

Xpert[®] Urine Transport Reagent Kit

REF GXUTR-CE-30

Petunjuk Penggunaan

IVD **CE**

Pernyataan Merek Dagang, Paten, dan Hak Cipta

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.

See Section 14, Revision History for a description of changes.

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®], dan Xpert[®] adalah merek-merek dagang Cepheid, terdaftar di A.S. dan negara-negara lain.

Semua merek dagang lain merupakan hak milik dari pemiliknya masing-masing.

PEMBELIAN PRODUK INI MEMBERIKAN KEPADA PEMBELI HAK YANG TIDAK DAPAT DIALIHKAN UNTUK MENGGUNAKANNYA SESUAI DENGAN PETUNJUK PENGGUNAAN INI. TIDAK ADA HAK LAIN YANG DIBERIKAN SECARA TEGAS, SECARA TERSIRAT, ATAU DENGAN ESTOPEL. SELANJUTNYA, TIDAK ADA HAK UNTUK MENJUAL KEMBALI YANG DIBERIKAN BERSAMA PEMBELIAN PRODUK INI.

© 2016- 2022 Cepheid.

Lihat Bagian 14, Riwayat Revisi untuk mengetahui deskripsi perubahan.

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

Perangkat Medis Diagnostik In Vitro

1 Nama Terdaftar

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

2 Nama Umum atau Biasa

Xpert Urine Transport Reagent Kit

3 Tujuan yang Dimaksud

3.1 Tujuan Penggunaan

Xpert Urine Transport Reagent Kit dirancang untuk mengumpulkan, mengawetkan, dan membawa spesimen urine ke laboratorium untuk dianalisis dengan uji Xpert® Bladder Cancer Monitor dan Xpert® Bladder Cancer Detection.

3.2 Pengguna/Lingkungan yang Dituju

Xpert Urine Transport Reagent Kit dimaksudkan untuk digunakan oleh pengguna terlatih.

4 Ringkasan dan Uraian

Lihat petunjuk penggunaan untuk uji Xpert Bladder Cancer Monitor atau Xpert Bladder Cancer Detection (yang sesuai).

5 Prinsip Prosedur

Pengguna Xpert Urine Transport Reagent Kit menggunakan alat pengambilan untuk mengumpulkan spesimen urine yang bukan merupakan urine pertama yang dikemihkan pada hari itu, dengan mengikuti prosedur standar institusi.

Langkah-langkah berikut dilakukan setelah Xpert Urine Transport Reagent Kit dibuka oleh pengguna terlatih.

1. Spesimen urine pertama-tama harus diberi perlakuan dengan Xpert Urine Transport Reagent Kit yang berisi pengawet larutan Guanidinium klorida. Pengguna terlatih memindahkan 4,5 ml urine yang dikemihkan, ke dalam tabung Reagensia Pengiriman Urine dalam waktu 1 jam setelah pengumpulan spesimen.
2. Tabung dibalikkan tiga kali agar bercampur.
3. Spesimen urine dalam tabung Reagensia Pengiriman Urine tersebut stabil hingga 7 hari pada suhu 2–28 °C sebelum pengujian. Pengguna terlatih dapat menyimpan spesimen atau menguji spesimen pada uji Xpert Bladder Cancer Monitor atau Xpert Bladder Cancer Detection.

Catatan Untuk langkah-langkah lebih lanjut mengenai uji Kanker Kandung Kemih, lihat Petunjuk Penggunaan Xpert Bladder Cancer Monitor atau Xpert Bladder Cancer Detection yang sesuai.

6 Reagensia dan Instrumen

6.1 Bahan yang Disediakan

Xpert Urine Transport Reagent Kit berisi reagensia yang cukup untuk memproses 30 spesimen urine. Setiap kotak Xpert Urine Transport Reagent Kit berisi item berikut ini:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 Kit per kotak
<ul style="list-style-type: none"> • Tabung Reagensia Pengiriman Urine <ul style="list-style-type: none"> • Larutan guanidinium klorida • Pipet transfer sekali pakai • Petunjuk penggunaan 	1 tabung per kit 4,5 ml per tabung 1 per kantong kit 1 per kotak isi 30 kit

Catatan

Lembar Data Keselamatan (LDK) tersedia di www.cepheid.com atau www.cepheidinternational.com di bawah tab **DUKUNGAN (SUPPORT)**.

