

Revisions

Rev from	Rev to	ECO #
2009/09	2010/07	5388-10

Notes:

1. BD Cat. Number 441362
2. Blank (Sheet) Size: Length: 8.5" Width: 22"
 Number of Pages: 8 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 8.5" Width 5.5" Final Folded Size: 4.25" x 5.5"
3. Style (see illustrations below): # 4



4. See Specification Control Number 8085559 for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS# Black
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date	<p style="font-size: small;">COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION</p>	Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: 8085559		Category and Description Package Insert, BD ProbeTec Q ^X Urine Preservative Transport Kit	Sheet: 1 of 9 <hr/> Scale: N/A	A

BD Urine Preservative Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

English: pages 1 – 2
Français : pages 2 – 3

Deutsch: Seiten 3 – 4
Español: páginas 4 – 5

 8085559
2010/07

Pokyny vám poskytnú miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіндің жергілікті BD өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

The Urine Preservative Transport for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays (Q^x UPT)** is designed to preserve and transport *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in male and female urine specimens from symptomatic and asymptomatic individuals prior to processing for analysis with the **BD ProbeTec CT Q^x** and **GC Q^x Amplified DNA Assays** on the **BD Viper™** System in Extracted Mode.

SUMMARY AND EXPLANATION

Testing for *C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae* in screening programs and diagnostic situations is not always possible immediately after specimen collection. The Q^x UPT allows for an extended range of time and temperature conditions for specimen storage and transport.

REAGENTS

Materials Provided: Each Q^x UPT Kit contains 100 Q^x UPT tubes and 100 transfer pipettes. Each Q^x UPT contains 50 µL of **NAP Guard™** (≥ 742.5 mM K₂EDTA).

Materials Required But Not Provided: Sterile, plastic, preservative-free, urine collection cups and gloves.

Storage Instructions: Store kit at 2 – 33°C. Do not use past the expiration date.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

1. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"¹⁻⁴ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.
2. The Q^x UPT is for use with male and female urine specimens to be tested using only the **BD ProbeTec CT Q^x** and **GC Q^x Amplified DNA Assays** on the **BD Viper System** in Extracted Mode. Do not use the Q^x UPT kit with other amplified DNA assays.
3. Optimal performance of the **BD ProbeTec CT Q^x** and **GC Q^x Amplified DNA Assays** requires proper specimen collection, handling and transport.
4. **NAP Guard** may be irritating to the eyes, skin and respiratory system. In case of contact with eyes, rinse opened eye immediately with plenty of water and seek medical advice if symptoms persist. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water. If inhaled, seek medical attention in case of problems.
5. Take care to avoid cross-contamination during the specimen handling steps. Specimens can contain high levels of organisms. Ensure that specimen containers do not contact one another, and discard used materials without passing over open containers. If gloves come in contact with specimen, change gloves to avoid cross-contamination.
6. Specimens must be tested before the expiration date of the Q^x UPT.

SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

Urine Specimen Collection

1. The patient should not have urinated for at least 1 h prior to specimen collection.
2. Collect the specimen in a sterile, plastic, preservative-free specimen collection cup.
3. The patient should collect the first 20 – 60 mL of voided urine (the first part of the stream – NOT midstream) into a urine collection cup.
4. Label with patient identification and date/time collected.

Urine transfer to the Q^x UPT

NOTES:

Urine should be transferred from the collection cup to the Q^x UPT within 8 h of collection provided the urine has been stored at 2 – 30°C. Urine can be held for up to 24 h prior to transfer to the Q^x UPT provided that the urine has been stored at 2 – 8°C.

Wear clean gloves when handling the Q^x UPT and the urine specimen. If gloves come in contact with the specimen, immediately change gloves to prevent contamination of other specimens.

