

# Xpert<sup>®</sup> Urine Transport Reagent Kit

**REF** GXUTR-CE-30

**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.

**© 2016-2022 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.

**© 2016-2022 Cepheid.**

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

# Xpert® Urine Transport Reagent Kit

---

Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*

## 1 Denumire brevetată

Xpert® Urine Transport Reagent Kit

## 2 Denumire comună sau obișnuită

Xpert Urine Transport Reagent Kit

## 3 Scopul preconizat

### 3.1 Utilizare preconizată

Xpert Urine Transport Reagent Kit este concepută pentru a colecta, păstra și transporta speci­me­nele de urină către laborator pentru analiza cu testele Xpert® Bladder Cancer Monitor și Xpert® Bladder Cancer Detection.

### 3.2 Utilizator/Mediu prevăzut

Xpert Urine Transport Reagent Kit este destinat utilizării de către utilizatori instruiți.

## 4 Rezumat și explicații

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru testele Xpert Bladder Cancer Monitor sau Xpert Bladder Cancer Detection (după caz).

## 5 Principiul procedurii

Utilizatorii Xpert Urine Transport Reagent Kit folosesc un dispozitiv de colectare pentru a colecta un specimen de urină care nu este colectat din prima urinare a zilei, respectând protocoalele standard ale instituției.

După ce se deschide Xpert Urine Transport Reagent Kit de către un utilizator instruit trebuie urmați acești pași.

1. Speci­me­nele de urină trebuie mai întâi tratate cu Xpert Urine Transport Reagent Kit, care conține soluția de conservant clorură de guanidiniu. Utilizatorul instruit transferă 4,5 ml de urină colectată în eprubeta cu reactiv pentru transportul urinei în decurs de 1 oră de la colectarea specimenului.
2. Eprubeta este răsturnată de trei ori pentru a se amesteca.
3. Speci­me­nele de urină din eprubetele cu reactivi de transport al urinei sunt stabile timp de cel mult 7 zile la 2 – 28 °C înainte de testare. Utilizatorul instruit poate să depoziteze specimenul sau să testeze specimenul cu testele Xpert Bladder Cancer Monitor sau Xpert Bladder Cancer Detection.

---

**Notă** Pentru pașii următori privind testarea cancerului de vezică urinară, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru Xpert Bladder Cancer Monitor sau Xpert Bladder Cancer Detection.

---

## 6 Reactivi și instrumente

### 6.1 Materiale furnizate

Cutia cu Xpert Urine Transport Reagent Kit conține suficienți reactivi pentru prelucrarea a 30 de specimene de urină. Fiecare cutie cu o Xpert Urine Transport Reagent Kit conține următoarele articole:

Xpert Urine Transport Reagent Kit	30 de truse per cutie
<ul style="list-style-type: none"> <li>Eprubetă cu reactiv pentru transportul urinei               <ul style="list-style-type: none"> <li>Soluție de clorură de guanidiniu</li> </ul> </li> <li>Pipetă de transfer de unică folosință</li> <li>Instrucțiuni de utilizare</li> </ul>	1 eprubetă per trusă 4,5 ml per eprubetă 1 per pungă din trusă 1 per cutie cu 30 de truse

**Notă** Fișele cu date de securitate (FDS) sunt disponibile la [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) sau [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) în fila **ASISTENȚĂ (SUPPORT)**.

## 7 Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Recipiente de colectare a speciimenelor de urină curate, din plastic, fără conservanți
- Mănuși de unică folosință
- Halat de laborator și ochelari de protecție
- Etichete și/sau marcaje de etichetare necomestibile cu informații privind identificarea probei


