



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N°

6313

BUENOS AIRES

09 JUN. 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-5673/16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. solicita la modificación del Certificado de autorización del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado XPERT® CT/NG ASSAY, autorizado por Certificado N° 008017.

Que a fojas 109 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA la incorporación de los productos de uso IN vitro denominados 1) XPERT CT-NG



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° **6313**

VAGINAL-ENDOCERVICAL SPECIMEN COLLECTION KIT /KIT DISEÑADO PARA RECOGER, CONSERVAR Y TRANSPORTAR ADN DE *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* EN MUESTRAS ENDOCERVICALES Y VAGINALES PARA SER ENSAYADAS CON EL PRODUCTO CEPHEID XPRT CT-NG ASSAY; 2) XPRT CT-NG URINE SPECIMEN COLLECTION KIT/ KIT DISEÑADO PARA CONSERVAR Y TRANSPORTAR ADN DE *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* EN MUESTRAS MASCULINAS Y FEMENINAS DE LA PRIMERA ORINA PARA SER ENSAYADAS CON EL PRODUCTO CEPHEID XPRT CT-NG ASSAY, en envases por 1) ENVASES POR 50 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 50 KITS DE RECOGIDA DE MUESTRAS ENVASADOS INDIVIDUALMENTE Y CONTENIENDO CADA UNO: 1 HISOPO DE LIMPIEZA ESTERILIZADO, 1 TUBO DE REACTIVO DE TRANSPORTE CON HISOPO XPRT CT-NG Y 1 HISOPO DE RECOGIDA ESTERILIZADO; 2) ENVASES POR 50 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 50 KITS DE RECOGIDA DE MUESTRAS ENVASADOS INDIVIDUALMENTE Y CONTENIENDO CADA UNO: 1 TUBO DE REACTIVO DE TRANSPORTE DE ORINA XPRT CT-NG Y 1 PIPETA DE TRANSFERENCIA ESTERILIZADA DESECHABLE que elaborado por CEPHEID AB. Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna. (SUECIA), vida útil: 1) TREINTA Y SEIS (36) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30 °C; 2) DIECIOCHO(18) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30 °C, además del producto ya autorizado .

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 85 a 108. Desglosándose fojas 93 a 98 y 103 a 104 .

Σ
A 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° **6313**

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado n° 008017, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Anótese; gírese al Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-3110-5673/16-1

DISPOSICIÓN N°: **6313**

Fd

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



ROCHEM BIO CARE ARGENTINA S.A.
 EMPRESA DEL GRUPO ROCHEM AG DE SUIZA

09 JUN. 2017



ROTULOS EXTERNOS

1-

CT/NGURINE-50

KIT DE RECOGIDA DE MUESTRAS EN ORINA XPert CT/NG

<p>CT/NGURINE-50 Kit de Recogida de Muestras en Orina Xpert CT/NG Importado por Rochem Biocare Argentina S.A. Herrera 1855 D-021, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Director Técnico: Carlos Bobbett (Matrícula 11.158)</p>	<p>Lote #: XXXXXXXXXXXXX Vence: XXXXXX Autorizado por ANMAT Certificado N° 8017 Para uso en diagnóstico "in vitro" Conservar entre 2 – 30°C Caja con 50 kits</p>
<p>Kits de recogida de muestras de orina Xpert CT/NG (cantidad: 50). Cada kit contiene un paquete sellado que contiene: • 1 tubo de reactivo de transporte de orina Xpert CT/NG (tapa amarilla) • 1 pipeta de transferencia esterilizada desechable (envuelta individualmente)</p>	<p>Finalidad de uso del producto El kit de recogida de muestras en orina Cepheid® Xpert® está diseñado para conservar y transportar ADN de <i>Chlamydia trachomatis</i> y <i>Neisseria gonorrhoeae</i> en muestras masculinas y femeninas de la primera orina de personas que presentan y que no presentan síntomas antes de la prueba con el ensayo Cepheid Xpert CT/NG Assay</p>