1. Remove the Q^x UPT and the transfer pipette from their packaging.

2. Label the Q^x UPT with the patient identification and date/time collected.
3. Hold the Q^x UPT tube upright and firmly tap the bottom of the tube on a flat surface to dislodge any large drops from inside the cap. Repeat if necessary.
4. Uncap the Q^x UPT and use the transfer pipette to transfer urine into the tube. The correct volume of urine has been added when the fluid level is between the purple lines on the fill window located on the Q^x UPT label. This volume corresponds to approximately 2.0 – 3.0 mL of urine. DO NOT overfill or under fill the tube.
5. Discard the transfer pipette. NOTE: The transfer pipette is intended for use with a single specimen.
6. Tighten the cap securely on the Q^x UPT.
7. Invert the Q^x UPT 3 – 4 times to ensure that the specimen and reagent are well mixed.

UPT Storage and Transport

Store and transport Q^x UPT urine specimens at 2 – 30°C and process within 30 days of collection. Specimens may be stored at -20°C for up to 180 days.

For domestic and international shipments, specimens should be packaged and labeled in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and etiologic agents/infectious substances. Time and temperature conditions for storage must be maintained during transport.

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline, M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53-80.
3. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. HHS Publication (CDC), 5th edition. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262, 17/10/2000, p. 021-0045.*

Urine Preservative Transport for the BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays

Français

APPLICATION

La trousse Urine Preservative Transport for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** (trousse de conservation et de transport d'urine pour dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec Q^x**, ou Q^x UPT) est conçue pour conserver et transporter *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* dans des échantillons d'urine prélevés chez des hommes et des femmes symptomatiques et asymptomatiques, avant leur traitement en vue d'une analyse au moyen des dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT Q^x** et **GC Q^x** sur le système **BD Viper** en mode Extraction.

RESUME ET EXPLICATION

La recherche de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae* dans le cadre de programmes de dépistage et dans un contexte diagnostique n'est pas toujours possible immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. La trousse UPT Q^x permet d'étendre la durée et la plage de températures de conservation et de transport des échantillons.

REACTIFS

Matériaux fournis : Chaque trousse UPT Q^x contient 100 tubes UPT Q^x et 100 pipettes de transfert. Chaque UPT Q^x contient 50 µL de **NAP Guard** (≥ 742,5 mM K₂EDTA).

Matériaux requis mais non fournis : Godets à urine en plastique, stériles, exempts de conservateur, et gants.

Instructions pour la conservation : Conserver la trousse entre 2 et 33 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Avertissements et précautions :

Pour le diagnostic *in vitro*.

1. Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »¹⁻⁴ et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
2. L'UPT Q^x est destiné à une utilisation avec des échantillons d'urine prélevés chez des hommes et des femmes, devant être analysés au moyen des dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT Q^x** et **GC Q^x** sur le système **BD Viper** en mode Extraction. Ne pas utiliser la trousse UPT Q^x avec d'autres tests à amplification d'ADN.
3. Une performance optimale des dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT** et **GC Q^x** suppose un prélèvement, une manipulation et un transport adéquats des échantillons.
4. **NAP Guard** peut être irritant pour les yeux, la peau et l'appareil respiratoire. En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement l'œil ouvert à grande eau et consulter un médecin si les symptômes persistent. Après tout contact avec la peau, laver immédiatement à grande eau et au savon. En cas d'inhalation, consulter un médecin si des problèmes se développent.
5. Prenez soin d'éviter la contamination croisée pendant la manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des concentrations élevées d'organismes. S'assurer que les récipients contenant les échantillons ne se

touchent pas et jeter les matériaux utilisés sans passer au-dessus de récipients ouverts. Si les gants entrent en contact avec un échantillon, les changer pour éviter toute contamination croisée.

6. Les échantillons doivent être testés avant la date de péremption de UPT Q^x.

PRELEVEMENT ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS

Prélèvement des échantillons d'urine

1. Le patient ne devra pas avoir uriné dans l'heure qui précède le prélèvement de l'échantillon.
2. Recueillir l'échantillon dans un godet à urine en plastique, stérile, exempt de conservateurs.
3. Le patient doit recueillir les premiers 20 à 60 mL d'urine (du premier jet d'urine et NON des jets suivants) dans un godet à urine.
4. Reporter les informations relatives au patient, ainsi que la date et l'heure de prélèvement.

