



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-32125290- APN-DEYRPM#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2018-32125290- APN-DEYRPM#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA SA solicita autorización de modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: 1) XPERT CT-NG VAGINAL-ENDOCERVICAL SPECIMEN COLLECTION KIT y 2) XPERT CT-NG URINE SPECIMEN COLLECTION KIT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 8017 de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: 1) XPERT CT-NG VAGINAL-ENDOCERVICAL SPECIMEN COLLECTION KIT y 2) XPERT CT-NG URINE SPECIMEN COLLECTION KIT.

ARTICULO 2°.- Acéptese la modificación en el nombre comercial y el nuevo origen de elaboración, que en lo sucesivo serán: **1) XPERT VAGINAL-ENDOCERVICAL SPECIMEN COLLECTION KIT; 2) XPERT URINE SPECIMEN COLLECTION KIT**, origen de elaboración: CEPHEID. 904, Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089. (USA).

ARTICULO 3°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-38548222-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 8017 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos y manuales de instrucciones autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2018-32125290- APN-DEYRPM#ANMAT

## PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

---

Nombre del Producto: Xpert Urine Specimen Collection Kit

Nombre y dirección del Importador: Rochem Biocare Argentina S.A, Agustín Magaldi N° 1765, PB, Nave III, Depósito 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nombre del Director Técnico: Farmacéutico Carlos Bobbett

Nombre y dirección del Elaborador: Cepheid, 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089, USA

Autorizado por ANMAT- Cert N°

N° de Lote: xxxx

Fecha de Vencimiento: xxxxx

Constitución del equipo:  
50 kits envasados individualmente

Cada kit contiene:


- 1 tubo de reactivo de transporte de orina Xpert
- 1 pipeta de transferencia esterilizada desechable


"Diagnóstico uso in-vitro"

Finalidad de uso: Para usar solamente con Xpert CT/NG Assay o Xpert TV Assay

Precauciones: "Ver Instrucciones de Uso"

Condiciones de almacenamiento y transporte: conservar entre 2 y 30°C

  
ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A.  
Fernando Matias Mendonça  
D.N.I. 25.097.811  
Representante Legal

  
CARLOS E.G. BOBBETT  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.C.I. 1138

**PROYECTO DE RÓTULO INTERNO**

---

Nombre del Producto: Xpert Urine Specimen Collection Kit

N° de Lote: xxxx

Fecha de Vencimiento: xxxxx

1 Kit

"Diagnóstico uso in-vitro"

Conservar entre 2 y 30°C

  
ROCHEM BIOLCARE ARGENTINA S.A.  
Fernando Matias Mendonça  
D.N.I. 25.097.811  
Representante Legal

  
CARLOS E.G. BOBBETT  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 11158

## **PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO**

---

Nombre del Producto: Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Nombre y dirección del Importador: Rochem Biocare Argentina S.A, Agustín Magaldi N° 1765, PB, Nave III, Depósito 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nombre del Director Técnico: Farmacéutico Carlos Bobbett

Nombre y dirección del Elaborador: Cepheid, 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089, USA

Autorizado por ANMAT- Cert N°

N° de Lote: xxxx

Fecha de Vencimiento: xxxxx

Constitución del equipo:

50 kits envasados individualmente

Cada kit contiene:


- 1 hisopo de limpieza esterilizado
- 1 tubo de reactivo de transporte con hisopo Xpert
- 1 hisopo de recogida esterilizado

"Diagnóstico uso in-vitro"

Finalidad de uso: Para usar solamente con Xpert CT/NG Assay o Xpert TV Assay

Precauciones: "Ver Instrucciones de Uso"

Condiciones de almacenamiento y transporte: conservar entre 2 y 30°C

  
ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A.  
Fernando Matias Mendonça  
D.N. 25.097.811  
Representante Legal