7 Bahan yang Dibutuhkan tetapi tidak Disediakan

- Gelas pengambilan spesimen urine dari bahan plastik yang bersih dan bebas pengawet
- Sarung tangan sekali pakai
- Jas laboratorium dan pelindung mata
- Label dan/atau penanda pelabelan yang tidak dapat dihapus untuk informasi identifikasi sampel


8 Peringatan, Pencegahan, dan Bahaya Kimia

8.1 Peringatan dan Kewaspadaan

- Perlakukan semua spesimen biologis seolah-olah mampu menularkan agen penyebab infeksi. Karena sering kali tidak mungkin untuk mengetahui mana yang bersifat menular, semua spesimen biologis harus diperlakukan dengan kewaspadaan standar. Pedoman untuk penanganan spesimen tersedia dari Pusat-pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit AS (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)¹ dan Institut Standar Klinis dan Laboratorium (Clinical and Laboratory Standards Institute).²
- Praktik laboratorium yang baik harus diikuti, dan sarung tangan harus diganti antara penanganan setiap spesimen pasien untuk menghindari kontaminasi spesimen atau reagensia. Bersihkan permukaan/area kerja secara teratur.
- Jangan menggunakan Xpert Urine Transport Reagent kit yang telah melewati tanggal kedaluwarsa.
- Hindari kontaminasi silang selama langkah-langkah penanganan spesimen.
- Tabung reagensia pengiriman yang tumpah atau bocor harus dibuang dan tidak digunakan.
- Pipet transfer sekali pakai digunakan untuk memindahkan satu spesimen. Jangan menggunakan ulang pipet transfer sekali pakai.
- Kenakan sarung tangan pelindung sekali pakai, jas laboratorium, dan pelindung mata saat menangani spesimen dan reagensia. Cuci tangan dengan saksama setelah menangani spesimen dan reagensia uji.
- Ikuti prosedur keamanan institusi Anda dalam bekerja dengan bahan kimia dan menangani sampel biologis.
- Bicarakan dengan personel limbah lingkungan institusi Anda mengenai pembuangan yang benar untuk reagensia yang tidak terpakai.
- Spesimen biologis, alat transfer, dan wadah pengiriman harus dianggap mampu menularkan agen penyebab infeksi, yang membutuhkan langkah pencegahan standar. Ikuti prosedur limbah lingkungan institusi Anda untuk pembuangan dengan benar reagensia yang tidak terpakai. Berbagai bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah kimia berbahaya yang membutuhkan prosedur pembuangan spesifik nasional atau regional. Jika peraturan nasional atau regional tidak menyediakan arahan yang jelas mengenai pembuangan dengan benar, spesimen biologis dan bahan pengiriman bekas pakai harus dibuang sesuai pedoman penanganan dan pembuangan limbah medis dari Organisasi Kesehatan Dunia (WHO, World Health Organization).

8.2 Bahaya Kimia

Reagensia Spesimen/Sampel

- Xpert Urine Transport Reagent Kit mencakup guanidinium klorida yang beracun jika tertelan, mengiritasi mata dan kulit, serta berbahaya bagi kehidupan akuatik.
- Lihat Peraturan EC 1272/2008 (UE CLP).
- **Piktogram Bahaya GHS PBB:** 
- **Pernyataan Bahaya GHS PBB**
 - Berbahaya jika ditelan
 - Menyebabkan iritasi kulit
 - Menyebabkan iritasi mata serius
- **Pernyataan Kawaspadaan**
 - **Pencegahan**
 - Cuci dengan saksama setelah penanganan.
 - Jangan makan, minum, atau merokok ketika menggunakan produk ini.
 - Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.
 - **Respons**
 - JIKA TERKENA KULIT: Cuci dengan sabun dan air yang banyak. Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan. Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.
 - JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.
 - JIKA TERTELAN: Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter segera jika Anda merasa kurang sehat. Bilas mulut.
- **Penyimpanan/Pembuangan**
 - Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.
- **Bahaya Lain**
 - GHS PBB Sesuai dengan Sistem Harmonisasi Global untuk Klasifikasi dan Pelabelan (GHS, Globally Harmonized System), produk ini dianggap berbahaya