Transfert de l'urine dans l'UPT Q^x

REMARQUES :

L'urine doit être transférée du godet de prélèvement dans l'UPT Q^x dans les 8 h suivant le prélèvement à condition qu'elle ait été conservée entre 2 et 30 °C. On peut garder l'urine pendant 24 h avant son transfert dans l'UPT Q^x à condition de la conserver entre 2 et 8 °C.

Porter des gants propres pour manipuler l'UPT Q^x et l'échantillon d'urine. Si les gants entrent en contact avec l'échantillon, en changer immédiatement pour éviter de contaminer d'autres échantillons.

1. Sortir l'UPT Q^x et la pipette de transfert de leur emballage.
2. Inscrire sur l'UPT Q^x les informations relatives au patient, ainsi que la date et l'heure de prélèvement.
3. Tenir l'UPT Q^x en position verticale et tapoter fermement le fond du tube sur une surface plane afin de déloger les grosses gouttes éventuellement présentes à l'intérieur du bouchon. Répéter si nécessaire.
4. Déboucher l'UPT Q^x et utiliser la pipette de transfert pour transférer l'urine dans le tube. Le volume correct d'urine a été ajouté lorsque le niveau de liquide se situe entre les lignes pourpres de la fenêtre de remplissage située sur l'étiquette de l'UPT Q^x. Ce volume correspond à environ 2,0 à 3,0 mL d'urine. NE PAS remplir le tube de manière excessive ou insuffisante.
5. Jeter la pipette de transfert. REMARQUE : la pipette de transfert est destinée à être utilisée avec un seul échantillon.
6. Bien serrer le bouchon sur l'UPT Q^x.
7. Inverser 3 à 4 fois l'UPT Q^x pour assurer un mélange correct de l'échantillon et du réactif.

Conservation et transport de l'UPT

Conserver et transporter les échantillons d'urine dans l'UPT Q^x à une température comprise entre 2 et 30 °C et les traiter dans les 30 jours suivant le prélèvement. Les échantillons peuvent être conservés à -20 °C jusqu'à 180 jours.

Pour les envois nationaux et internationaux, conditionner et étiqueter les échantillons conformément à la réglementation nationale ou internationale concernant le transport d'échantillons cliniques et d'agents étiologiques ou de produits infectieux. La température nécessaire à la conservation doit être maintenue en cours de transport et les délais doivent être respectés.

REFERENCES : voir la rubrique "References" du texte anglais

Urine Preservative Transport for the BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das Urine Preservative Transport (Urinkonservierungs- und -Transportsystem) für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec Q^x (Q^x UPT)** ist für die Konservierung und den Transport von *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* in männlichen und weiblichen Urinproben von symptomatischen und asymptomatischen männlichen und weiblichen Patienten vor der Aufbereitung zur Analyse mit den amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec CT Q^x** und **GC Q^x** auf dem **BD Viper** System im Extraktionsmodus bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das Testen auf *C. trachomatis* und *N. gonorrhoeae* im Rahmen von Screening-Programmen und in Diagnosesituationen ist nicht immer sofort nach der Probenentnahme möglich. Das Q^x UPT ermöglicht die Lagerung und den Transport von Proben über einen verlängerten Zeitraum sowie unter variablen Temperaturbedingungen.

REAGENZIEN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Jedes Q^x UPT-Kit enthält 100 Q^x UPT- Röhrchen und 100 Transferpipetten. Jedes Q^x UPT enthält 50 µL **NAP Guard** (≥ 742,5 mM K₂EDTA).

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Sterile Kunststoff-Urinsammelbecher ohne Konservierungsmittel und Handschuhe.