  
CARLOS E.G. BOBBETT  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 11158

**PROYECTO DE RÓTULO INTERNO**

---

Nombre del Producto: Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

N° de Lote: xxxx

Fecha de Vencimiento: xxxxx

1 Kit

"Diagnóstico uso in-vitro"

Conservar entre 2 y 30°C

  
ROCHEM DIAGNÓSTICOS ARGENTINA S.A.  
Fernando Matias Mendonça  
D.N.I. 25.097.811  
Representante Legal

  
CARLOS E.G. BOBBETT  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11158

## Español

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Rx Only

### Indicaciones

El kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Cepheid® Xpert® está diseñado para recoger, conservar y transportar ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis* en muestras de hisopos endocervicales (recogidas por un médico) y en muestras de hisopos vaginales recogidas por las pacientes (recogidas en un contexto clínico) de mujeres sintomáticas y asintomáticas antes del análisis con los ensayos Xpert CT/NG y Xpert TV.

### Resumen y explicación

Consulte el prospecto del ensayo Xpert CT/NG o el del Xpert TV (como corresponda).

### Principios del procedimiento

El kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert permite conservar y transportar muestras en un intervalo ampliado de condiciones de duración y temperatura para la comprobación de la presencia de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis* en muestras de hisopos vaginales y endocervicales utilizando el ensayo Cepheid Xpert CT/NG o el Cepheid Xpert TV (como corresponda). Las muestras vaginales y endocervicales se obtienen de las pacientes utilizando los hisopos de microcerdas incluidos en el kit de recogida de muestras. Los hisopos se rompen dentro de los tubos de reactivo de transporte para eluir los organismos y estabilizar el ADN. A continuación, las muestras de hisopo se transportan al laboratorio para analizarse en los sistemas del instrumento GeneXpert.

### Reactivos

#### Material suministrado

Kits de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert (cantidad: 50)

Cada kit contiene un paquete sellado que contiene:

- 1 hisopo de limpieza grande esterilizado envuelto individualmente
- 1 paquete que contiene:
  - 1 tubo con reactivo de transporte de hisopos Xpert (tapa rosa)
  - 1 hisopo de recogida de microcerdas esterilizado envuelto individualmente
- Instrucciones para la recogida de hisopos vaginales por parte de la paciente (cantidad: 50)
- Instrucciones para la recogida de hisopos endocervicales (cantidad: 1)

#### Material requerido pero no suministrado

- Guantes desechables
- Etiquetas adhesivas para la información de identificación de muestras
- Ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV

### Muestras de hisopos adecuadas para el uso

La tabla siguiente identifica los tipos de muestras de hisopos y las dianas del ensayo aceptables para los ensayos Xpert CT/NG y Xpert TV.

| Ensayo Xpert       | Diana del ensayo  | Muestra de hisopo endocervical recogida por el médico | Muestra de hisopo vaginal recogida por la paciente |
|--------------------|---|---|--|
| Ensayo Xpert CT/NG | <i>Chlamydia trachomatis</i> y <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | Sí  | Sí   |
| Ensayo Xpert TV    | <i>Trichomonas vaginalis</i>                                | Sí  | Sí   |

### Advertencias y precauciones

- Para uso exclusivo con receta.
- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como posibles agentes transmisores de infecciones. Con frecuencia es imposible saber qué muestras podrían ser infecciosas, por lo que todas las muestras biológicas deben tratarse tomando las precauciones habituales. Las directrices para la manipulación de las muestras están disponibles en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention) y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute).<sup>1,2</sup>
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.
- No utilice el kit si está abierto o dañado.
- Los tubos de reactivo de transporte derramados o con filtraciones deben desecharse y no utilizarse.
- Utilice este kit de recogida solo con el ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV.
- Siga los procedimientos de seguridad del centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Con las muestras vaginales/endocervicales analizadas con el ensayo Xpert CT/NG, puede observarse interferencia en el ensayo en presencia de sangre (>1 % v/v) o mucina (>0,8 % p/v).
- Con las muestras vaginales/endocervicales analizadas con el ensayo Xpert TV, puede observarse interferencia en presencia de sangre (>60 % v/v).

