

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Brugsanvisning

UK
CA

IVD

CE

Varemærke, patenter og erklæringer om ophavsret

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.

© 2015–2024 Cepheid.

En beskrivelse af ændringer kan findes i Afsnit 14, Revisionshistorik.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Kun til *in vitro*-diagnostik.



1 Handelsnavn

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Trivialnavn eller alment navn

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Tilsigtet formål

3.1 Tilsigtet brug

Xpert® Urine Specimen Collection Kit er beregnet til konservering og transport af *Chlamydia trachomatis*-, *Neisseria gonorrhoeae*- og *Trichomonas vaginalis*-DNA i kvindelige og mandlige præparater af førstladt urin fra symptomatiske og asymptomatiske personer inden analyse med Xpert CT/NG-testen og Xpert TV-testen.

3.2 Tilsigtet bruger/miljø

Xpert Urine Specimen Collection Kit er beregnet til at blive brugt af uddannede brugere.

4 Resumé og forklaring

Der henvises til brugsanvisningen til Xpert CT/NG-testen eller Xpert TV-testen (som relevant).

5 Procedurens princip

Xpert Urine Specimen Collection Kit giver forlænget varighed og flere temperaturforhold i forbindelse med opbevaring og transport ved testning for tilstedeværelse af *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* eller *Trichomonas vaginalis* i urinpræparater ved anvendelse af Xpert CT/NG-testen eller Xpert TV-testen (som relevant). Cirka 7 ml førstladt urin overføres fra opsamlingsbægeret til røret med Xpert-urintransportreagens ved hjælp af en overførselspipette til engangsbrug.

Der henvises til illustrationerne i brugsanvisningen (301-5611).

6 Reagenser

6.1 Medfølgende materialer

Xpert Urine Specimen Collection Kits (antal: 50)

Xpert Urine Specimen Collection Kits er pakket i mængder på 50, og derfor indeholder hver æske med kit nok reagenser til at behandle 50 urinpræparater. Hvert Xpert Urine Specimen Collection Kit er pakket for sig i forseglede emballage. Mængderne er følgende:

- 1 brugsanvisning pr. æske med 50 kit
- 1 lamineret ark pr. æske med 50 kit til indsamling af urinpræparater
- 1 individuelt indpakket steril overførselspipette til engangsbrug
- 1 rør med hætte indeholdende Xpert-urintransportreagens (gul hætte, indeholder ammoniumklorid og kaliumkarbonat)

Bemærk

Sikkerhedsdatablade (SDS) er tilgængelige på www.cepheid.com eller <https://www.cepheidinternational.com> under fanen ASSISTANCE (SUPPORT).

7 Materialer, der kræves, men ikke medfølger


- Rene plastikbægre til opsamling af urin, der er uden konserveringsmiddel
- Engangshandsker
- Klæbende etiketter eller prøveidentifikationsoplysninger
- Xpert CT/NG-test eller Xpert TV-test

8 Advarsler, forholdsregler og kemiske farer

8.1 Advarsler og forholdsregler

- Alle biologiske præparater, herunder brugte kassetter, 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 sundhedsmyndigheder (CDC) og Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- 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 Urine Specimen Collection Kits, der har overskredet udløbsdatoen, må ikke anvendes.
- Undgå krydskontamination under håndtering af prøver.
- Brug ikke kittet, hvis det er åbnet eller beskadiget.
- 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, laboratoriekittler og beskyttelsesbriller ved håndtering af præparater og reagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af præparater og testreagenser.
- Følg institutionens sikkerhedsprocedurer for arbejde med kemikalier og håndtering af biologiske prøver.
- Brug kun dette indsamlingskit med Xpert CT/NG-analysen eller Xpert TV-analysen.
- Med urinpræparater testet med Xpert CT/NG-testen kan der observeres analyseinterferens ved tilstedeværelse af blod (>0,3 % v/v), mucin (>0,2 % w/v), bilirubin (>0,2 mg/ml) eller Vagisil feminin-pulver (>0,2 % w/v).