9 Pengumpulan, Pemindahan, dan Penyimpanan Spesimen

Pengumpulan Spesimen

- Ikuti protokol institusi Anda untuk pengumpulan sampel.
- Kumpulkan spesimen urine yang bukan merupakan urine pertama yang dikemihkan pada hari itu. Ikuti prosedur standar institusi Anda.

Syarat Penyimpanan Kit

- Simpan Xpert Urine Transport Reagent Kit pada suhu 2–28 °C.
- Xpert Urine Transport Reagent kit dapat disimpan pada suhu 2–28 °C hingga 24 bulan (lihat tanggal kedaluwarsa).

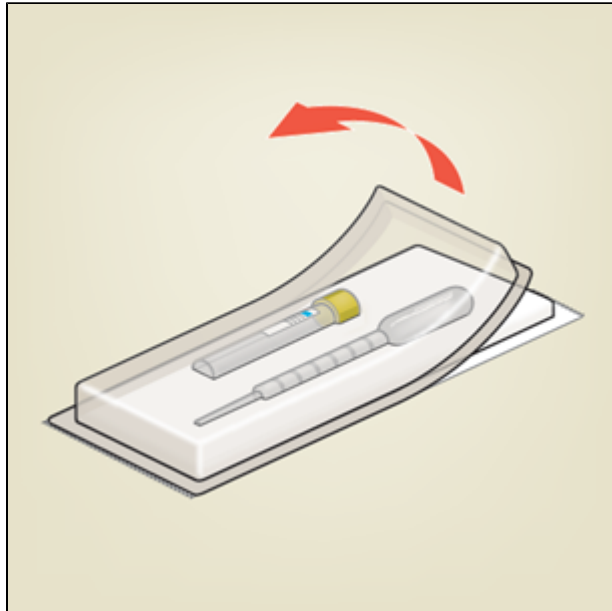
Kestabilan Spesimen

Lihat petunjuk penggunaan untuk uji Xpert Bladder Cancer Monitor atau Xpert Bladder Cancer Detection (yang sesuai).

10 Prosedur

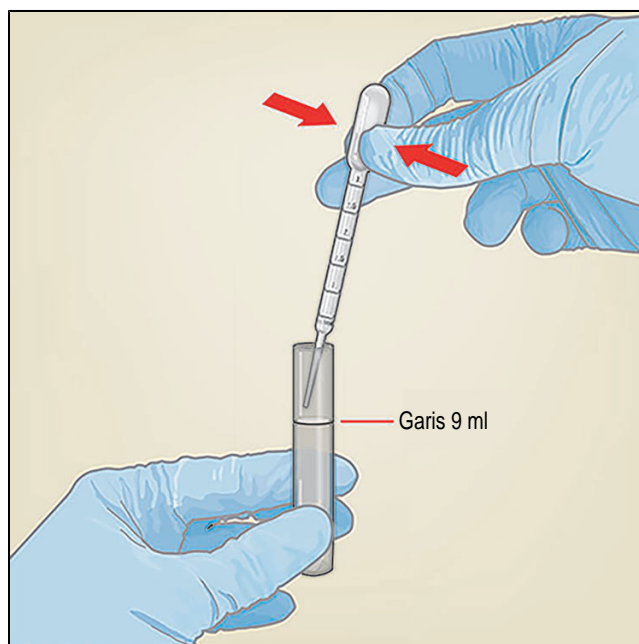
Catatan Jangan menggunakan Xpert Urine Transport Reagent Kit yang telah melewati tanggal kedaluwarsa. Umur Simpan Xpert Urine Transport Reagent Kit adalah 24 bulan.