## 8 Atenționări, măsuri de precauție și pericole chimice

### 8.1 Atenționări și măsuri de precauție

- Tratați toate speciimenele biologice ca și cum ar putea să transmită agenți infecțioși. Deoarece este adesea imposibil să se știe care ar putea fi infecțioase, toate speciimenele biologice trebuie tratate cu măsuri de precauție standard. Îndrumările pentru manipularea speciimenelor sunt disponibile de la Centrele SUA pentru controlul și prevenirea bolilor<sup>1</sup> și de la Institutul de Standarde Clinice și de Laborator.<sup>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 Transport Reagent Kit care au depășit data de expirare.
- Evitați contaminarea încrucișată în timpul pașilor de manipulare a speciimenului.
- 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 speciimene și reactivi. Spălați-vă bine pe mâini după manipularea speciimenelor și a reactivilor testului.
- Urmați procedurile de siguranță ale instituției dumneavoastră pentru lucrul cu substanțe chimice și pentru manipularea speciimenelor biologice.
- Consultați personalul instituției dumneavoastră responsabil cu eliminarea deșeurilor pentru eliminarea corespunzătoare a reactivilor neutilizați.
- Speciimenele biologice, dispozitivele de transfer și recipientele de transport trebuie să fie considerate că pot să transmită agenți infecțioși care necesită măsuri de precauție standard. Urmați procedurile instituției dumneavoastră privind eliminarea deșeurilor pentru eliminarea corespunzătoare a reactivilor neutilizați. Aceste materiale pot prezenta caracteristici specifice deșeurilor chimice periculoase care necesită proceduri de eliminare naționale sau regionale specifice. În cazul în care reglementările naționale sau regionale nu oferă instrucțiuni clare privind eliminarea corespunzătoare, speciimenele biologice și materialele de transport utilizate trebuie eliminate la deșuri conform îndrumărilor OMS [Organizația Mondială a Sănătății] privind manipularea și eliminarea deșeurilor medicale.

## 8.2 Pericole chimice

### Reactiv pentru specimen/probă

- Xpert Urine Transport Reagent Kit conține clorură de guanidiniu, care este toxică în caz de înghițire, iritantă pentru ochi și piele și este nocivă pentru mediul acvatic.
- Consultați Regulamentul UE 1272/2008 (CLP UE).
- **Pictograma de pericol ONU GHS:** 
- **Declarații de pericol ONU GHS**
  - Nociv în caz de înghițire
  - Provoacă iritarea pielii
  - Provoacă o iritare gravă a ochilor
- **Declarații de precauție**
  - **Măsuri de prevenire**
    - Spălați-vă bine după utilizare.
    - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.
    - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
  - **Răspuns**
    - **ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA:** Spălați cu multă apă și săpun. Tratament specific, consultați informațiile privind măsurile suplimentare de prim ajutor. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. În caz de iritare a pielii: Consultați medicul/solicitați asistență medicală.
    - **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.
    - **ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE:** Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. Clătiți gura.
  - **Depozitare/Eliminare**
    - Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.
  - **Alte pericole**
    - GSH ONU Conform Sistemului global armonizat de clasificare și etichetare (GHS), acest produs este considerat periculos

## 9 Colectarea, transportul și depozitarea specimenelor

### Colectarea specimenelor

- Respectați protocolul instituției dvs. pentru colectarea specimenului.
- Colectați specimenul de urină care nu este prima urinare a zilei. Respectați procedurile standard ale instituției dvs.

### Cerințe pentru depozitarea trusei

- Depozitați Xpert Urine Transport Reagent Kit la 2 °C – 28 °C.
- Trusele Xpert Urine Transport Reagents Kit pot fi depozitate la 2 °C – 28 °C timp de cel mult 24 de luni (a se vedea data de expirare).

### Stabilitatea specimenului

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru testele Xpert Bladder Cancer Monitor sau Xpert Bladder Cancer Detection (după caz).

