

# Xpert<sup>®</sup> Urine Specimen Collection Kit

**REF URINE/A-50**

**Instrucțiuni de utilizare**

**IVD CE**

## **Declarații privind mărci comerciale, brevete și drepturi de autor**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2015–2022 Cepheid.

Cepheid<sup>®</sup>, sigla Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> și Xpert<sup>®</sup> sunt mărci comerciale ale Cepheid, înregistrate în SUA și în alte țări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

ACHIZIȚIA ACESTUI PRODUS TRANSMITE CUMPĂRĂTORULUI DREPTUL NETRANSFERABIL DE A-L UTILIZA ÎN CONFORMITATE CU ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE. NICIUN FEL DE ALTE DREPTURI NU SUNT TRANSMISE ÎN MOD EXPRES, ÎN MOD IMPLICIT SAU PRIN ÎMPIEDICAREA INTENTĂRII UNEI ACȚIUNI. MAI MULT, NICIUN DREPT DE REVÂNZARE NU SE CONFERĂ ÎMPREUNĂ CU ACHIZIȚIA ACESTUI PRODUS.

© 2015–2022 Cepheid.

Consultați Secțiunea 14, Istoricul revizuirilor pentru o descriere a modificărilor.

# Xpert® Urine Specimen Collection Kit

---

Utilizare numai pentru diagnosticare *in vitro*.



## 1 Denumire brevetată

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

## 2 Denumire comună sau obișnuită

Xpert Urine Specimen Collection Kit

## 3 Scopul preconizat

### 3.1 Utilizare preconizată

Xpert® Urine Specimen Collection Kit este concepută pentru păstrarea și transportul ADN-ului *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* și *Trichomonas vaginalis* din specișenele de primă urină masculină și feminină de dimineață de la persoane simșptomatice și asimptomatice înainte de analizarea cu testul Xpert CT/NG și testul Xpert TV.

### 3.2 Utilizator/Mediu prevăzut

Xpert Urine Specimen Collection Kit este destinată utilizării de către utilizatori instruiți.

## 4 Rezumat și explicații

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru testul Xpert CT/NG sau testul Xpert TV (după caz).

## 5 Principiul procedurii

Xpert Urine Specimen Collection Kit permite o gamă largă de condiții de timp și temperatură pentru depozitarea și transportul specișenelor atunci când se testează prezența *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* sau *Trichomonas vaginalis* în specișenele de urină folosind testul Xpert CT/NG sau testul Xpert TV (după caz). Aproximativ 7 ml din primă urină de dimineață sunt transferați din cupa de colectare în eprubeta cu reactiv de transport Xpert Urine folosind o pipetă de transfer de unică folosință.

Consultați Instrucțiunile de utilizare în imagini (301-5611).

## 6 Reactivi

### 6.1 Materiale furnizate

Xpert Urine Specimen Collection Kit (cantitate: 50)

Trusele Xpert Urine Specimen Collection Kit sunt ambalate în număr de 50, prin urmare fiecare cutie pentru truse conține suficienți reactivi pentru a procesa 50 de specimene de urină. Fiecare Xpert Urine Specimen Collection Kit este păstrată într-un ambalaj etanș. Cantitățile sunt următoarele:

- 1 manual cu Instrucțiuni de utilizare la o cutie de 50 de truse
- 1 fișă de colectare a speciemenelor de urină laminată la o cutie de 50 de truse
- 1 pipetă de transfer de unică folosință sterilă, ambalată individual
- 1 eprubetă cu capac ce conține reactivul de transport al urinei Xpert (capac galben, conține clorură de amoniu și carbonat de potasiu)

**Notă** Fișele cu date de securitate (FDS) sunt disponibile la [www.cephheid.com](http://www.cephheid.com) sau <https://www.cephheidinternational.com> în fila ASISTENȚĂ (SUPPORT).