Aufbewahrung: Bei 2 – 33 °C lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

1. Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen wie Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen durch Blut oder andere Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen“¹⁻⁴ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.
2. Das Q^x UPT ist ausschließlich für den Einsatz zum Testen von männlichen und weiblichen Urinproben mit den amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec CT Q^x** und **GC Q^x** auf dem **BD Viper System** im Extraktionsmodus konzipiert. Das Q^x UPT darf mit keinen anderen amplifizierten DNA-Tests verwendet werden.
3. Um mit den amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec CT Q^x** und **GC Q^x** ein optimales Ergebnis zu erzielen, müssen die Proben ordnungsgemäß entnommen, gehandhabt und transportiert werden.
4. **NAP Guard** kann Augen, Haut und Atemwege reizen. Bei Kontakt mit den Augen sofort das geöffnete Auge gründlich mit Wasser spülen und bei Fortbestehen der Symptome einen Arzt konsultieren. Bei Hautkontakt sofort mit viel Seife und Wasser abwaschen. Bei Einatmen einen Arzt konsultieren, wenn Probleme auftreten.
5. Kreuzkontaminierung während der Handhabung der Proben vermeiden. Proben können eine hohe Konzentration von Organismen aufweisen. Sicherstellen, dass die Probenbehälter nicht mit anderen in Berührung kommen. Verwendetes Arbeitsmaterial entsorgen, ohne dieses über offene Probenbehälter hinweg zu transportieren. Sollten die Handschuhe mit den Proben in Berührung kommen, sind sie zu wechseln, um eine Kreuzkontaminierung zu verhindern.
6. Die Proben müssen vor Ablauf des Verfallsdatums des Q^x UPT getestet werden.

PROBENENTNAHME UND -TRANSPORT

Entnahme von Urinproben

1. Der Patient sollte vor der Probenentnahme mindestens 1 h lang den Harn verhalten haben.
2. Die Probe in einem sterilen Kunststoff-Urinsammelbecher ohne Konservierungsmittel auffangen.
3. Der Patient sollte die ersten 20 – 60 mL Urin (den ersten Urinstrahl – NICHT den Mittelstrahl) in einem Urinsammelbecher auffangen.
4. Mit Patientendaten und Datum/Uhrzeit der Probenentnahme beschriften.

Übertragen des Urins in das Q^x UPT

HINWEISE:

Den bei 2 – 30 °C gelagerten Urin innerhalb von 8 h nach Entnahme aus dem Sammelbecher in das Q^x UPT überführen. Bei 2 – 8 °C gelagert kann der Urin vor der Überführung in das Q^x UPT bis zu 24 h aufbewahrt werden.

Bei der Handhabung des Q^x UPT und der Urinprobe saubere Handschuhe tragen. Sollten die Handschuhe mit den Proben in Berührung kommen, sind sie unverzüglich zu wechseln, um keine weiteren Proben zu kontaminieren.

1. Das Q^x UPT und die Transferpipette aus der Verpackung entnehmen.
2. Das Q^x UPT mit Patientendaten und Datum/Uhrzeit der Probenentnahme beschriften.
3. Das Q^x UPT Röhrchen aufrecht halten und mit dem Boden des Röhrchens einige Male fest auf eine ebene Fläche klopfen, um eventuelle größere Tropfen aus dem Inneren der Kappe zu entfernen. Diesen Schritt, falls erforderlich, wiederholen.
4. Den Verschluss des Q^x UPT entfernen und mit der Transferpipette Urin in das Röhrchen übertragen. Das korrekte Urinvolumen wurde übertragen, wenn sich der Flüssigkeitsstand zwischen den violetten Linien im Füllfenster des Q^x UPT Etiketts befindet. Dieses Volumen entspricht ungefähr 2,0 – 3,0 mL Urin. Das Röhrchen DARF NICHT über- oder unterfüllt werden.
5. Die Transferpipette entsorgen. HINWEIS: Die Transferpipette ist nur für den Einmalgebrauch mit einer einzelnen Probe bestimmt.
6. Den Verschluss wieder fest auf das Q^x UPT aufsetzen.
7. Das Q^x UPT 3 – 4 Mal umdrehen, um eine gründliche Mischung von Probe und Reagenz zu gewährleisten.

Aufbewahrung und Transport des UTP

Urinproben müssen im Q^x UPT bei 2 – 30 °C gelagert, transportiert und innerhalb von 30 Tagen nach der Probenentnahme aufbereitet werden. Proben können bei -20 °C bis zu 180 Tage lang gelagert werden.

Für den Versand im In- und Ausland sind die Proben gemäß den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen für den Transport von medizinischen Proben und Krankheitserregern bzw. infektiösen Substanzen zu verpacken und zu beschriften. Für den Transport sind die maximalen Lagerzeiten und die Temperaturbedingungen für die Lagerung einzuhalten.