Herrera 1855 D-021 Capital Federal-Buenos Aires-Argentina. C.P: 1292

ROCHEM BIO CARE ARGENTINA S.A.
 Fernando Matias Mendonça
 D.N.I. 25.097.811
 Aboderado

CARLOS E.G. BOBBETT
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 1158



ROCHEM BIO CARE ARGENTINA S.A.
EMPRESA DEL GRUPO ROCHEM AG DE SUIZA



2- CT/NGSWAB-50

**KIT DE RECOGIDA DE MUESTRAS VAGINALES / ENDOCERVICALES XPert
 CT/NG**

<p align="center">CT/NGSWAB-50</p> <p>Kit de Recogida de Muestras Vaginales/Endocervicales Xpert CT/NG</p> <p>Importado por Rochem Biocare Argentina S.A. Herrera 1855 D-021, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Director Técnico: Carlos Bobbett (Matrícula 11158)</p>	<p>Lote #: XXXXXXXXXXXXX Vence: XXXXXX Autorizado por ANMAT Certificado N° 8017 Para uso en diagnóstico "in vitro" Conservar entre 2 – 30°C Caja con 50 kits</p>
<p>Kits de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert CT/NG (cantidad: 50). Cada kit incluye un paquete sellado que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 hisopo de limpieza grande esterilizado envuelto individualmente • 1 paquete que contiene: - 1 tubo de reactivo de transporte con hisopo Xpert CT/NG (tapa rosa) - 1 hisopo de recogida esterilizado envuelto individualmente 	<p>Finalidad de uso del producto</p> <p>El kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Cepheid® Xpert® CT/NG está diseñado para recoger, conservar y transportar ADN de <i>Chlamydia trachomatis</i> y <i>Neisseria gonorrhoeae</i> de pacientes, en muestras endocervicales y vaginales de personas que presentan y que no presentan síntomas antes del análisis con el ensayo Cepheid Xpert CT/NG Assay. The kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Cepheid Xpert CT/NG solo se ha aprobado para el uso con el ensayo Cepheid Xpert CT/NG Assay.</p>

E

Herrera 1855 D-021 Capital Federal-Buenos Aires-Argentina- C.P: 1292

[Handwritten signature]

ROCHEM BIO CARE ARGENTINA S.A.
 Fernando Matias Mendonça
 D.N.I. 29.097.811
 Apoderado

[Handwritten signature]
CARLOS E.G. BOBBETT
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 1158



ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A.
EMPRESA DEL GRUPO ROCHEM AG DE SUIZA

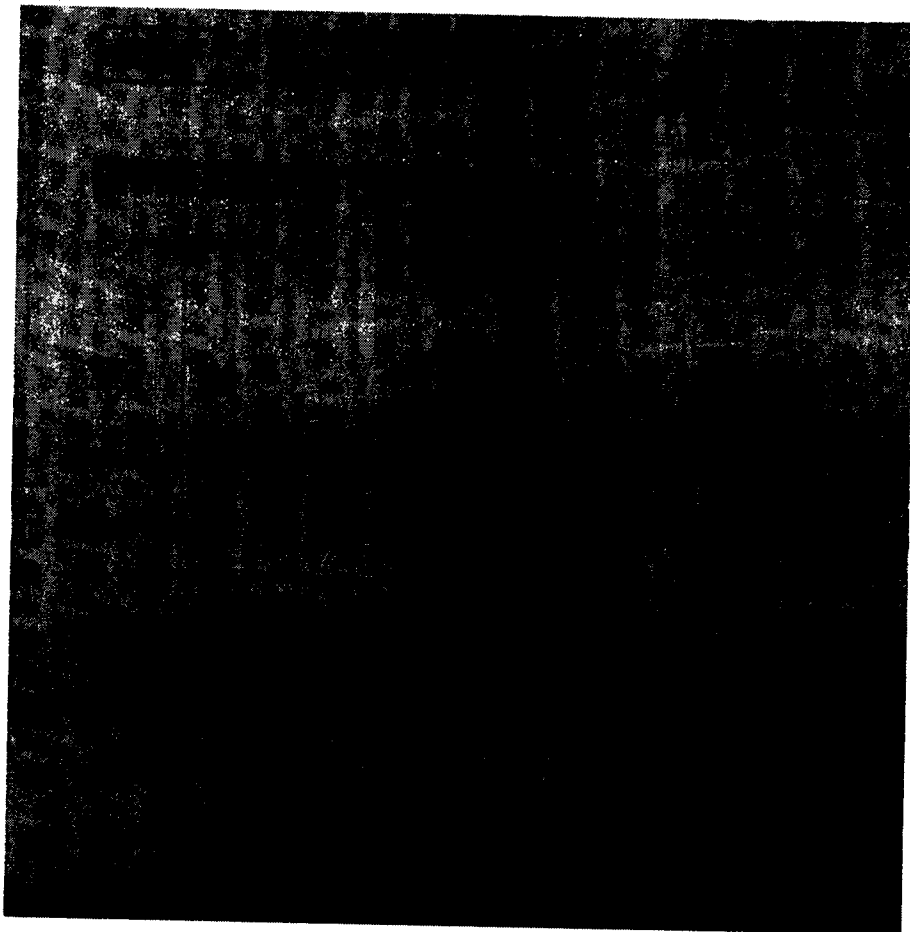


ROTULOS INTERNOS

3-

CT/NGURINE-50

KIT DE RECOGIDA DE MUESTRAS EN ORINA XPERT CT/NG



Herrera 1855 D-021 Capital Federal-Buenos Aires-Argentina. C.P. 1292

ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A.
Fernando Matas Mendonça
D.N.N. 25.097.811
Apederado

