Batas Suhu
	Kode batch
	Perhatian
Rx Only	Hanya untuk penggunaan dengan resep
	Lihat petunjuk penggunaan
	Tanggal kedaluwarsa
	Risiko biologis
	Negara produsen

Kontak Bantuan Teknis

Wilayah	Telepon	Surel
AS	+1 888.838.3222	techsupport@cepheid.com
Australia dan Selandia Baru	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
Belgia, Belanda, dan Luksemburg	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Brasil dan Amerika Latin	+55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Tiongkok	+86 400 821 0728	techsupportchina@cepheid.com
Prancis	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Jerman	+49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal, dan Sri Lanka	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italia	+39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Portugal	+351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Spanyol	+34 919 90 67 62	support@cepheideurope.com
Afrika Selatan	+27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Kerajaan Bersatu Britania Raya	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Negara Eropa, Timur Tengah, dan Afrika Lain	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Negara lain yang tidak tercantum di atas	+1 408.400.8495	techsupport@cepheid.com



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
AS
Telepon: +1.408.541.4191
Faks: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Prancis
Telepon: +33 563 825 300
Faks: +33 563 825 301

For Information Only - Not a Controlled Copy

简体中文

仅供体外诊断使用

Rx Only

适用范围

Cepheid® Xpert® Urine Specimen Collection Kit 旨在用于在使用 Xpert CT/NG 试剂盒和 Xpert TV 试剂盒进行分析之前,保护和运输来自有症状和无症状个体的首段女性和男性尿液样本中的沙眼衣原体、淋病奈瑟菌和阴道毛滴虫 DNA。

摘要和解释

请参阅 Xpert CT/NG 试剂盒或 Xpert TV 试剂盒的包装插页 (视情况而定)。

程序原理

使用 Cepheid Xpert CT/NG 试剂盒或 Xpert TV 试剂盒 (视情况而定) 检测尿液样本中的沙眼衣原体、淋病奈瑟菌或阴道毛滴虫时, Xpert Urine Specimen Collection Kit 适用的样本存放和运输的时间和温度条件非常广泛。使用一次性移液管将约 7 ml 的首段尿液从采集杯转移到 Xpert Urine Transport Reagent 试剂管中。

试剂

提供的材料

Xpert Urine Specimen Collection Kit: (数量: 50)

每个套件包含一个密封包装, 包装内含:

- 1 个含 Xpert Urine Transport Reagent 的试剂管 (黄色盖子)
- 1 个无菌一次性移液管 (单独包装)
- 关于将尿液转移到采集套件的说明 (数量: 1)

要求但未提供的材料

- 清洁、无防腐剂的塑料尿液采集杯
- 一次性手套
- 粘贴标签或样品识别信息
- Xpert CT/NG 试剂盒或 Xpert TV 试剂盒

适合使用的尿液样本

下表列出了与下列试剂盒配合使用时可检测的尿液样本类型和目标病原体。

Xpert 试剂盒	检测目标病原体	首段女性尿液样本	首段男性尿液样本
Xpert CT/NG 试剂盒	沙眼衣原体和淋病奈瑟菌	是	是
Xpert TV 试剂盒	阴道毛滴虫	是	是

警告和注意事项



- 仅供处方使用。
- 将所有生物样本 (包括用过的样品匣) 均视为能够传播病原的物质。鉴于通常难以分辨哪些物质具有传染性, 所有生物标本均须采取标准防护措施操作处理。样本处理指导原则可以从美国疾病控制预防中心 (U.S. Center for Disease Control and Prevention) 以及临床和实验室标准协会 (Clinical Laboratory Standards Institute) 获得。^{1,2}
- 在样品处理步骤中避免交叉污染。
- 包装如打开或破损, 请勿使用套件。
- 运输试剂管如溢出或泄漏, 应予以丢弃, 不要使用。
- 此采集套件仅可与 Xpert CT/NG 试剂盒或 Xpert TV 试剂盒配合使用。
- 操作化学品和处理生物样品时, 要遵守您所在机构的安全规程。
- 使用 Xpert CT/NG 试剂盒检测尿液样本时, 在存在以下物质时可能会观察到试剂盒干扰: 血液 (>0.3% v/v)、粘蛋白 (>0.2% w/v)、胆红素 (>0.2 mg/ml) 或 Vagisil 女性护理粉 (>0.2% w/v)。