## 10 Procedură

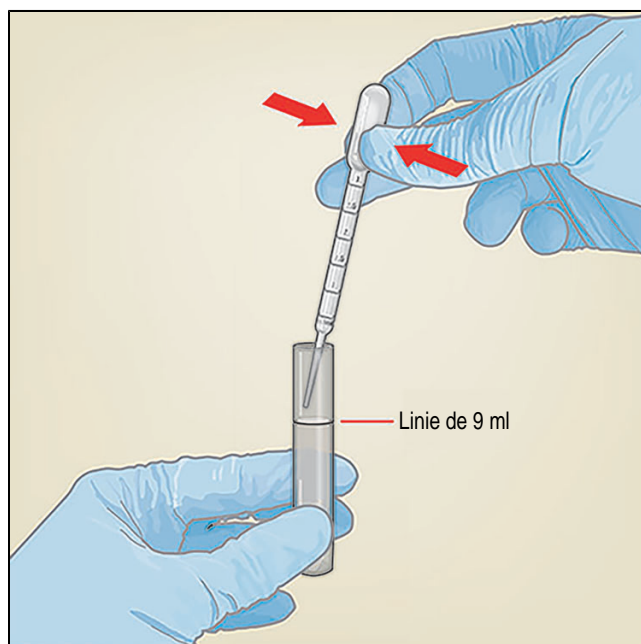
**Notă** Nu utilizați truse Xpert Urine Transport Reagent Kit care au depășit data de expirare. Durata de valabilitate a Xpert Urine Transport Reagent Kit este de 24 luni.

1. Cerință:  $\geq 4,5$  ml de specimen de urină care nu este colectat din prima urină a zilei.
2. Răsturnați recipientul de colectare a urinei de trei ori, pentru a amesteca.
3. Deschideți Xpert Urine Transport Reagent Kit.



**Figura 1: Deschideți 1 Xpert Urine Transport Reagent Kit.**

4. Scoateți capacul eprubetei cu reactiv pentru transportul urinei Xpert.
5. Scoateți capacul recipientului de colectare a urinei.
6. Folosiți pipeta de transfer pentru adăuga 4,5 ml de urină până la linia „umplere până la” (9 ml) de pe eprubetă.



**Figura 2: Adăugați specimenul de urină în eprubeta cu reactiv pentru transportul urinei Xpert.**

7. Puneți din nou capacul eprubetei și strângeți-l.

8. Răsturnați eprubeta de 3 ori pentru a amesteca.
9. Depozitați eprubeta cu reactiv pentru transportul urinei cu specimenul de urină la 2 °C – 28 °C timp de cel mult 7 zile sau transportați-o la laborator pentru a fi testată cu ajutorul testelor Xpert Bladder Cancer Monitor sau Xpert Bladder Cancer Detection.

## 11 Referințe

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 (consultați cea mai recentă ediție).

## 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: +33 563 825 301

[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
	Cod lot
	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro
	Marcaj CE – Conformitate Europeană
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător legal
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține suficient pentru $n$ teste
	Limitarea temperaturii
	Data de fabricație
	Atenție
	Data de expirare
	Risc biologic
	Avertizare





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:** 302-6829 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	Termenul „analiză” a fost schimbat cu „test”, termenul „probă”/„probe” a fost schimbat cu „specimen(e)”, termenul „prospect” a fost schimbat cu „Instrucțiuni de utilizare”, s-a actualizat structura/ordinea secțiunilor.
Pagina Aspecte legale	S-a adăugat pagina Declarație privind mărcile comerciale, brevetele și drepturile de autor.
3	Au fost adăugate secțiunile Scopul prevăzut, Utilizator/mediu prevăzut, conform cerințelor IVDR.
5	A fost adăugat Principiul procedurii.
8	A fost adăugat simbolul pentru Atenție. Au fost adăugate măsuri de precauție pentru armonizarea cu truse de colectare Cepheid similare. Au fost adăugate detalii în secțiunea Pericole chimice din Fișa cu date de securitate (disponibilă online).
9	Actualizat Stabilitatea specimenului.
10	Au fost adăugate fotografii/imagini pentru a ilustra pașii procedurilor.
13	Au fost adăugate simboluri și detalii importator pentru UE/Elveția .
14	A fost adăugat tabelul Istoricul revizuirilor.