---

## 7 Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Recipiente de colectare a urinei curate, din plastic, fără conservanți
- Mănuși de unică folosință
- Etichete adezive sau informații de identificare a probei
- Testul Xpert CT/NG sau Xpert TV


## 8 Atenționări, măsuri de precauție și pericole chimice

### 8.1 Atenționări și măsuri de precauție

- Tratați toate speciemenele biologice, inclusiv cartușele utilizate, ca și cum ar putea să transmită agenți infecțioși. Deoarece este adesea imposibil să se știe care ar putea fi infecțioase, toate speciemenele biologice trebuie tratate cu măsuri de precauție standard. Îndrumările pentru manipularea speciemenelor sunt disponibile de la Centrele SUA pentru controlul și prevenirea bolilor și de la Institutul de Standarde Clinice și de Laborator<sup>1,2</sup>
- Trebuie respectate bunele practici de laborator, iar mănușile trebuie schimbate între manipularea fiecărei probe a pacientului, pentru a evita contaminarea probelor sau reactivilor. Curățați periodic suprafața/zona de lucru.
- Nu utilizați trusele Xpert Urine Specimen Collection Kit care au depășit data de expirare.
- Evitați contaminarea încrucișată în timpul pașilor de manipulare a probei.
- Nu utilizați trusa dacă este deschisă sau deteriorată.
- Eprubetele cu reactivi pentru transport vărsate sau care prezintă scurgeri trebuie eliminate și nu trebuie utilizate.
- O pipetă de transfer de unică folosință este utilizată pentru a transfera un specimen. Nu reutilizați pipetele de transfer de unică folosință.
- Purtați mănuși de protecție de unică folosință, halate de laborator și ochelari de protecție atunci când manipulați speciemeni și reactivi. Spălați-vă bine pe mâini după manipularea speciemenelor și a reactivilor testului.
- Urmați procedurile de siguranță ale instituției dumneavoastră pentru lucrul cu substanțe chimice și pentru manipularea probelor biologice.
- Utilizați această trusă de colectare doar cu analiza Xpert CT/NG sau analiza Xpert TV.
- În cazul speciemenelor de urină testate cu testul Xpert CT/NG, interferența în cadrul analizei poate fi observată în prezența: sângelui (>0,3% v/v), mucinei (>0,2% g/v), bilirubinei (>0,2 mg/ml) sau pudrei de uz feminin Vagisil (>0,2% g/v).

### 8.2 Pericole chimice<sup>3</sup>

- **Cuvânt de semnal: Avertizare**

- **Pictograma de pericol ONU GHS:** 
- **Declarații de pericol ONU GHS**
  - Provoacă o iritare gravă a ochilor
- **Declarații de precauție**
  - Măsuri de prevenire

- Spălați-vă bine după utilizare.
- Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
- **Răspuns**
  - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă sunt ușor de scos. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul/solicitați asistență medicală.
  - Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul/solicitați asistență medicală.

## 9 Colectarea, transportul și depozitarea speci­menelor

### 9.1 Colectarea speci­menelor

1. Pacientul nu trebuie să fi urinat timp de cel puțin 1 oră înainte de colectarea speci­menului.

Pacientele nu trebuie să își fi curățat zona labială înainte de colectarea speci­menului. Pacienții nu trebuie să își fi curățat vârful penisului înainte de colectarea speci­menului.

2. Instruiți pacientul să furnizeze prima urină de dimineață (aproximativ 20 până la 50 ml din jetul inițial de urină) într-o cupă de colectare care nu conține conservanți. Colectarea unor volume mai mari de urină poate duce la diluarea speci­menului, care poate reduce sensibilitatea testului.
3. Asigurați-vă că urina este bine amestecată în cupa de urină înainte de a transfera o probă în eprubeta cu reactiv pentru transportul urinei Xpert.
4. Deschideți ambalajul unei pipete de transfer de unică folosință furnizată în trusă.
5. Scoateți capacul eprubetei cu reactiv pentru transportul urinei Xpert și de la cupa de colectare a urinei.
6. Introduceți pipeta de transfer în cupa de urină, astfel încât vârful să ajungă aproape de fundul cupei. Transferați aproximativ 7 ml de urină în eprubeta cu reactiv pentru transportul urinei Xpert folosind pipeta de transfer de unică folosință. Volumul corect de urină este adăugat atunci când nivelul atinge linia neagră punctată de pe eticheta eprubetei cu reactiv pentru transportul urinei Xpert.
7. Puneți din nou capacul eprubetei cu reactiv pentru transportul urinei Xpert și strângeți-l bine.
8. Răsturnați eprubeta cu reactiv de 3 - 4 ori pentru a vă asigura că speci­menul și reactivul s-au amestecat bine.
9. Etichetați eprubeta de transport cu informații de identificare a probei, inclusiv data colectării, după caz. Nu ascundeți linia de umplere punctată cu negru de pe eprubeta cu reactiv pentru transportul urinei Xpert.

