

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

Notice d'utilisation

IVD **CE**

Déclarations sur les marques de commerce, les brevets et le droit d'auteur

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[®], le logo Cepheid, GeneXpert[®] et Xpert[®] sont des marques commerciales de Cepheid enregistrées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

L'ACHAT DE CE PRODUIT CONCÈDE À L'ACHETEUR LE DROIT NON TRANSFÉRABLE DE L'UTILISER CONFORMÉMENT À CETTE NOTICE D'UTILISATION AUCUN AUTRE DROIT N'EST CONCÉDÉ QUE CE SOIT EXPRESSÉMENT, DE FAÇON IMPLICITE OU PAR PRÉCLUSION. DE PLUS, AUCUN DROIT DE REVENTE N'EST CONCÉDÉ AVEC L'ACHAT DE CE PRODUIT.

© 2016-2022 Cepheid.

Voir la Section 14, pour une description des modifications.

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

1 Nom de marque déposée

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Nom commun ou usuel

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 But prévu

3.1 Utilisation prévue

Le Xpert Urine Transport Reagent Kit est conçu pour prélever, conserver et transporter les échantillons d'urine jusqu'au laboratoire pour les analyser à l'aide du Xpert® Bladder Cancer Monitor et des tests Xpert® Bladder Cancer Detection.

3.2 Utilisateur/environnement prévu

Le Xpert Urine Transport Reagent Kit est conçu pour être utilisé par des utilisateurs formés.

4 Synthèse et description

Se reporter à la notice d'utilisation du Xpert Bladder Cancer Monitor ou des tests Xpert Bladder Cancer Detection (selon le cas).

5 Principe de la procédure

Les utilisateurs du Xpert Urine Transport Reagent Kit utilisent un dispositif de prélèvement pour prélever un échantillon d'urine qui n'est pas le premier jet de la journée en suivant les procédures habituelles de l'établissement.

Les étapes suivantes ont lieu une fois que le Xpert Urine Transport Reagent Kit est ouvert par un utilisateur formé.

1. Les échantillons d'urine doivent d'abord être traités avec le Xpert Urine Transport Reagent Kit contenant la solution de chlorure de guanidinium comme conservateur. L'utilisateur formé transfère 4,5 ml d'urine mictionnelle au tube de réactif de transport d'urine dans l'heure qui suit le prélèvement de l'échantillon.
2. Le tube est inversé trois fois pour mélanger.
3. Les échantillons d'urine des tubes de réactif de transport d'urine sont stables jusqu'à 7 jours entre 2 °C et 28 °C avant la réalisation des tests. L'utilisateur formé peut stocker l'échantillon ou l'analyser sur le Xpert Bladder Cancer Monitor ou avec les tests Xpert Bladder Cancer Detection.

Remarque

Pour des étapes supplémentaires des tests du cancer de la vessie, se reporter à la notice d'utilisation appropriée du Xpert Bladder Cancer Monitor ou du Xpert Bladder Cancer Detection.

6 Réactifs et instruments

6.1 Matériel fourni

La boîte du Xpert Urine Transport Reagent Kit contient des réactifs suffisants pour traiter 30 échantillons d'urine. Chaque Xpert Urine Transport Reagent Kit contient les articles suivants :

Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 kits par boîte
• Tube de réactif de transport d'urine	1 tube par kit
• Solution de chlorure de guanidinium	4,5 ml par tube
• Pipette de transfert jetable	1 par sachet de kit
• Notice d'utilisation	1 par boîte de 30 kits

Remarque

Les fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles à l'adresse www.cepheid.com <https://www.cepheid.com> ou www.cepheidinternational.com sous l'onglet <https://www.cepheidinternational.com> ASSISTANCE (SUPPORT).

7 Matériel nécessaire, mais non fourni

- Flacons de prélèvement d'échantillon d'urine propres, en plastique et sans conservateur
- Gants jetables
- Blouse de laboratoire et lunettes de protection
- Étiquettes et/ou marqueur d'étiquetage indélébile pour les informations d'identification de l'échantillon