### Requisitos de almacenamiento del kit

Almacene el kit de recogida entre 2 °C y 30 °C.

**IMPORTANTE:** No lo utilice después de la fecha de caducidad que está claramente impresa en la etiqueta externa de la caja.

### Limitaciones

Utilice este kit de recogida solo con el ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV.

## Recogida y manipulación de muestras

### Recogida de muestras con hisopo vaginal por parte de la paciente



**Precaución:** NO exponga el hisopo al reactivo de transporte de hisopos Xpert antes de la recogida.



**Precaución:** Lávese las manos antes de comenzar.

**Nota:** Si tiene alguna pregunta acerca de este procedimiento, pregúntele a su médico, personal de enfermería o profesional sanitario.

1. En la privacidad de la sala de reconocimiento o del cuarto de baño, desvístase de la cintura para abajo. Póngase de manera cómoda para mantener el equilibrio durante el proceso de recogida.
2. Abra el envoltorio pelable externo (que contiene el kit de dos paquetes), identifique el hisopo de limpieza más grande y deséchelo.
3. Abra el paquete que contiene el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert con tapa rosa y el hisopo de recogida envuelto individualmente. Deje el tubo a un lado antes de comenzar a recoger la muestra.
4. Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio.
5. Retire el hisopo con cuidado de no tocar la punta ni apoyarlo en ningún lado. Si toca la punta blanda o el hisopo toca alguna superficie o se cae, pida un nuevo kit de recogida.
6. Sostenga el hisopo con la mano, colocando el pulgar y el dedo índice en la mitad del mango del hisopo encima de la línea ranurada.
7. Con cuidado, introduzca el hisopo en la vagina unos 5 cm (dos pulgadas) desde la abertura vaginal y haga girar suavemente el hisopo de 10 a 30 segundos. Asegúrese de que el hisopo toque las paredes de la vagina para que absorba la humedad.
8. Retire con cuidado el hisopo y siga sosteniéndolo con la mano.
9. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa rosa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert.
10. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, pida un nuevo kit de recogida.



**Atención:** Si se derrama el contenido del tubo sobre la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Si le salpica el contenido del tubo en los ojos, enjuáguese inmediatamente con agua. Notifique a su médico, personal de enfermería o profesional sanitario si tiene alguna irritación. Si se derrama el contenido del tubo, su prueba puede invalidarse. No ingiera el contenido del tubo.

11. Coloque inmediatamente el hisopo de recogida de muestras dentro del tubo de reactivo de transporte.
12. Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida. Rompa con cuidado el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada y deseche la parte superior del mango del hisopo. Si es necesario, gire con cuidado el mango del hisopo para terminar de romperlo. Tenga cuidado para evitar que el contenido salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.
13. Vuelva a colocar la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos y ajústela bien.

14. Devuelva el tubo según las instrucciones de su médico, personal de enfermería o profesional sanitario para que lleve a cabo los pasos siguientes.

### Pasos que ha de realizar el profesional sanitario

1. Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
2. Rotule el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario.
3. Transporte y conserve las muestras de hisopos en el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert en las condiciones indicadas en la Tabla 1 para el ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV (como corresponda).