CARLOS E. COBETT
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11758

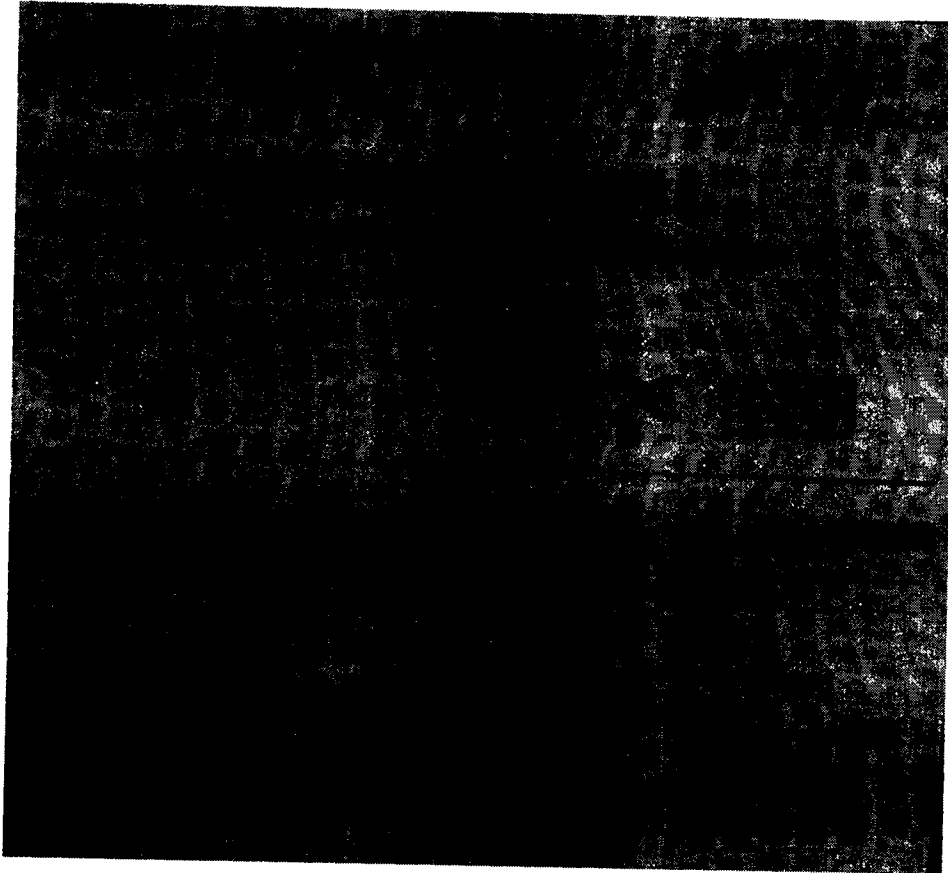


ROCHEM BIO CARE ARGENTINA S.A.
EMPRESA DEL GRUPO ROCHEM AG DE SUIZA



4- CT/NGSWAB-50

KIT DE RECOGIDA DE MUESTRAS VAGINALES / ENDOCERVICALES XPRT
CT/NG



2

Herrera 1855 D-021 Capital Federal-Buenos Aires-Argentina. C.P: 1292

ROCHEM BIO CARE ARGENTINA S.A.
Fernando Matias Mendonça
D.N.I. 25.097.811
Aptderado

CARLOS E. COBETT
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11168

Español

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Indicaciones

El kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Cepheid® Xpert® CT/NG está diseñado para recoger, conservar y transportar ADN de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* de pacientes, en muestras endocervicales y vaginales de personas que presentan y que no presentan síntomas antes del análisis con el ensayo Cepheid Xpert CT/NG Assay. The kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Cepheid Xpert CT/NG solo se ha aprobado para el uso con el ensayo Cepheid Xpert CT/NG Assay.

Resumen y explicación

Consulte el prospecto del ensayo Xpert CT/NG Assay.

Principios del procedimiento

El kit de recogida vaginal/endocervical Xpert CT/NG permite una amplia gama de condiciones de tiempo y temperatura para el almacenamiento y el traslado de las muestras cuando se analiza la presencia de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en muestras de hisopado vaginal y endocervical con el ensayo Cepheid Xpert CT/NG Assay. Las muestras vaginales y endocervicales se recogen de las pacientes mediante el uso de hisopos de microcerdas incluidos en el kit. Los hisopos se rompen dentro de los tubos de reactivo de transporte para eluir los organismos y estabilizar el ADN. Las muestras de hisopo luego se transportan al laboratorio para analizarse en los sistemas del instrumento GeneXpert.

Reactivos

Materiales suministrados

Instrucciones para la recogida de hisopos vaginales por parte de la paciente (cantidad: 50)

Instrucciones para la recogida de hisopos endocervicales (cantidad: 1)

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

Cada kit incluye un paquete sellado que contiene:

- 1 hisopo de limpieza grande esterilizado envuelto individualmente
- 1 paquete que contiene:
 - 1 tubo de reactivo de transporte con hisopo Xpert CT/NG (tapa rosa)
 - 1 hisopo de recogida esterilizado envuelto individualmente

Materiales requeridos pero no suministrados

- Guantes desechables
- Etiquetas o información de identificación de muestras adhesivas
- Ensayo Xpert CT/NG Assay

Advertencias y precauciones

- 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) de EE. UU. y el Instituto de Normas de Laboratorio y Clínicas (Clinical and Laboratory Standards Institute), anteriormente el Comité Nacional de Normas de Laboratorios Clínicos (National Committee for Clinical Laboratory Standards).^{1,2}
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.
- No utilice el kit si estuviera 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 Assay.

- Siga los procedimientos de seguridad del centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Con las muestras vaginales/endocervicales, puede observarse interferencia en el ensayo en presencia de: sangre (>1 % v/v) o mucina (>0,8 % 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 Assay.

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 del hisopo Xpert CT/NG 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 del consultorio o 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 del hisopo 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 suave 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 de su mango.
7. Con cuidado, introduzca el hisopo en la vagina, aproximadamente 5 cm dentro de la apertura de la vagina y gire suavemente el hisopo durante 10 a 30 segundos. Asegúrese de que el hisopo toque las paredes de la vagina para que absorba la humedad.
8. Retírelo con cuidado.
9. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo de reactivo de transporte del hisopo Xpert CT/NG.