### 9.2 Cerințe pentru depozitarea trusei

- Depozitați trusa de colectare între 2 °C și 30 °C.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit poate fi depozitată între 2 °C și 30 °C timp de 36 de luni (a se vedea data de expirare).

### 9.3 Stabilitatea speci­menului

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru testul Xpert CT/NG sau testul Xpert TV (după caz).

## 10 Limitări

Utilizați această trusă de colectare doar cu testele Xpert CT/NG sau Xpert TV.

## 11 Referințe

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (consultați cea mai recentă ediție). [www.cdc.gov/biosafety/publications](http://www.cdc.gov/biosafety/publications).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (consultați cea mai recentă ediție).

3. Pericolele chimice determinate în temeiul REGULAMENTULUI (CE) Nr. 1272/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 decembrie 2008 (privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006) și Standardele ocupaționale de siguranță și de sănătate, Comunicarea pericolelor, Substanțe toxice și periculoase (26 martie 2012) (29 C.F.R., par. 1910, subpar. Z) pot fi menționate în Fișele de date tehnice disponibile la [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) și [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) în fila ASISTENȚĂ.

## 12 Asistență tehnică

### Înainte să ne contactați

Colectați următoarele informații înainte de a contacta Asistența tehnică Cepheid:

- Denumire produs
- Număr lot

### Statele Unite

Telefon: +1 888 838 3222

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












### Franța






Telefon: + 33 563 825 319

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

Informațiile de contact pentru toate birourile de Asistență tehnică Cepheid sunt disponibile pe site-ul nostru web: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

## 13 Tabel de simboluri

| Simbol  | Semnificație  |
|---|---|
|  | Număr de catalog                                    |
|  | Dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i> |
|  | A nu se reutiliza.                                  |
|  | Cod lot   |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare              |
|  | Atenție   |
|  | Producător  |
|  | Țara producătorului                                 |
|  | Control   |
|  | Conține suficient pentru <i>n</i> teste             |
|  | Data de expirare                                    |

| Simbol  | Semnificație                                    |
|---|---|
|  | Marcaj CE – Conformitate Europeană              |
|  | Limitarea temperaturii                          |
|  | Riscuri biologice                               |
|  | Avertisment                                     |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană |



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

#### Detalii importator pentru UE/Elveția

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

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

## 14 Istoricul revizuirilor

**Descrierea modificărilor:** 302-6825 Rev. A

**Scop:** Pentru a se alinia la cerințele Regulamentului (UE) 2017/746 și la alte actualizări aplicabile.

| Secțiunea                     | Descrierea modificărilor  |
|-------------------------------|---|
| Pe tot parcursul documentului | Ocaziile în care termenul „analiză” era utilizat ca nume de marcă au fost modificate în „test”.   |
| Pagina Aspecte legale         | S-a adăugat pagina Declarație privind mărcile comerciale, brevetele și drepturile de autor.   |
| 3                             | Au fost adăugate Scop prevăzut, Utilizator/mediu prevăzut, conform cerințelor IVDR.   |
| 8                             | A fost adăugat simbolul pentru Atenție. Au fost adăugate detalii în secțiunea Pericole chimice din Fișa cu date de securitate (disponibilă online). |

| Secțiunea | Descrierea modificărilor                       |
|-----------|--|
| 13        | S-au adăugat detalii pentru UE și Elveția.     |
| 14        | A fost adăugat tabelul Istoricul revizuirilor. |