8.2 Kemiske farer³

- **Signalord: Advarsel**
- **FN GHS farepiktogram:** 
- **FN GHS faresætninger**
 - Forårsager alvorlig øjenirritation
- **P-sætninger**
 - **Forebyggelse**
 - Vask grundigt efter brug.
 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
 - **Handling**

- 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.
- Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

9 Præparattagning, -transport og -opbevaring

9.1 Opsamling af præparater

1. Patienten må ikke have haft vandladning i mindst 1 time før prøveindsamlingen.

Kvindelige patienter må ikke rengøre labiaområdet forud for indsamlingen af præparatet. Mandlige patienter må ikke rengøre spidsen af penis forud for indsamlingen af præparatet.

2. Bed patienten om at samle den førstladede urin (ca. 20 til 50 ml af den første urinstrøm) ned i et urinopsamlingsbæger, der er frit for konserveringsmidler. Opsamling af større urinmængder kan resultere i fortynding af præparatet, hvilket kan reducere følsomheden af testen.
3. Sørg for, at urinen blandes godt i bægeret, inden der overføres en prøve til røret med Xpert-urintransportreagens.
4. Åbn pakningen med en overførselspipette til engangsbrug, der følger med kittet.
5. Tag hættten af røret med Xpert-urintransportreagens og af urinopsamlingsbægeret.
6. Før overførselspipetten ned i urinbægeret, så spidsen er tæt på bunden af bægeret. Overfør ca. 7 ml urin til røret med Xpert-urintransportreagens ved hjælp af overførselspipetten til engangsbrug. Den korrekte mængde urin er blevet tilføjet, når niveauet når den sorte, stiplede streg på etiketten på røret med Xpert-urintransportreagens.
7. Sæt hættten tilbage på røret med Xpert-urintransportreagens, og stram det til.
8. Vend reagensrøret 3-4 gange for at sikre, at præparatet og reagenset blandes godt.
9. Mærk transportrøret med prøveidentifikation, herunder prøvetagningsdato, som påkrævet. Sørg for ikke at dække den sorte, stiplede fyldningsstreg til på røret med Xpert-urintransportreagens.

9.2 Krav til opbevaring af kit

- Opbevar indsamlingskittet ved 2 °C til 30 °C.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit kan opbevares ved 2 °C – 30 °C i op til 36 måneder (se udløbsdato).

9.3 Præparatstabilitet

Der henvises til brugsanvisningen til Xpert CT/NG-testen eller Xpert TV-testen (som relevant).

10 Begrænsninger

Brug kun dette indsamlingskit med Xpert CT/NG- eller Xpert TV-tests.

11 Referencer

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
3. Kemiske farer fastsat i henhold til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 (om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006) og Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z), kan ses i sikkerhedsdatabladene, som er tilgængelige på www.cepheid.com og www.cepheidinternational.com under fanebladet ASSISTANCE (SUPPORT).

12 Teknisk assistance

Før du kontakter os

Indsaml følgende oplysninger, før du kontakter Cepheids tekniske support:

- Produktnavn
- Partinummer

Teknisk support i USA

Telefon: +1 888 838 3222 E-mail: techsupport@cepheid.com





















Teknisk support i Frankrig

Telefon: +33 563 825 319 E-mail: support@cepheideurope.com

Kontaktoplysninger for alle Cepheids tekniske supportkontorer fås på vores hjemmeside: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

Indberet alvorlige hændelser relateret til produktet til Cepheid og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor den alvorlige hændelse forekom.

13 Symboltabel

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Må ikke genanvendes
	Batchkode
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Fabrikant
	Produktionsland
	Kontrol
	Indeholder tilstrækkeligt til n tests
	Udløbsdato
	CE-mærkning – europæisk overensstemmelse
	Temperaturbegrænsning
	Biologiske risici
	Advarsel
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Ansvarlig person for Storbritannien
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Vurderet for overensstemmelse for Storbritannien
	Importør



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301



Cepheid UK Limited
Oakley Court, Kingsmead Business Park
Frederick Place, High Wycombe
HP11 1JU, United Kingdom



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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



14 Revisionshistorik

Beskrivelse af ændringer: 302-6825, rev. B til rev. C

Formål: Opdatere EU-importørens adresse.

Afsnit	Beskrivelse af ændring
Symboltabel	Opdatere EU-importørens adresse.
Revisionshistorik	Opdatere afsnittet Revisionshistorik.