### Recogida de muestra con hisopo endocervical por parte del médico



**Precaución:** NO exponga el hisopo al reactivo de transporte de hisopos Xpert antes de la recogida.

1. Abra el kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert.
  2. Antes de recoger la muestra endocervical con el kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert, quite el exceso de mucosidad del orificio cervical y las mucosas de alrededor con el hisopo de limpieza grande envuelto individualmente. Abra parcialmente el envoltorio del hisopo de limpieza y extraiga el hisopo. Limpie el orificio cervical y las mucosas de alrededor, luego deseche el hisopo.
- Nota:** Si va a recoger varias muestras, el exceso de mucosidad solo debe quitarse una vez.
3. Abra el paquete que contiene el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert con tapa rosa y el hisopo de recogida envuelto individualmente. Deje el tubo a un lado antes de proceder.
  4. Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio.
  5. Retire el hisopo con cuidado de no tocar la punta ni apoyarlo en ningún lado. Si toca la punta blanda o el hisopo toca alguna superficie o se cae, use un nuevo kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert.
  6. Introduzca el hisopo de recogida en el canal endocervical.
  7. Gire suavemente el hisopo en el sentido de las agujas del reloj durante 10-30 segundos dentro del canal endocervical para garantizar que la muestra sea adecuada.
  8. Retírelo con cuidado.
  9. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert.
  10. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, use un nuevo kit de recogida.



**Atención:** Si se derrama el contenido del tubo sobre la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Si le salpica el contenido del tubo en los ojos, enjuáguese inmediatamente con agua.

11. Coloque inmediatamente el hisopo dentro del tubo de reactivo de transporte.




ROCHEM BILCARE ARGENTINA S.A.  
Fernando Matias Mendonça  
D.N.I. 25.097.811

CARLOS E.G. BOBBETT  
DIRECTOR TECNICO



12. Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida. Rompa con cuidado el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada y deseche la parte superior del mango del hisopo; tenga cuidado para evitar salpicar el contenido. En caso de exposición, lave con agua y jabón.
13. Vuelva a colocar la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos y ajústela bien.
14. Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
15. Rotule el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario.
16. Transporte y conserve las muestras de hisopos en el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert en las condiciones indicadas en la Tabla 1 para el ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV (como corresponda).
















Tabla 1. Transporte y conservación de las muestras

| Muestra   | Ensayo Xpert       | Temperatura de transporte y conservación (°C) | Tiempo de conservación |
|---|--------------------|---|------------------------|
|  Hisopo endocervical en reactivo de transporte de hisopos Xpert  | Ensayo Xpert CT/NG | 2-30 °C                                       | 60 días                |
|  Hisopo vaginal en reactivo de transporte de hisopos Xpert      | Ensayo Xpert CT/NG | 2-30 °C                                       | 60 días                |
|  Hisopo endocervical en reactivo de transporte de hisopos Xpert | Ensayo Xpert TV    | 2-30 °C                                       | 60 días                |
|  Hisopo vaginal en reactivo de transporte de hisopos Xpert      | Ensayo Xpert TV    | 2-30 °C                                       | 60 días                |

### Bibliografía

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 (refer to latest edition).

### Tabla de símbolos

| Símbolo   | Significado   |
|---|---|
|    | Número de catálogo                                  |
|    | Marca CE – Conformidad Europea                      |
|    | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |
|    | Contiene una cantidad suficiente para <n> pruebas   |
|   | Esterilizado con óxido de etileno                   |
|    | Representante autorizado en la Comunidad Europea    |
|    | No volver a utilizar                                |
|    | Fabricante  |
|    | Límites de temperatura                              |
|   | Código de lote                                      |
|  | Precaución  |
|  | Consulte las instrucciones de uso                   |
|  | Fecha de caducidad                                  |
|  | Para uso exclusivo con receta                       |
|  | Riesgos biológicos                                  |

ROCHEM S.A. ARGENTINA S.A.  
**Fernando Matias Mendonça**  
 D.N.I. 25.097.811  
 Representante Legal