套件存放要求

2° C 至 30° C 下存放收集套件。

重要信息: 超过外盒标签上明确标示的有效期后, 请勿使用。

限制

此采集套件仅可与 Xpert CT/NG 试剂盒或 Xpert TV 试剂盒配合使用。




样本采集和处理

1. 患者在采集样本前至少 1 小时不应排尿。采集样本之前, 女性患者不应清洁阴唇区域。采集样本之前, 男性患者不应清洁龟头。
2. 指导患者将首段尿液 (约 20 至 50 ml 的首段尿液) 采集到不含任何防腐剂的尿液采集杯中。采集的尿液量过大可能会导致样本稀释, 从而降低检测灵敏度。
3. 在将样品转移到 Xpert Urine Transport Reagent 试剂管之前, 确保尿液在尿液杯中充分混合。
4. 打开套件中提供的一次性移液管的包装。
5. 取下 Xpert Urine Transport Reagent 试剂管和尿液采集杯的盖子。
6. 将移液管插入尿液杯中, 使尖端靠近杯底。使用一次性移液管将约 7 ml 的尿液转移到 Xpert Urine Transport Reagent 试剂管中。当液位达到 Xpert Urine Transport Reagent 试剂管标签上的黑色虚线时, 即达到正确的尿液量。
7. 盖上 Xpert Urine Transport Reagent 试剂管的盖子并拧紧。
8. 将试剂管翻转 3-4 次, 以确保样本和试剂充分混合。
9. 重新盖紧尿液杯盖子。
10. 根据需要在运输试剂管上标上样品识别信息, 包括采集日期。注意不要遮挡 Xpert Urine Transport Reagent 试剂管上的吸液线。
11. 根据表 2 中给出的 Xpert CT/NG 试剂盒或 Xpert TV 试剂盒 (视情况而定) 的条件, 使用 Xpert Urine Transport Reagent 试剂管运输和存放女性或男性尿液样品。

样本的运输和存放


在样本运输过程中保持适当的存放条件，以确保样本的完整性。在非下表 1 和表 2 中推荐的运送条件下的样本稳定性尚未评估。

表 1. 未经处理的尿液样本*

样本	Xpert 试剂盒	运输和存放温度 (° C)	存放时间
 女性尿液	Xpert CT/NG 试剂盒	4° C	8 天
		15-30° C	24 小时
 男性尿液	Xpert CT/NG 试剂盒	4° C	8 天
		15-30° C	3 天
 女性和男性的尿液	Xpert TV 试剂盒	2-8° C	4 天
		15-30° C	4 小时

* 在加入 Cepheid Urine Transport Reagent 试剂之前，可在以下条件下存放和运输未经处理的尿液。Xpert CT/NG 试剂盒和 Xpert TV 试剂盒仅适合使用转移至 Urine Transport Reagent 的尿液样本。

















表 2. Xpert Urine Transport Reagent 中的尿液样本

样本	Xpert 试剂盒	运输和存放温度 (° C)	存放时间 (天)
 Xpert Urine Transport Reagent 中的女性尿液	Xpert CT/NG 试剂盒	2-15° C	45 天
		2-30° C	3 天
 Xpert Urine Transport Reagent 中的男性尿液	Xpert CT/NG 试剂盒	2-30° C	45 天
 Xpert Urine Transport Reagent 中的女性和男性尿液	Xpert TV 试剂盒	2-8° C	28 天
		15-30° C	14 天

参考文献

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (参考最新版). www.cdc.gov/biosafety/publications.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (参考最新版)。

符号表

符号	含义
	货号
	CE 标志 - 欧洲符合性
	体外诊断医疗器械
	含量足够进行 n 次检测
	已经过辐射灭菌
	欧共体授权代表
	请勿重复使用
	制造商
	温度限制
	批号
	注意
	仅供处方使用
	参阅使用说明
	有效期
	生物风险
	制造国

技术支持联系信息

地区	电话	电子邮箱
美国	+1 888. 838. 3222	techsupport@cepheid.com
澳大利亚和新西兰	+1800 130 821 +0800 001 028	techsupportanz@cepheid.com
比利时、荷兰和卢森堡	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
巴西和拉丁美洲	+55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
中国	+86 400 821 0728	techsupportchina@cepheid.com
法国	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
德国	+49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
印度、孟加拉、不丹、尼泊尔和斯里兰卡	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
意大利	+39 800 902 567	support@cepheideurope.com
葡萄牙	+351 800 913 174	support@cepheideurope.com
西班牙	+34 919 90 67 62	support@cepheideurope.com
南非	+27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
英国	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
其他欧洲、中东和非洲国家	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
以上未列出的其他国家	+1 408.400.8495	techsupport@cepheid.com



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA (美国)
电话: +1. 408. 541. 4191
传真: +1. 408. 541. 4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France (法国)
电话: +33 563 825 300
传真: +33 563 825 301

For Information Only - Not a Controlled Copy

This Page is Intentionally Left Blank.

For Information Only - Not a Controlled Copy

This Page is Intentionally Left Blank.

For Information Only - Not a Controlled Copy

This Page is Intentionally Left Blank.

For Information Only - Not a Controlled Copy