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

Urine Preservative Transport for the BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays

Español

USO PREVISTO

El producto Urine Preservative Transport for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays (Q^x UPT)** (Sistema de transporte y conservación de orina para los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q^x**) tiene como objetivo conservar y transportar los microorganismos *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* contenidos en muestras de orina masculinas y femeninas de personas sintomáticas y asintomáticas hasta que se realice el análisis de dichas muestras con los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT Q^x** y **GC Q^x** en el sistema **BD Viper** en modo de extracto.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las pruebas de *C. trachomatis* y *N. gonorrhoeae* en programas de discriminación y situaciones de diagnóstico no siempre son posibles inmediatamente tras la recogida de muestras. El producto Q^x UPT permite almacenar y transportar las muestras durante un intervalo de tiempo más amplio y en condiciones de temperatura más variadas.

REACTIVOS

Materiales suministrados: Cada kit Q^x UPT contiene 100 tubos Q^x UPT y 100 pipetas de transferencia. Cada unidad de Q^x UPT contiene 50 µL de **NAP Guard** (≥ 742,5 mM K₂EDTA).

Materiales necesarios pero no suministrados: guantes y recipientes de recogida de orina, estériles, plásticos y sin conservantes.

Instrucciones de almacenamiento: almacenar el kit a 2 – 33 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1. En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"¹⁻⁴ y las directrices del centro.
2. El Q^x UPT debe utilizarse exclusivamente con muestras de orina masculinas y femeninas que vayan a analizarse con los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT Q^x** y **GC Q^x** en el sistema **BD Viper** en modo de extracto. No utilizar el kit Q^x UPT con otros análisis de ADN amplificado.
3. Para lograr un rendimiento óptimo de los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT Q^x** y **GC Q^x** es necesario que la recogida, la manipulación y el transporte de las muestras se realicen de forma adecuada.
4. El **NAP Guard** puede producir irritaciones en los ojos, en la piel y en el sistema respiratorio. En caso de contacto con los ojos, aclarar inmediatamente los ojos abiertos con agua abundante y consultar a un médico si los síntomas persisten. Tras el contacto con la piel, lavar la zona inmediatamente con abundante agua y jabón. En caso de inhalación, acudir a un médico si hay problemas.
5. Durante la manipulación de las muestras, es preciso extremar las precauciones para evitar la contaminación cruzada. Las muestras pueden contener altos niveles de microorganismos. Es preciso asegurarse de que los recipientes de muestras no entran en contacto unos con otros y de que los materiales utilizados se desechan sin pasarlos por encima de otros recipientes abiertos. Si los guantes entran en contacto con muestras, deben reemplazarse para evitar la contaminación cruzada.
6. Las muestras deben procesarse antes de la fecha de caducidad del Q^x UPT.

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Recogida de muestras de orina

1. El paciente no debe haber orinado al menos durante la hora previa a la recogida de la muestra.
2. Recoja la muestra en un envase de recogida de muestras estéril, de plástico y sin conservantes.
3. El paciente debe recoger los primeros 20 – 60 mL de orina evacuada (la primera porción de la orina, NO la porción media) en un envase de recogida de orina.
4. Etiquete el envase con la identificación del paciente y la fecha y hora de recogida.

Transferencia de la orina al Q^x UPT

NOTAS:

La orina debe transferirse del recipiente de recogida al Q^x UPT en el plazo de las 8 h posteriores a la recogida, siempre que se haya almacenado a una temperatura de a 2 – 30 °C. Las muestras de orina almacenadas a 2 – 8 °C pueden transferirse al Q^x UPT en el plazo máximo de 24 h.

Es preciso utilizar guantes limpios siempre que se manipule el Q^x UPT y la muestra de orina. Si los guantes entran en contacto con la muestra, es necesario cambiarlos inmediatamente para evitar la contaminación de otras muestras.