1. Persyaratan: $\geq 4,5$ ml spesimen urine yang bukan dari urine pertama yang dikemihkan pada hari itu.
2. Balikkan wadah pengumpulan urine sebanyak tiga kali agar bercampur.
3. Buka Xpert Urine Transport Reagent Kit.



Gambar 1: Buka satu Xpert Urine Transport Reagent Kit.

4. Lepaskan penutup dari tabung Reagensia Pengiriman Urine Xpert.
5. Lepaskan penutup dari wadah pengumpulan urine.
6. Gunakan pipet transfer untuk menambahkan 4,5 ml urine hingga garis “isi sampai” (9 ml) pada tabung.



Gambar 2: Tambahkan spesimen urine ke dalam tabung Reagensia Pengiriman Urine Xpert.

7. Pasang kembali penutup tabung dan kencangkan.

8. Tabung dibalikkan sebanyak tiga kali agar bercampur.
9. Simpan tabung Reagensia Pengiriman Urine Xpert bersama spesimen urine pada suhu 2–28 °C hingga 7 hari atau bawa ke laboratorium untuk pengujian menggunakan uji Xpert Bladder Cancer Monitor atau Xpert Bladder Cancer Detection.

11 Referensi

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 1993. Richmond JY and McKinney RW (eds). Nomor Publikasi 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. Dokumen M29 (lihat edisi terbaru).

12 Bantuan Teknis

Sebelum Menghubungi Kami

Sebelum menghubungi Dukungan Teknis Cepheid, kumpulkan informasi berikut:

- Nama produk
- Nomor Lot

Amerika Serikat

Telepon: +1 888 838 3222

Email: techsupport@cepheid.com
















Prancis

Telepon: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Informasi kontak untuk semua kantor Dukungan Teknis Cepheid tersedia di situs web kami: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>

13 Tabel Simbol

Simbol	Arti
	Nomor Katalog
	Kode batch
	Perangkat medis diagnostik In vitro
	Penanda CE – Konformitas Eropa
	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa
	Produsen legal
	Jangan digunakan ulang
	Lihat petunjuk penggunaan
	Isi cukup untuk n uji
	Batas suhu
	Tanggal produksi
	Perhatian
	Tanggal kedaluwarsa
	Risiko Biologis
	Peringatan



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Uraian Terperinci Importir untuk UE/Swiss

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

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

14 Riwayat Revisi

Deskripsi Perubahan: 302-6829 Rev. A

Tujuan: Agar selaras dengan persyaratan Peraturan (UE) 2017/746 dan pembaruan yang berlaku lainnya.

Bagian	Deskripsi Perubahan
Keseluruhan	Istilah "asai" diubah menjadi "uji", istilah "sampel" diubah menjadi "spesimen", istilah "sisipan paket" diubah menjadi "Petunjuk Penggunaan", struktur/urutan bagian diperbarui.
Halaman Legal	Penambahan halaman Pernyataan Merek Dagang, Paten, dan Hak Cipta.
3	Penambahan bagian Tujuan yang Dimaksud, Pengguna/Lingkungan yang Dituju menurut persyaratan IVDR.
5	Penambahan Prinsip Prosedur.
8	Penambahan Simbol Peringatan. Penambahan kewaspadaan agar selaras dengan kit pengumpulan Cepheid yang serupa. Penambahan uraian terperinci pada bagian Bahaya Kimia dari Lembar Data Keselamatan (tersedia secara daring).
9	Diperbarui Kestabilan Spesimen.
10	Penambahan foto/gambar untuk mengilustrasikan langkah-langkah prosedur.
13	Penambahan simbol dan Uraian Terperinci Importir untuk UE/Swiss.
14	Penambahan tabel Riwayat Revisi.