**CARLOS E.G. BOBBETT**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 11158

**Contacto del servicio técnico**

| Región  | Teléfono                           | Correo electrónico           |
|---|------------------------------------|------------------------------|
| EE. UU.   | +1 888.838.3222                    | TechSupport@cepheid.com      |
| Australia y Nueva Zelanda                             | +1800 130 821<br>+0800 001 028     | techsupportanz@cepheid.com   |
| Brasil y Latinoamérica                                | + 55 11 3524 8373                  | latamsupport@cepheid.com     |
| China   | +86 021 5406 5387                  | techsupportchina@cepheid.com |
| Francia   | +33 563 825 319                    | Support@cepheideurope.com    |
| Alemania  | +49 69 710 480 480                 | Support@cepheideurope.com    |
| India, Bangladesh, Bután, Nepal y Sri Lanka           | +91 11 48353010                    | techsupportindia@cepheid.com |
| Italia  | +39 800 902 567                    | Support@cepheideurope.com    |
| Sudáfrica   | +27 861 22 76 35                   | Support@cepheideurope.com    |
| Reino Unido   | +44 3303 332 533                   | Support@cepheideurope.com    |
| Otros países europeos, de Oriente Próximo y africanos | +33 563 825 319<br>+971 4 253 3218 | Support@cepheideurope.com    |
| Otros países no indicados anteriormente               | +1 408.400.8495                    | TechSupport@cepheid.com      |



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
EE. UU.  
Teléfono: +1.408.541.4191  
Fax: +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
Francia  
Teléfono: +33 563 825 300  
Fax: +33 563 825 301

**Fernando Matias Mendonça**  
D.N.I. 25.097.811  
Representante Legal

**CARLOS E.G. BOBBETTI**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11158

## Español

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Rx Only

### Indicaciones

El kit de recogida de muestras de orina Cepheid® Xpert® está diseñado para conservar y transportar ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis* en muestras de primera orina femenina y masculina de personas sintomáticas y asintomáticas antes del análisis con los ensayos Xpert CT/NG y Xpert TV.

### Resumen y explicación

Consulte el prospecto del ensayo Xpert CT/NG o el del Xpert TV (como corresponda).

### Principios del procedimiento

El kit de recogida de muestras de orina Xpert permite conservar y transportar muestras en un intervalo ampliado de condiciones de duración y temperatura para la comprobación de la presencia de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* o *Trichomonas vaginalis* en muestras de orina utilizando el ensayo Cepheid Xpert CT/NG o el Cepheid Xpert TV (como corresponda). Se transfieren aproximadamente 7 ml de la primera orina del recipiente de recogida al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert con una pipeta de transferencia desechable.

### Reactivos

#### Material suministrado

Kits de recogida de muestras de orina Xpert: (cantidad: 50)

Cada kit contiene un paquete sellado que contiene:

- 1 tubo con reactivo de transporte de orina Xpert (tapa amarilla)
- 1 pipeta de transferencia esterilizada desechable (envuelta individualmente)
- Instrucciones para la transferencia de la orina al kit de recogida (cantidad: 1)

#### Material requerido pero no suministrado

- Recipientes de recogida de orina, sin conservantes, de plástico, limpios
- Guantes desechables
- Etiquetas adhesivas para la información de identificación de muestras
- Ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV

#### Muestras de orina adecuadas para el uso

La tabla a continuación identifica los tipos de muestras de orina y las dianas del ensayo aceptables para los siguientes ensayos.

| Ensayo Xpert       | Diana del ensayo  | Muestra de orina femenina (primera orina) | Muestra de orina masculina (primera orina) |
|--------------------|---|---|--|
| Ensayo Xpert CT/NG | <i>Chlamydia trachomatis</i> y <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | Sí  | Sí   |
| Ensayo Xpert TV    | <i>Trichomonas vaginalis</i>                                | Sí  | Sí   |

### Advertencias y precauciones

- Para uso exclusivo con receta.
- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como posibles agentes transmisores de infecciones. Con frecuencia es imposible saber qué muestras podrían ser infecciosas, por lo que todas las muestras biológicas deben tratarse tomando las precauciones habituales. Las directrices para la manipulación de las muestras están disponibles en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention) y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute).<sup>1,2</sup>
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.
- No utilice el kit si está abierto o dañado.
- Los tubos de reactivo de transporte derramados o con filtraciones deben desecharse y no utilizarse.
- Utilice este kit de recogida solo con el ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV.
- Siga los procedimientos de seguridad del centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Con las muestras de orina analizadas con el ensayo Xpert CT/NG, puede observarse interferencia en el ensayo en presencia de sangre (>0,3 % v/v), mucina (>0,2 % p/v), bilirrubina (>0,2 mg/ml) o polvo femenino Vagisil (>0,2 % p/v).

### Requisitos de almacenamiento del kit

Almacene el kit de recogida entre 2 °C y 30 °C.

**IMPORTANTE:** No lo utilice después de la fecha de caducidad que está claramente impresa en la etiqueta externa de la caja.

### Limitaciones

Utilice este kit de recogida solo con el ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV.

### Recogida y manipulación de muestras

1. El paciente no debe haber orinado durante al menos 1 hora antes de recoger la muestra.  
Las mujeres no deben limpiarse la zona labial vaginal antes de recoger la muestra. Los hombres no deben limpiarse la punta del pene antes de recoger la muestra.
2. Indique al paciente que proporcione la primera orina (aproximadamente 20-50 ml del flujo inicial de orina) en un recipiente de recogida de orina sin conservantes. La recogida de volúmenes mayores de orina puede causar dilución de la muestra y puede reducir la sensibilidad de la prueba.

3. Asegúrese de que la orina esté bien mezclada en el recipiente de orina antes de transferir una muestra al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert.
4. Abra el paquete de una de las pipetas de transferencia desechables incluidas en el kit.
5. Quite la tapa del tubo de reactivo de transporte de orina Xpert y del recipiente de recogida de orina.
6. Introduzca la pipeta de transferencia dentro del recipiente de orina de manera que la punta esté cerca de la base del recipiente. Transfiera aproximadamente 7 ml de orina al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert utilizando la pipeta de transferencia desechable. Se ha añadido el volumen correcto de orina cuando el nivel alcanza la línea de puntos negros en la etiqueta del tubo de reactivo de transporte de orina Xpert.
7. Vuelva a colocar la tapa en el tubo de reactivo de transporte de orina Xpert y ajústela bien.
8. Invierta el tubo de reactivo 3 o 4 veces para garantizar que la muestra y el reactivo se mezclen bien.
9. Vuelva a tapar el recipiente de la orina con firmeza.
10. Rotule el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de la recogida, según sea necesario. Tenga cuidado de no bloquear la visión de la línea de llenado en el tubo de reactivo de transporte de orina Xpert.
11. Transporte y conserve las muestras de orina femenina y masculina en el tubo de reactivo de transporte de orina Xpert en las condiciones indicadas en la Tabla 2 para el ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV (como corresponda).

### Transporte y conservación de las muestras

Mantenga las condiciones de conservación adecuadas durante el transporte de las muestras para garantizar la integridad de las mismas. No se ha evaluado la estabilidad de las muestras en condiciones de envío distintas a las recomendadas a continuación en las tablas 1 y 2.

Tabla 1. Muestra de orina sin procesar\*

| Muestra                    | Ensayo Xpert       | Temperatura de transporte y conservación (°C) | Tiempo de conservación |
|----------------------------|--------------------|---|------------------------|
| Orina femenina             | Ensayo Xpert CT/NG | 4 °C  | 8 días                 |
|                            |                    | 15-30 °C                                      | 24 horas               |
| Orina masculina            | Ensayo Xpert CT/NG | 4 °C  | 8 días                 |
|                            |                    | 15-30 °C                                      | 3 días                 |
| Orina femenina y masculina | Ensayo Xpert TV    | 2-8 °C  | 4 días                 |
|                            |                    | 15-30 °C                                      | 4 horas                |

\* La orina sin procesar puede conservarse y transportarse en estas condiciones antes de añadirse al reactivo de transporte de orina Cepheid. Los ensayos Xpert CT/NG y Xpert TV están indicados para utilizarse únicamente con muestras de orina transferidas al reactivo de transporte de orina.

Tabla 2. Muestras de orina en reactivo de transporte de orina Xpert

| Muestra   | Ensayo Xpert       | Temperatura de transporte y conservación (°C) | Tiempo de conservación (días) |
|---|--------------------|---|-------------------------------|
| Orina femenina en reactivo de transporte de orina Xpert             | Ensayo Xpert CT/NG | 2-15 °C                                       | 45 días                       |
|   |                    | 2-30 °C                                       | 3 días                        |
| Orina masculina en reactivo de transporte de orina Xpert            | Ensayo Xpert CT/NG | 2-30 °C                                       | 45 días                       |
| Orina femenina y masculina en reactivo de transporte de orina Xpert | Ensayo Xpert TV    | 2-8 °C  | 28 días                       |
|   |                    | 15-30 °C                                      | 14 días                       |

### Bibliografía

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). [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 (refer to latest edition).

ROCHEM B.V. ARGENTINA S.A.  
**Fernando Matias Mendonça**  
 D.N.I. 25.097.811  
 Representante Legal

**CARLOS E.G. BOBBETT**  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 11158

**Tabla de símbolos**

| Símbolo | Significado   |
|---------|---|
|         | Número de catálogo                                  |
|         | Marca CE – Conformidad Europea                      |
|         | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |
|         | Contiene una cantidad suficiente para <n> pruebas   |
|         | Esterilizado mediante irradiación                   |
|         | Representante autorizado en la Comunidad Europea    |
|         | No volver a utilizar                                |
|         | Fabricante  |
|         | Límites de temperatura                              |
|         | Código de lote                                      |
|         | Precaución  |
| Rx Only | Para uso exclusivo con receta                       |
|         | Consulte las instrucciones de uso                   |
|         | Fecha de caducidad                                  |
|         | Riesgos biológicos                                  |

**Contacto del servicio técnico**

| Región  | Teléfono                           | Correo electrónico           |
|---|------------------------------------|------------------------------|
| EE. UU.   | +1 888.838.3222                    | TechSupport@cepheid.com      |
| Australia y Nueva Zelanda                             | +1800 130 821<br>+0800 001 028     | techsupportanz@cepheid.com   |
| Brasil y Latinoamérica                                | + 55 11 3524 8373                  | latamsupport@cepheid.com     |
| China   | +86 021 5406 5387                  | techsupportchina@cepheid.com |
| Francia   | +33 563 825 319                    | Support@cepheideurope.com    |
| Alemania  | +49 69 710 480 480                 | Support@cepheideurope.com    |
| India, Bangladesh, Bután, Nepal y Sri Lanka           | +91 11 48353010                    | techsupportindia@cepheid.com |
| Italia  | +39 800 902 567                    | Support@cepheideurope.com    |
| Sudáfrica   | +27 861 22 76 35                   | Support@cepheideurope.com    |
| Reino Unido   | +44 3303 332 533                   | Support@cepheideurope.com    |
| Otros países europeos, de Oriente Próximo y africanos | +33 563 825 319<br>+971 4 253 3218 | Support@cepheideurope.com    |
| Otros países no indicados anteriormente               | +1 408.400.8495                    | TechSupport@cepheid.com      |



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
EE. UU.  
Teléfono: +1.408.541.4191  
Fax: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
Francia  
Teléfono: +33 563 825 300  
Fax: +33 563 825 301

ROCHEM DIAGNÓSTICOS ARGENTINA S.A.  
**Fernando Matias Mendonça**  
D.N.I. 25.097.811  
Representante Legal

**CARLOS E.G. BOBBETT**  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 11158



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Rótulos y manuales de instrucciones

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.16 18:08:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.16 18:08:30 -03:00