

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

**REF URINE/A-50**

Bruksanvisning

UK  
CA

IVD

CE

## **Varumärken, patent och copyright-uttalanden**

Cepheid<sup>®</sup>, Cepheid-logotypen, GeneXpert<sup>®</sup>, och Xpert<sup>®</sup> är varumärken som tillhör Cepheid, registrerade i USA och andra länder.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

KÖPET AV DENNA PRODUKT ÖVERFÖR DEN ICKE-ÖVERFÖRBARA RÄTTIGHETEN TILL KÖPAREN ATT ANVÄNDA PRODUKTEN I ENLIGHET MED DENNA BRUKSANVISNING. INGA ANDRA RÄTTIGHETER ÄR UTTRYCKLIGEN ÖVERFÖRDA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER VIA ESTOPPEL. DESSUTOM MEDFÖLJER INGA RÄTTIGHETER FÖR ÅTERFÖRSÄLJNING VID KÖPET AV DENNA PRODUKT.

© 2015–2024 Cepheid.

Se Avsnitt 14, Revisionshistorik för en beskrivning av ändringar.

# Xpert® Urine Specimen Collection Kit

---

Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.



## 1 Egendomsskyddat namn

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

## 2 Allmänt namn

Xpert Urine Specimen Collection Kit

## 3 Avsett syfte

### 3.1 Avsedd användning

Xpert® Urine Specimen Collection Kit är utformat för att bevara och transportera *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* och *Trichomonas vaginalis* DNA i kvinnliga och manliga initiala urinprover från symtomatiska och asymtomatiska personer före analys med Xpert CT/NG-testet och Xpert TV-testet.

### 3.2 Avsedd användare/miljö

Xpert Urine Specimen Collection Kit är avsett att användas av utbildade användare.

## 4 Sammanfattning och förklaring

Se bruksanvisningen för Xpert CT/NG-testet eller Xpert TV-testet (enligt vad som är lämpligt).

## 5 Metodens princip

Xpert Urine Specimen Collection Kit möjliggör ett bredare intervall av tid och temperaturförhållanden för provförvaring och transport vid testning av närvaro av *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, eller *Trichomonas vaginalis* i urinprov med Xpert CT/NG-testet eller Xpert TV-testet (enligt vad som är lämpligt). Cirka 7 ml av initialt urin överförs från insamlingsmuggen till Xpert-urintransportreagensröret med en kasserbar överföringspipett.

Se bruksanvisningen med bilder (301-5611).

## 6 Reagenser

### 6.1 Material som tillhandahålls

Xpert Urine Specimen Collection Kits (kvantitet: 50)

Xpert Urine Specimen Collection Kits är förpackade i kvantiteter om 50, därför innehåller varje kitkartong tillräckligt med reagenser för att bearbeta 50 urinprov. Varje Xpert Urine Specimen Collection Kit ligger enskilt i en förseglad förpackning. Kvantiteter är som följer:

- 1 bruksanvisning per kartong om 50 kit
- 1 laminerat blad för urinprovinsamling per kartong om 50 kit
- 1 enskilt inslagen, steril, kasserbar överföringspipett
- 1 rör med lock som innehåller Xpert-urintransportreagens (gult lock, innehåller ammoniumklorid och kaliumkarbonat)

**Anm**

Säkerhetsdatabladet (SDS) finns tillgängliga på [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) eller <https://www.cepheidinternational.com> under fliken SUPPORT.

---

## 7 Nödvändiga material som inte tillhandahålls


- Rena muggar av plast för urinsamling utan konserveringsmedel
- Engångshandskar
- Självhäftande etiketter eller providentifikationsinformation
- Xpert CT/NG-testet eller Xpert TV-testet

## 8 Varningar, försiktighetsåtgärder och kemiska faror

### 8.1 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Behandla alla biologiska prov, inklusive använda kassetter, som om de kan överföra smittämnen. På grund av att det ofta är omöjligt att veta vilket som kan vara smittsamt ska alla biologiska prov behandlas med sedvanliga försiktighetsåtgärder. Riktlinjer för provhantering finns tillgängliga hos U.S. Centers for Disease Control and Prevention och Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>1,2</sup>
- För att undvika kontaminering av prov eller reagenser rekommenderas god laboratoriesed och byte av handskar mellan hanteringen av varje patientprov. Rengör arbetsytan/områdena regelbundet.
- Använd inte Xpert Urine Specimen Collection kits som har passerat utgångsdatumet.
- Undvik korskontaminering under steg där prov hanteras.
- Använd inte kitet om det är öppnat eller skadat.
- Spillda eller läckande transportreagensrör ska kasseras och inte användas.
- Varje kasserbar transferpipett för engångsbruk används för att överföra ett prov. Kasserbara transferpipetter får inte återanvändas.
- Använd engångshandskar, laboratorierockar och ögonskydd när du hanterar prov och reagenser. Tvätta händerna noggrant efter hantering av prov och testreagenser.
- Följ din institutions säkerhetsmetoder vid arbete med kemikalier och hantering av biologiska prov.
- Använd endast detta insamlingskit med Xpert CT/NG-assayen eller Xpert TV-assayen.
- Med urinprover som testas med Xpert CT/NG-testet kan assay-interferens ses vid närvaro av blod (>0,3 % volym/volym (v/v)), mucin (>0,2 % vikt/volym (w/v)), bilirubin (>0,2 mg/ml), eller Vagisil-puder för kvinnor (>0,2 % vikt/volym (w/v)).

### 8.2 Kemiskt farliga ämnen<sup>3</sup>

- **Signalord: Varning**
- **FN GHS faropiktogram:** 
- **FN GHS riskuttalanden**
  - Orsakar allvarlig ögonirritation
- **Skyddsangivelser**
  - **Förebyggande**

- Tvätta grundligt efter användning.
- Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
- Svar
  - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
  - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

## 9 Provinsamling, transport och förvaring

### 9.1 Provinsamling

1. Patienten ska inte ha kissat under den senaste timmen före provinsamling.

Kvinnliga patienter ska inte ha tvättat labialområdet före insamling av provet. Manliga patienter ska inte ha tvättat penisspetsen före insamling av provet.

2. Visa patienten för att tillhandahålla den initiala urinen (cirka 20 till 50 ml av den första urinstrålen) i en urininsamlingsmugg utan konserveringsmedel. Insamling av större urinvolymer kan leda till att provet späds ut vilket kan minska testets sensitivitet.
3. Se till att urinen blandas väl i urinmuggen innan du överför ett prov till Xpert-urintransportreagensröret.
4. Öppna förpackningen med en kasserbar överföringspipett som ingår i kitet.
5. Ta bort locket från Xpert-urintransportreagensröret och från urininsamlingsmuggen.
6. För in överföringspipetten i urinmuggen så att spetsen är nära botten av muggen. Överför cirka 7 ml urin till Xpert-urintransportreagensröret med den kasserbara överföringspipetten. Den korrekta volymen av urin har tillsatts när nivån når den svarta streckade linjen på märkningen på Xpert-urintransportreagensröret.
7. Sätt tillbaka locket på Xpert-urintransportreagensröret och skruva åt ordentligt.
8. Vänd röret upp och ner 3–4 gånger för att säkerställa att provet och reagensen blandas ordentligt.
9. Märk transportröret med providentifikationsinformation, inklusive datum för insamling, enligt vad som krävs. Dölj inte den svarta streckade linjen på Xpert-urintransportreagensröret.

### 9.2 Krav vid förvaring av kit

- Förvara insamlingskitet vid 2 °C till 30 °C.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit kan förvaras vid 2 °C till 30 °C i 36 månader (se utgångsdatumet).

### 9.3 Provets hållbarhet

Se bruksanvisningen för Xpert CT/NG-testet eller Xpert TV-testet (enligt vad som är lämpligt).

## 10 Begränsningar

Använd endast detta insamlingskit med testerna Xpert CT/NG eller Xpert TV.

## 11 Referenser

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (se den senaste utgåvan). [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. Dokument M29 (se den senaste utgåvan).
3. Kemiska faror som anges under EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 (om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006). Arbetsmiljösäkerhet och hälsokrav, faroinformation, toxiska och farliga ämnen (26 mars 2012) (29 C.F.R., del 1910, kap. Z) återfinns i säkerhetsdatabladet som finns tillgängliga på [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) och [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) under fliken SUPPORT.

## 12 Teknisk assistans

### Innan kontakt

Innan kontakt med Cepheid teknisk support, samla in följande information:

- Produktnamn
- Lotnummer

### Teknisk support i USA

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

### Teknisk support i Frankrike

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

Kontaktinformation till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us).

Rapportera allvarliga incidenter kopplade till produkten till Cepheid och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där incidenten inträffade.

## 13 Tabell med symboler

Symbol	Betydelse
	Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk enhet
	Får ej återanvändas
	Satskod
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Kontroll
	Innehåller tillräckligt för $n$ test
	Utgångsdatum
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	Temperaturbegränsning
	Biologiska risker
	Varning
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	Ansvarig person i Storbritannien
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Brittisk överensstämmelse
	Importör



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Tel.: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Tel.: + 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

Beskrivning av ändringar: 302-6825, Rev. B till Rev. C

Syfte: EU-importörens adress har uppdaterats.

Avsnitt	Beskrivning av ändringen
Tabell med symboler	EU-importörens adress har uppdaterats.
Revisionshistorik	Uppdaterade avsnittet om revisionshistorik.