1. Extraiga la unidad Q^x UPT y la pipeta de transferencia del envase.
2. Etiquete el Q^x UPT con la identificación del paciente y la fecha y hora de recogida.
3. Mantenga el Q^x UPT en posición vertical y golpee firmemente la parte inferior de tubo sobre una superficie plana para desplazar cualquier gota grande del interior del tapón. Repita la operación si fuera necesario.
4. Retire el tapón del Q^x UPT y utilice la pipeta de transferencia para transferir la orina al tubo. Se habrá añadido el volumen correcto de orina cuando el nivel de fluido se encuentre entre las líneas violetas de la ventana de llenado ubicada en la etiqueta del Q^x UPT. Este volumen corresponde aproximadamente a 2,0 – 3,0 mL de orina. NO dispense en el tubo un volumen excesivo ni insuficiente.
5. Deseche la pipeta de transferencia. NOTA: la pipeta de transferencia está indicada para su uso con una sola muestra.
6. Apriete con firmeza el tapón del Q^x UPT.
7. Invierta el Q^x UPT 3 o 4 veces para garantizar que la muestra y el reactivo se mezclan bien.

Conservación y transporte en el UPT

Conserve y transporte las muestras de orina en el Q^x UPT a 2 – 30 °C y procéselas en el plazo de los 30 días posteriores a la recogida. Las muestras pueden conservarse a -20 °C durante un máximo de 180 días.

En el caso de envíos nacionales e internacionales, las muestras deberán envasarse y etiquetarse cumpliendo las normativas estatales, nacionales e internacionales aplicables relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos/sustancias infecciosas. Durante el transporte, deberán mantenerse las condiciones de tiempo y temperatura adecuadas para el almacenamiento.

REFERENCIAS: Ver "Referencias" en el texto en inglés.



Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korralvalt / Ei saa kasutada uudelehen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniai naudojami / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívejte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не используйте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullannamayn / Ne upotrebļavajate ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo



Manufacturer / Vyröbce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Vyröbca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Производца / Производител / Аткарушы



Use by / Spotřebuje do / Anvendes for / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Pouzíte do / Usar antes de / Använd före / Исползавать до / A se utiliza până la / Son kullanna tarini / Upotřebiti do / Исползовать до / дейн пайдаланура / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдын соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Numero de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numerasji / Kataloški broj / Номер по каталогу / Katalog номери



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Voliatatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierter EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselőzet az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Авторизирани представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Toprluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәклетті екін / Autorizuirani predstavnik u EU




In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Dıagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uredaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Жасанды жагдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku





Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)





Contains sufficient for <n> tests / Dostatečně množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varient / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> tesztesz elegendő / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Contiene i lość wystarczającą do <n> testów / Contém suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточо для <n> тестова) / <n> тесттери үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova

 Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

 Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu

 Collection date / Datum odběru / Opsamlingsdato / Afnamedatum / Kogumiskuupäev / Keräyspäivä / Date de prélèvement / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Mintavétel ideje / Data prelievo / Paëmimo data / Dato provetaking / Data pobrania / Data da colheita / Dátum odberu / Fecha de coleccion / Uppsamlingsdatum / Дата на събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаған тізбекүні / Dani sakupljanja

 Peel / Otvéřete zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedä / Décoller / Abziehen / Σύμφωνα αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Pléști ăia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odtrhnite / Desprender / Drag isär / Обелете / Se dezlipеște / Ayırma / Oljuštiti / Отклеить / Ұстiңгі қабатын алып таста / Otvoriti skini

 # Patient ID number / ID paciența / Patient ID-nummer / Identificatienummer van de patiënt / Patsiendi ID / Potilaan tunnusnumero / Numéro d'identification du patient / Patienten-ID / Αριθμός μητρώου ασθενούς / Beteg azonosító száma / Numero di identificazione paziente / Paciento identifikavimo numeris / Pasientens ID-nummer / Numer ID patentu / Número da ID do doente / Identifikačné číslo paciența / Número de identificación del paciente / Patientens ID-nummer / ИД номер на пациента / Număr ID pacient / Hasta kimlik numarası / ID broj pacijenta / Идентификационный номер пациента / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Identifikacijski broj pacijenta



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds



Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland