

# Xpert<sup>®</sup> Urine Specimen Collection Kit

**REF URINE/A-50**

Instruções de utilização

**UK  
CA** **IVD** **CE**

## **Declarações relativas a marcas registadas, patentes e copyright**

Cepheid<sup>®</sup>, o logótipo da Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup>, e Xpert<sup>®</sup> são marcas comerciais da Cepheid, registadas nos EUA e noutros países.

Todas as restantes marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

A AQUISIÇÃO DESTE PRODUTO ATRIBUI AO COMPRADOR O DIREITO NÃO TRANSFERÍVEL DE O UTILIZAR DE ACORDO COM ESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO. NENHUNS OUTROS DIREITOS SÃO ATRIBUÍDOS EXPRESSAMENTE, POR IMPLICAÇÃO OU POR PRECLUSÃO. ALÉM DISSO, NÃO SE CONFEREM NENHUNS DIREITOS DE REVENDA COM A AQUISIÇÃO DESTE PRODUTO.

© 2015–2024 Cepheid.

Consulte uma descrição das alterações em Histórico de revisões, na Secção 14.

# Xpert® Urine Specimen Collection Kit

---

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.



## 1 Nome proprietário

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

## 2 Nome comum ou usual

Xpert Urine Specimen Collection Kit

## 3 Finalidade

### 3.1 Utilização prevista

O Xpert® Urine Specimen Collection Kit foi concebido para preservar e transportar ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Trichomonas vaginalis* em amostras de urina inicial de pessoas do sexo masculino e feminino sintomáticas e assintomáticas antes da análise com o teste Xpert CT/NG e o teste Xpert TV.

### 3.2 Utilizador/ambiente previsto

O Xpert Urine Specimen Collection Kit destina-se a ser utilizado por utilizadores com formação.

## 4 Resumo e explicação

Consulte as instruções de utilização do teste Xpert CT/NG ou do teste Xpert TV (conforme adequado).

## 5 Princípio do procedimento

O Xpert Urine Specimen Collection Kit permite um intervalo alargado de condições de tempo e temperatura para a conservação e o transporte de amostras ao realizar testes para detetar a presença de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, ou *Trichomonas vaginalis* em amostras de urina, utilizando o teste Xpert CT/NG ou o teste Xpert TV (conforme adequado). Aproximadamente 7 ml da urina inicial são transferidos do recipiente de colheita para o tubo de reagente para transporte de urina Xpert, utilizando uma pipeta de transferência descartável.

Consulte as instruções de utilização picturais (301-5611).

## 6 Reagentes

### 6.1 Materiais fornecidos

Xpert Urine Specimen Collection Kits (quantidade: 50)

Os Xpert Urine Specimen Collection Kits são embalados em quantidades de 50, portanto cada caixa de kit contém reagentes suficientes para processar 50 amostras de urina. Cada Xpert Urine Specimen Collection Kit é contido individualmente dentro de uma embalagem vedada. As quantidades são as seguintes:

- 1 instruções de utilização por caixa de 50 kits
- 1 folha plastificada de colheita de amostras de urina por caixa de 50 kits
- 1 pipeta de transferência estéril e descartável embalada individualmente
- 1 tubo com tampa, contendo reagente de transporte de urina Xpert (tampa amarela, com cloreto de amônio e carbonato de potássio)

---

**Nota** As fichas de dados de segurança (FDS) estão disponíveis em [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ou <https://www.cepheidinternational.com>, no separador ASSISTÊNCIA (SUPPORT).

---

## 7 Materiais necessários, mas não fornecidos


- Recipientes de colheita de urina de plástico, limpos e sem conservantes
- Luvas descartáveis
- Etiquetas adesivas ou informação de identificação da amostra
- Teste Xpert CT/NG ou o teste Xpert TV

## 8 Advertências, precauções e perigos químicos

### 8.1 Advertências e precauções

- Trate todas as amostras biológicas, incluindo os cartuchos usados, como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos. Dado que é frequentemente impossível saber quais as amostras biológicas que poderão ser infecciosas, devem ser todas tratadas com as precauções predefinidas. Orientações para o manuseamento de amostras estão disponíveis nos Centers for Disease Control and Prevention dos EUA e no Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>1,2</sup>
- É necessário cumprir as boas práticas de laboratório e trocar as luvas entre o manuseamento de amostras de doentes diferentes para evitar a contaminação quer das amostras, quer dos reagentes. Limpar regularmente as superfícies/áreas de trabalho.
- Não utilize Xpert Urine Specimen Collection Kits fora do prazo de validade.
- A contaminação cruzada durante as etapas de manuseamento de amostras deve ser evitada.
- Não utilize o kit se estiver aberto ou danificado.
- Os tubos de reagente para transporte com derrames ou fugas devem ser eliminados e não deverão ser utilizados.
- Uma pipeta de transferência descartável de utilização única é utilizada para transferir uma amostra. Não reutilize pipetas de transferência descartáveis.
- Use luvas de proteção descartáveis, bata de laboratório e proteção ocular durante o manuseamento de amostras e reagentes. Lave muito bem as mãos após o manuseamento das amostras e dos reagentes do teste.
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas.
- Utilize este kit de colheita apenas com o ensaio Xpert CT/NG ou o ensaio Xpert TV.
- No caso de amostras de urina analisadas com o teste Xpert CT/NG, poderá observar-se interferência no ensaio na presença de sangue (> 0,3% v/v), mucina (> 0,2% p/v), bilirrubina (> 0,2 mg/ml) ou pó feminino Vagisil (> 0,2% p/v).