8 Avertissements, mises en garde et dangers chimiques

8.1 Avertissements et mises en garde

- Traiter tous les échantillons biologiques comme susceptibles de transmettre des agents infectieux. Tous les échantillons biologiques doivent être traités en respectant les précautions standard puisqu'il est souvent impossible de déterminer ceux qui pourraient être infectieux. Les Centers for Disease Control and Prevention (Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies)¹ et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire)² tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.
- Il est recommandé de respecter les bonnes pratiques de laboratoire et de changer de gants après la manipulation de chaque échantillon de patient pour éviter la contamination des échantillons ou des réactifs. Nettoyer régulièrement la surface et les zones de travail.
- Ne pas utiliser des Xpert Urine Transport Reagent Kits qui ont dépassé la date de péremption.
- Éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des échantillons.
- Les tubes de réactif de transport épanchés ou qui présentent une fuite ne peuvent pas être utilisés et doivent être éliminés.
- Une pipette de transfert jetable à usage unique est utilisée pour transférer un seul échantillon. Ne pas réutiliser les pipettes de transfert jetables.
- Porter des gants de protection jetables, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection pour manipuler les échantillons et les réactifs. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs du test.
- Respecter les procédures de sécurité de votre établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Consulter le personnel chargé des déchets environnementaux dans l'établissement pour éliminer correctement les réactifs non utilisés.
- Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les récipients de transport doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les procédures environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée des réactifs inutilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les matériels de transport doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS [Organisation mondiale de la Santé].

8.2 Risques chimiques

Échantillon/réactif d'échantillon

- Le Xpert Urine Transport Reagent Kit contient du chlorure de guanidinium qui est toxique en cas d'ingestion, irritant pour les yeux et la peau et nocif pour les organismes aquatiques.
- Consulter la réglementation EC 1272/2008 (EU CLP).
- **Pictogramme de danger SGH ONU:** 
- **Mentions de danger SGH ONU**
 - Nocif en cas d'ingestion
 - Provoque une irritation cutanée
 - Provoque une sévère irritation des yeux
- **Conseils de prudence**
 - **Prévention**
 - Se laver soigneusement après manipulation.
 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
 - **Réponse**
 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste : consulter un médecin.
 - EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.
 - **Stockage/Mise au rebut**
 - Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.
 - **Autres dangers**
 - SGH ONU Selon le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage (SGH), ce produit est considéré dangereux

9 Prélèvement, transport et conservation des échantillons

Prélèvement des échantillons

- Suivre le protocole de l'établissement pour le prélèvement des échantillons.
- Préléver l'échantillon d'urine qui n'est pas le premier jet de la journée. Conformément aux procédures standard de l'établissement.

Conditions de stockage du kit

- Stocker le Xpert Urine Transport Reagent Kit entre 2 °C et 28 °C.
- Les kits de réactif de transport d'urine Xpert peuvent être stockés entre 2 °C et 28 °C jusqu'à 24 mois (voir la date de péremption).

Stabilité des échantillons

Se reporter à la notice d'utilisation du Xpert Bladder Cancer Monitor ou des tests Xpert Bladder Cancer Detection (selon le cas).

10 Procédure

Remarque Ne pas utiliser des Xpert Urine Transport Reagent Kits qui ont dépassé la date de péremption. La durée de conservation du Xpert Urine Transport Reagent Kit est de 24 mois.

1. Exigence : $\geq 4,5$ ml d'un échantillon d'urine qui ne fait pas partie de la première miction de la journée.
2. Retourner trois fois le récipient de prélèvement d'urine pour mélanger.
3. Ouvrir le Xpert Urine Transport Reagent Kit.

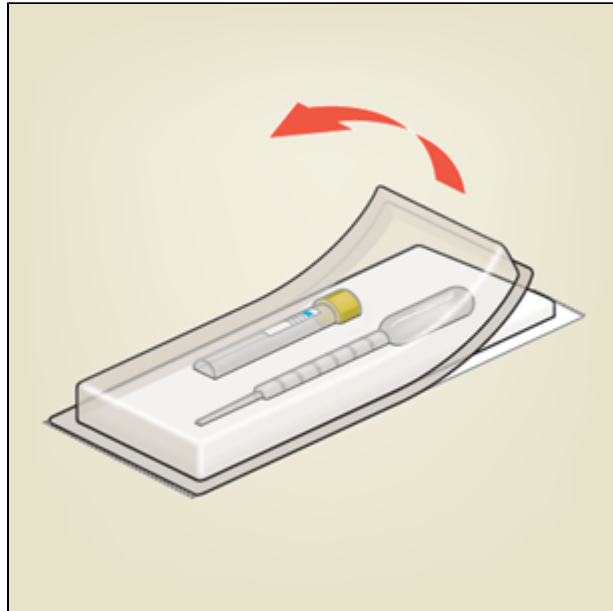


Figure 1 : Ouvrir un Xpert Urine Transport Reagent Kit.

4. Retirer le bouchon du tube de réactif de transport d'urine Xpert.
5. Retirer le bouchon du récipient de prélèvement d'urine.
6. Utiliser la pipette de transfert pour ajouter 4,5 ml d'urine jusqu'au repère de remplissage (9 ml) sur le tube.

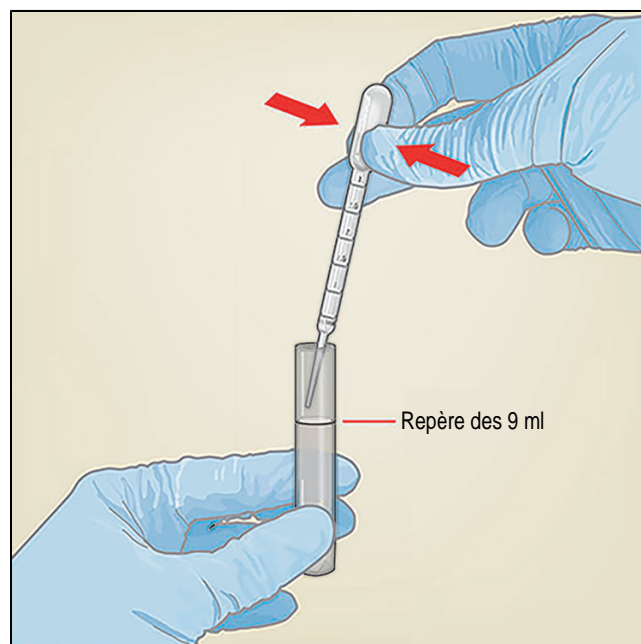


Figure 2 : Ajouter l'échantillon d'urine dans le tube de réactif de transport d'urine Xpert.

7. Remettre le bouchon du tube en place et le serrer.

8. Retourner trois fois le tube pour mélanger.
9. Stocker le tube de réactif de transport d'urine Xpert avec l'échantillon d'urine entre 2 °C et 28 °C jusqu'à 7 jours, ou transporter au laboratoire pour la réalisation du test sur le Xpert Bladder Cancer Monitor ou avec les tests Xpert Bladder Cancer Detection.

11 Bibliographie

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 1993. Richmond JY and McKinney RW (eds). N° de document HHS (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 (consulter l'édition la plus récente).

12 Support technique

Avant de nous contacter

Recueillir les informations suivantes avant de contacter le Support Technique de Cepheid :

- Nom du produit
- Numéro de lot

États-Unis

Téléphone : +1.888.838.3222

Email : techsupport@cepheid.com
















France

Téléphone : +33.563.825.319

support@cepheideurope.com

Les coordonnées de tous les bureaux du support technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse suivante : <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>

13 Tableau des symboles

Symbole	Signification
	Numéro de référence
	N° de lot
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Marquage CE – Conformité européenne
	Mandataire agréé pour la Communauté européenne
	Fabricant légal
	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice d'utilisation
	Quantité suffisante pour <i>n</i> tests
	Limite de température
	Date de fabrication
	Mise en garde
	Date de péremption
	Risque biologique
	Attention



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Détails sur les importateurs dans l'UE et en Suisse

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

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

14 Historique des révisions

Description des modifications : 302-6829 Rév. A

But : Respect des exigences du règlement (UE) 2017/746 et autres mises à jour applicables.

Section	Description des modifications
Dans l'intégralité du document	Remplacement des instances de « assay » par « test », remplacement des instances de « sample(s) » par « specimen(s) », remplacement des instances de « fiche technique » par « notice d'utilisation », mise à jour de la structure/de l'ordre des sections.
Page juridique	Ajout d'une page incluant la Déclaration sur les marques de commerce, les brevets et le droit d'auteur.
3	Ajout des sections But prévu, Utilisateur/environnement prévu selon les exigences du règlement IVDR.
5.	Ajout de la section Principe de la procédure.
8.	Ajout du symbole d'avertissement. Ajout de précautions pour s'aligner avec les kits de prélèvement similaire de Cepheid. Ajout de détails à la section Risques chimiques à partir de la fiche de données de sécurité (disponible en ligne).
9	Mise à jour Stabilité des échantillons.
10	Ajout d'images pour illustrer les étapes de la procédure.
13.	Ajout de symboles et détails sur les importateurs dans l'UE et en Suisse.
14.	Ajout du tableau Historique de révision.