

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

Brugsanvisning

IVD **CE**

Varemærke, patenter og erklæringer om ophavsret

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

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

© 2016-2022 Cepheid.

Cepheid[®], Cepheid-logoet, GeneXpert[®] og Xpert[®] er varemærker tilhørende Cepheid registreret i USA og andre lande. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

KØBET AF DETTE PRODUKT GIVER KØBEREN DEN IKKE-OVERDRAGELIGE RET TIL AT BRUGE DET I OVERENSSTEMMELSE MED DENNE BRUGSANVISNING. INGEN ANDRE RETTIGHEDER FORMIDLES UDTRYKKELIGT, VED IMPLIKATIONER ELLER VED AFSKÆRELSE (ESTOPPEL). DESUDEN ER DER INGEN RETTIGHEDER TIL VIDERESALG VED KØB AF DETTE PRODUKT.

© 2016-2022 Cepheid.

Se Afsnit 14, Revisionshistorik, for en beskrivelse af ændringer.

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

1 Handelsnavn

Xpert® reagenskit til urintransport

2 Trivialnavn eller alment navn

Xpert reagenskit til urintransport

3 Tilsigtet formål

3.1 Tilsigtet brug

Xpert reagenskittet til urintransport er designet til at indsamle, konservere og transportere urinpræparater til laboratoriet til analyse med Xpert® Bladder Cancer Monitor- og Xpert® Bladder Cancer Detection-testene.

3.2 Tilsigtet bruger/miljø

Xpert reagenskittet til urintransport er beregnet til at blive brugt af uddannede brugere.

4 Resumé og forklaring

Se brugsanvisningerne til Xpert Bladder Cancer Monitor- eller Xpert Bladder Cancer Detection-testene (alt efter hvad der er relevant).

5 Procedurens princip

Brugerne af Xpert reagenskittet til urintransport benytter en opsamlingsenhed til at indsamle et urinpræparat, som ikke er dagens første vandladning, efter institutionens standardprocedurer.

De følgende trin finder sted, når Xpert reagenskittet til urintransport åbnes af en uddannet bruger.

1. Urinpræparaterne skal først behandles med Xpert reagenskittet til urintransport, der indeholder en opløsning af guanidiniumchlorid som konserveringsmiddel. Den uddannede bruger overfører 4,5 ml udtømt urin til røret med urintransportreagens inden for 1 time efter præparatindsamling.
2. Røret vendes tre gange for at blive blandet.
3. Urinpræparaterne i røret med urintransportreagens er stabile i op til 7 dage ved 2–28 °C før testning. Uddannede brugere kan opbevare præparatet eller teste præparatet på Xpert Bladder Cancer Monitor- eller Xpert Bladder Cancer Detection-testene.

Bemærk For yderligere trin i testene for blærekræft henvises der til de relevante brugsanvisninger til Xpert Bladder Cancer Monitor eller Xpert Bladder Cancer Detection.

6 Reagenser og instrumenter

6.1 Medfølgende materialer

Æsken med Xpert reagenskittet til urintransport indeholder tilstrækkeligt med reagenser til at behandle 30 urinpræparater. Hver æske med Xpert reagenskit til urintransport indeholder følgende:

Xpert reagenskit til urintransport	30 kits pr. æske
• Rør med urintransportreagens	1 rør pr. kit
• Opløsning af guanidiniumchlorid	4,5 ml pr. rør
• Overførselspipette til engangsbrug	1 pr. kitpose
• Brugsanvisning	30 pr. kitpose

Bemærk Sikkerhedsdatablade (SDS) er tilgængelige på www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com under fanebladet ASSISTANCE (SUPPORT).

7 Materialer, der kræves, men ikke medfølger

- Rene plastikbægre til opsamling af urinpræparater, der er uden konserveringsmiddel
- Engangshandsker
- Laboratoriekittel og øjenbeskyttelse
- Etiketter og/eller permanente mærkningspen til oplysninger om prøveidentifikation


8 Advarsler, forholdsregler og kemiske farer

8.1 Advarsler og forholdsregler

- Alle biologiske præparater skal behandles som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer. Da det ofte er umuligt at vide, hvilke der kan være smitsomme, bør alle biologiske præparater behandles med standardforholdsregler. Retningslinjer for håndtering af præparater er tilgængelige fra de amerikanske centre for sygdomsbekæmpelse og forebyggelse¹ og Clinical and Laboratory Standards Institute.²
- God laboratoriepraksis skal følges, og der skal skiftes handsker mellem håndtering af hvert patientpræparat for at undgå kontaminering af præparater eller reagenser. Rengør jævnlige arbejdsfladen/-områderne.
- Xpert reagenskits til urintransport, der har overskredet udløbsdatoen, må ikke anvendes.
- Undgå krydskontamination under håndtering af præparater.
- Spildte eller utætte transportreagensrør skal bortskaffes og må ikke anvendes.
- En overførselspipette til engangsbrug anvendes til at overføre ét præparat. Genanvend ikke overførselspipetter til engangsbrug.
- Brug beskyttelseshandsker til engangsbrug, laboratoriekitler og beskyttelsesbriller ved håndtering af præparater og reagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af præparater og testreagenser.
- Overhold institutionens sikkerhedsprocedurer for arbejde med kemikalier og håndtering af biologiske præparater.
- Søg vejledning fra personale, der er ansvarligt for miljøaffald på institutionen vedrørende bortskaffelse af ubrugte reagenser.
- Biologiske præparater, overførselsudstyr og transportbeholdere skal behandles som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer, der kræver brug af standardforholdsregler. Overhold institutionens procedurer for miljømæssigt forsvarlig affaldshåndtering vedrørende korrekt bortskaffelse af ubrugte reagenser. Disse materialer kan udvise egenskaber svarende til kemisk farligt affald, der skal bortskaffes ifølge specifikke nationale eller regionale procedurer. Hvis nationale eller regionale forordninger ikke indeholder klare retningslinjer for korrekt bortskaffelse, skal biologiske præparater og brugte transportmaterialer bortskaffes ifølge retningslinjer fra WHO [Verdenssundhedsorganisationen] vedrørende håndtering og bortskaffelse af medicinsk affald.

8.2 Kemiske farer

Præparat-/prøvereagens

- Xpert reagenskit til urintransport indeholder guanidiniumchlorid, som er giftigt ved indtagelse, irriterende for øjne og hud og er skadeligt for vandlevende organismer.
- Se forordning EF 1272/2008 (EU CLP).
- **FN GHS farepiktogram:** 
- **FN GHS faresætninger**
 - Farlig ved indtagelse
 - Forårsager hudirritation
 - Forårsager alvorlig øjenirritation
- **P-sætninger**
 - **Forebyggelse**
 - Vask grundigt efter brug.
 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
 - **Handling**
 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp. Forurenede tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. Skyl munden.
 - **Opbevaring/bortskaffelse**
 - Bortskaffelse af indhold og/eller beholder skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.
 - **Andre farer**
 - FN GHS I henhold til det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS) anses dette produkt som farligt

9 Præparattagning, -transport og -opbevaring

Opsamling af præparater

- Følg institutionens protokol for indsamling af præparater.
- Indsaml urinpræparat, som ikke er dagens første vandladning. Følg institutionens standardprocedurer.

Krav til opbevaring af kit

- Opbevar Xpert reagenskittet til urintransport ved 2 °C – 28 °C.
- Xpert reagenskits til urintransport kan opbevares ved 2 °C – 28 °C i op til 24 måneder (se udløbsdatoen).

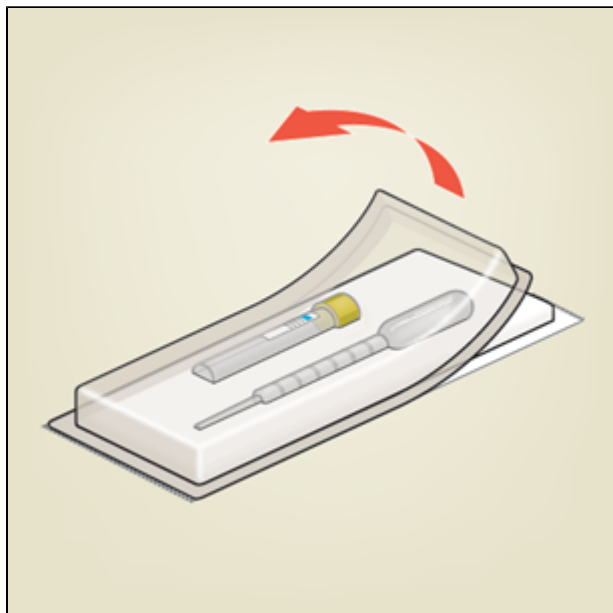
Præparatstabilitet

Se brugsanvisningerne til Xpert Bladder Cancer Monitor- eller Xpert Bladder Cancer Detection-testene (alt efter hvad der er relevant).

10 Procedure

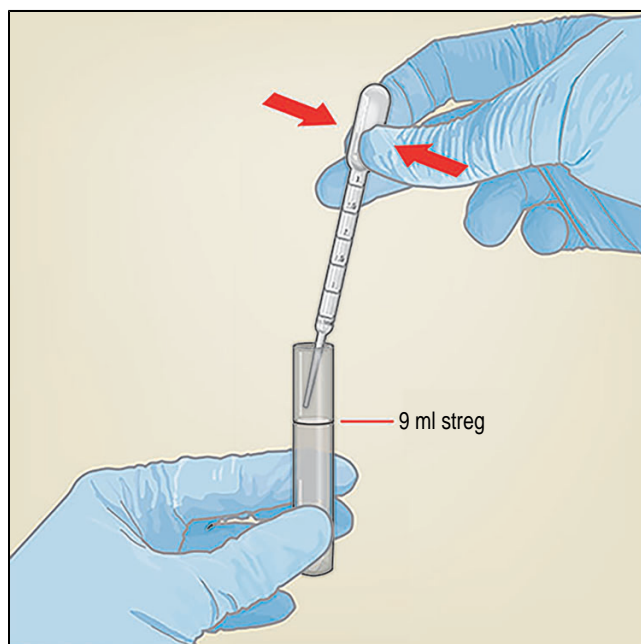
Bemærk Xpert reagenskit til urintransport, der har overskredet udløbsdatoen, må ikke anvendes. Holdbarheden af Xpert reagenskit til urintransport er 24 måneder.

1. Krav: $\geq 4,5$ ml urinpræparat, der ikke er fra dagens første vandladning.
2. Vend beholderen til urinopsamling tre gange for at blande.
3. Åbn Xpert reagenskittet til urintransport.



Figur 1: Åbn et Xpert reagenskit til urintransport.

4. Tag hættten af røret med Xpert urintransportreagens.
5. Tag hættten af beholderen til urinopsamling.
6. Brug overførselspipetten til at tilsætte 4,5 ml urin til stregen “fyldes hertil” (9 ml) på røret.



Figur 2: Tilsæt urinpræparat til rør med Xpert urintransportreagens.

7. Sæt hættten på røret igen og stram til.

8. Vend røret tre gange for at blande.
9. Opbevar røret med Xpert urintransportreagens med urinpræparat ved 2 °C – 28 °C i op til 7 dage eller transporter det til laboratoriet for at blive testet på Xpert Bladder Cancer Monitor- eller Xpert Bladder Cancer Detection-testene.

11 Referencer

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 1993. Richmond JY and McKinney RW (eds). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory work Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).

12 Teknisk assistance

Før du kontakter os

Indsaml følgende oplysninger, før du kontakter Cepheids tekniske support:

- Produktnavn
- Lotnummer

USA

Telefon: +1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cepheid.com









Frankrig








Telefon: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Kontaktoplysninger for alle Cepheid tekniske supportkontorer findes på vores hjemmeside: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>

13 Symboltabel

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	Batchkode
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	CE-mærkning – europæisk overensstemmelse
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Juridisk fabrikant
	Må ikke genanvendes
	Se brugsanvisningen

Symbol	Betydning
	Indeholder tilstrækkeligt til <i>n</i> tests
	Temperaturbegrænsning
	Fremstillingsdato
	Forsigtig
	Udløbsdato
	Biologiske risiko
	Advarsel



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Oplysninger om importører for EU/Schweiz.

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

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

14 Revisionshistorik

Beskrivelse af ændringer: 302-6829 rev. A

Formål: For at være på linje med kravene i forordning (EU) 2017/746 og andre relevante opdateringer.

Afsnit	Beskrivelse af ændringer
Overalt	Tilfælde af "analyse" ændret til "test", tilfælde af "prøve(r)" ændret til "præparat(er)", tilfælde af "indlægsseddel" ændret til "brugsanvisning", struktur/rækkefølge af afsnit opdateret.
Juridisk side	Tilføjet side med varemærke, patenter og erklæring om ophavsret.
3	Tilføjede afsnittene tilsigtet formål, tilsigtet bruger/miljø efter IVDR-kravene.
5	Tilføjede Procedurens princip.
8	Tilføjede advarselssymbol. Tilføjede forholdsregler for at være på linje med lignende opsamlingskit fra Cepheid. Tilføjede detaljer til afsnittet Kemiske farer fra sikkerhedsdatabladet (tilgængeligt online).
9	Opdateret Præparatstabilitet.
10	Tilføjede afbildninger/billeder for at illustrere de proceduremæssige trin.
13	Tilføjede symboler og oplysninger om importører for EU/Schweiz.
14	Tilføjede tabellen Revisionshistorik.