ADVERTENCIA: 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.

10. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, pida un nuevo kit de recogida.
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 porción superior del mango del hisopo; tenga cuidado para evitar salpicar el contenido.
13. Vuelva a colocar la tapa del tubo de reactivo de transporte del hisopo 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 la recogida, según sea necesario.

ROCHEM BIOPHARMA ARGENTINA S.A.
Fernando Matias Mendonça
D.N.I. 251097.811
Aboderado

CARLOS J. COBBETT
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 17158

16. Devuelva el tubo como le haya indicado el médico, personal de enfermería o profesional sanitario.

Recogida de muestra con hisopo endocervical por parte del médico



Precaución: NO exponga el hisopo al reactivo de transporte del hisopo Xpert CT/NG antes de la recogida.

1. Abra el kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert CT/NG.
2. Antes de recoger la muestra endocervical con el kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert CT/NG, 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 más grande de limpieza y retire 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 del hisopo 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 suave o el hisopo toca alguna superficie o se cae, pida un nuevo kit de recogida.
6. Introduzca el hisopo de recogida en el canal endocervical.
7. Gire suavemente el hisopo en dirección de las agujas del reloj durante 10 a 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 del hisopo Xpert CT/NG.
10. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, pida un nuevo kit de recogida.
11. 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.
12. Vuelva a colocar la tapa del tubo de reactivo de transporte del hisopo y ajústela bien.
13. Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
14. Rotule el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de la recogida, según sea necesario.
15. Descontamine y deseche las muestras, los reactivos y otros materiales posiblemente contaminados de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Almacenamiento y transporte de muestras

Las muestras de hisopo almacenadas en tubos de reactivo de transporte del hisopo Xpert CT/NG deben transportarse al laboratorio entre 2 °C y 30 °C.

Las muestras de hisopo en los tubos de reactivo de transporte del hisopo Xpert CT/NG son estables hasta 60 días entre 2 °C y 30 °C antes de la prueba con el ensayo Xpert CT/NG Assay.

Bibliografía

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (antiguamente National Committee for Clinical Laboratory Standards). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (consulte la última edición).

Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Marca CE - Conformidad europea
	Contiene una cantidad suficiente para <n> pruebas
	Esterilizado con óxido de etileno
	No volver a utilizar
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Código de lote
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Utilizado AAAA-MM-DD o AAAA-MM
	Riesgos biológicos

Contacto del servicio técnico

EE. UU.	Teléfono: +1 (888) 838-3222 (opción 2) Fax: +1 (408) 542-8575 techsupport@cepheid.com
Europa	Teléfono: +33.563.82.53.19 support@cepheideurope.com

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Suecia

Incluye hisopo atepado

0123:

Copan Flock Technologies
Via F. Perotti, 16-18
25125 Brescia
Italia

CARLOS E. COBETT
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11/58

ROCHEM BRUCARE ARGENTINA S.A.
Fernando Matias Mendonça
D.N. 25.097.811
Apoderado

Español

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Indicaciones

El kit de recogida de muestras en orina Cepheid® Xpert® está diseñado para conservar y transportar ADN de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en muestras masculinas y femeninas de la primera orina de personas que presentan y que no presentan síntomas antes de la prueba con el ensayo Cepheid Xpert CT/NG Assay.

Resumen y explicación

Consulte el prospecto del ensayo Xpert CT/NG Assay.

Principios del procedimiento

El kit de recogida de muestras de orina Xpert CT/NG permite una amplia gama de condiciones de tiempo y temperatura para el almacenamiento y el traslado de las muestras cuando se analiza la presencia de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en muestras de orina con el ensayo Cepheid Xpert CT/NG. Se transfieren aproximadamente 7 ml de la primera orina del recipiente de recogida al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert CT/NG con una pipeta de transferencia desechable.

Reactivos

Materiales suministrados

- Kits de recogida de muestras de orina Xpert CT/NG (cantidad: 50).
Cada kit contiene un paquete sellado que contiene:
- 1 tubo de reactivo de transporte de orina Xpert CT/NG (tapa amarilla)
 - 1 pipeta de transferencia esterilizada desechable (envuelta individualmente)

Materiales requeridos pero no suministrados

- Recipientes de recogida de muestras de orina limpios, plásticos y sin conservantes
- Guantes desechables
- Etiquetas o información de identificación de muestras adhesivas
- Ensayo Xpert CT/NG Assay

Advertencias y precauciones

- 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) de EE. UU. y el Instituto de Normas de Laboratorio y Clínicas (Clinical and Laboratory Standards Institute), anteriormente el Comité Nacional de Normas de Laboratorios Clínicos (National Committee for Clinical Laboratory Standards).^{1,2}
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.
- No utilice el kit si estuviera 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 Assay.
- Siga los procedimientos de seguridad del centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Con las muestras de orina, 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 Assay.

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 limpiar el área labial antes de recoger la muestra. Los hombres no deben limpiar la punta del pene antes de recoger la muestra.
2. Indique al paciente que proporcione la primera orina (aproximadamente 20 a 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 antes de transferir una muestra al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert CT/NG.
4. Abra el paquete de una pipeta de transferencia desechable que se incluye en el kit.
5. Quite la tapa del tubo de reactivo de transporte de orina Xpert CT/NG 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 CT/NG con 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 CT/NG.
7. Vuelva a colocar la tapa en el tubo de reactivo de transporte de orina Xpert CT/NG y ajuste bien.
8. Invierta el tubo de recogida 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 transporte.
11. Descontamine y deseche las muestras, los reactivos y otros materiales posiblemente contaminados de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

ROCHEM-BIOCARE ARGENTINA S.A.
Fernando Matias Mendonça
D.N.I. 25.097.811
Apoderado

CARLOS E.G. BUBETT
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 111/58

Almacenamiento y transporte de muestras

La muestra de la primera orina femenina debe transferirse a un tubo de reactivo de transporte de orina Xpert CT/NG dentro de las 24 horas de la recogida principal si se envía y/o almacena a temperatura ambiente.

La muestra de la primera orina masculina debe transferirse a un tubo de reactivo de transporte de orina Xpert CT/NG dentro de los 3 días de la recogida principal si se envía y/o almacena a temperatura ambiente.

La muestra de la primera orina masculina y femenina NO transferida al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert CT/NG (muestra de orina no conservada) puede enviarse y/o almacenarse hasta 8 días a 4 °C.

La muestra de la primera orina femenina que se transfiere al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert CT/NG (muestra de orina femenina conservada) puede almacenarse hasta 45 días entre 2 °C y 15 °C o hasta 3 días entre 2 °C y 30 °C antes de la prueba con el ensayo Xpert CT/NG.

La muestra de la primera orina masculina que se transfiere al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert CT/NG (muestra de orina masculina conservada) puede enviarse y/o almacenarse hasta 45 días entre 2 °C y 30 °C antes de la prueba con el ensayo Xpert CT/NG Assay.

Bibliografía

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (antiguamente National Committee for Clinical Laboratory Standards). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (consulte la última edición).

Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Marca CE - Conformidad europea
	Contiene una cantidad suficiente para <n> pruebas
	Esterilizado mediante irradiación
	No volver a utilizar
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Código de lote
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Utilizado AAAA-MM-DD o AAAA-MM
	Riesgos biológicos

Contacto del servicio técnico

EE. UU.	Teléfono: +1 (888) 838-3222 (opción 2) Fax: +1 (408) 542-8575 techsupport@cepheid.com
Europa	Teléfono: +33.563.82.53.19 support@cepheideurope.com



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Succia



ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A.
Fernando Matias Mendonça
D.N. 25.097.811
BIOBIA111111

CARLOS E. G. B. BETT
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11158