### 8.2 Riscos químicos<sup>3</sup>

- **Palavra-sinal: Atenção**
- **Pictograma de perigo GHS da ONU:** 
- **Advertências de perigo GHS da ONU**
  - Provoca irritação ocular grave
- **Recomendações de prudência**
  - **Prevenção**

- Lavar cuidadosamente após manuseamento.
- Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
- **Resposta**
  - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
  - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

## 9 Colheita, transporte e conservação de amostras

### 9.1 Colheita de amostras

1. O doente não deve urinar pelo menos 1 hora antes da colheita da amostra.

As mulheres não devem limpar a área dos lábios vaginais antes da colheita da amostra. Os homens não devem limpar a ponta do pénis antes da colheita da amostra.

2. Informe o doente para fornecer a urina inicial (aproximadamente 20 a 50 ml do jato de urina inicial) para um recipiente de colheita de urina sem conservantes. A colheita de um volume de urina maior pode diluir a amostra, o que poderá reduzir a sensibilidade do teste.
3. Certifique-se de que a urina é bem misturada no recipiente de amostra antes de transferir uma amostra para o tubo de reagente para transporte de urina Xpert.
4. Abra a embalagem de uma pipeta de transferência descartável fornecida no kit.
5. Retire a tampa do tubo de reagente para transporte de urina Xpert e do recipiente de colheita de urina.
6. Insira a pipeta de transferência no recipiente de urina de modo a que a ponta fique próxima do fundo do recipiente. Com a pipeta de transferência descartável, transfira aproximadamente 7 ml de urina para o tubo de reagente para transporte de urina Xpert. Foi adicionado o volume de urina correto quando o nível atingir a linha tracejada preta existente na etiqueta do tubo de reagente para transporte de urina Xpert.
7. Voltar a colocar a tampa no tubo de reagente para transporte de urina Xpert e apertar bem.
8. Inverta 3 a 4 vezes o tubo de reagente para garantir que a amostra e o reagente são bem misturados.
9. Rotule o tubo para transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário. Tenha cuidado para não ocultar a linha de enchimento preta tracejada existente no tubo de reagente para transporte de urina Xpert.

### 9.2 Requisitos de conservação do kit

- Armazene o kit de colheita entre 2 e 30 °C de temperatura.
- O Xpert Urine Specimen Collection Kit pode ser conservado a 2 a 30 °C durante 36 meses (consulte o prazo de validade).

### 9.3 Estabilidade das amostras

Consulte as instruções de utilização do teste Xpert CT/NG ou do teste Xpert TV (conforme adequado).

## 10 Limitações

Utilize este kit de colheita apenas com os testes Xpert CT/NG ou Xpert TV.

## 11 Referências

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition). [www.cdc.gov/biosafety/publications](http://www.cdc.gov/biosafety/publications).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (consultar a edição mais recente).
3. Chemical hazards determined under REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 (on classification, labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006) and the Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z), can be referenced on the Safety Data Sheet available at [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) and [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) under the SUPPORT tab.

## 12 Assistência técnica

### Antes de nos contactar

Antes de contactar a assistência técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:

- Nome do produto
- Número de lote

### Assistência técnica nos Estados Unidos

Telefone: + 1 888 838 3222 E-mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

### Assistência técnica em França

















Telefone: + 33 563 825 319 E-mail: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

As informações de contacto de todos os escritórios da assistência técnica da Cepheid estão disponíveis no nosso website: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us).

Termos e Condições da Cepheid podem ser encontrados em [www.cepheid.com/en/support/support/order-management](http://www.cepheid.com/en/support/support/order-management).

Os utilizadores devem comunicar incidentes graves com o produto à Cepheid e à autoridade competente do estado membro onde o incidente grave aconteceu.

## 13 Tabela de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Não utilizar mais de uma vez
	Código do lote
	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado
	Fabricante
	País de fabrico
	Controlo
	Contém suficiente para $n$ testes
	Prazo de validade
	Marcação CE – Conformidade Europeia
	Limites de temperatura
	Riscos biológicos
	Atenção
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Pessoa responsável no Reino Unido
	Mandatário na Suíça
	Avaliação de conformidade no Reino Unido
	Importador



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telephone: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telephone: + 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 Histórico de revisões

**Descrição das Alterações:** 302-6825, Rev. B para a Rev. C

**Finalidade:** Atualização do endereço do importador na UE.

<b>Secção</b>	<b>Descrição da alteração</b>
Tabela de símbolos	Atualização do endereço do importador na UE.
Histórico de revisões	Atualização da secção Histórico de revisões.