

Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
0908	2010-01	5254-10


Notes:

1. BD Cat. Number 440461
2. Blank (Sheet) Size : Length: 8.5" Width: 27.5"
 Number of Pages: 10 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 8.5" Width 5.5" Final Folded Size: 8.5" x 5.5"
3. Style (see illustrations below): #4



4. See Specification Control Number N/A for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS # Standard 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	<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</small>	BD Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: L008319		Category and Description Package Insert BD ProbeTec CT/GC Urethral Dry Transport Kit	Sheet: 1 of 11 Scale:	A

 **BD ProbeTec™ ET *Chlamydia trachomatis* /
Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA
Assay Male Urethral Specimen Collection and
DRY TRANSPORT Kit**

 L008319
0086 2010/01

English:	pages	1 – 2	Italiano:	pagine	5 – 6
Dansk:	side	2 – 3	Español:	páginas	6 – 7
Français :	pages	3 – 4	Svenska:	sidan	7 – 8
Deutsch:	seiten	4 – 5			

Europe: Medical Device
93/42/EEC

Pokyny vám poskytne 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 przedstawicielstwem 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 temsilcilerinizi danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіндік жергілікті BD өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

The **BD ProbeTec™ ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit offers a convenient way to collect and transport specimens from the patient to the laboratory. It is designed for the collection of male urethral specimens. This transport system is for use with the **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae*** amplified DNA assays on the **BD ProbeTec ET System**.

SUMMARY AND EXPLANATION

The **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit is a sterile, self-contained, disposable system. A flexible aluminum wire and small rayon-tipped swab facilitate obtaining the specimen and maintaining the organisms for nucleic acid amplification on the **BD ProbeTec ET System**. A plastic handle housing the aluminum wire and secured in the cap provides a slide action for extension of the swab if a longer swab is required.

REAGENTS


Materials Provided: The **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit contains 100 units. Each unit contains one rayon-tipped swab on a flexible and extendable aluminum wire in a tube.

Materials Required But Not Provided: Gloves.

Storage Instructions: Store swabs at 15 – 30°C. Do not use past the expiration date. Product sterility guaranteed if primary container is intact.

Precautions: For *in vitro* Diagnostic Use

Warnings:

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. Optimal performance of the **BD ProbeTec ET** amplified DNA assays requires proper specimen collection, handling and transport.
3. Use only collection and transport systems labeled for use with the **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae*** Amplified DNA Assays.
4. Proper labeling should accompany each specimen to the laboratory.
5.  **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.

SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

Male Urethral Swab Specimen Collection

1. Insert the male urethral specimen collection swab 2 – 4 cm into the urethra and rotate for 3 – 5 s.
2. Withdraw the swab and place the cap/swab into the transport tube. Make sure the cap is tightly secured to the tube.
3. Label the tube with patient information and date/time collected.

Swab Storage and Transport

The male urethral specimen collection swab must be stored and transported to the laboratory and/or test site at 2 – 27°C within 4 – 6 days of collection. Storage up to 4 days has been validated with clinical specimens; storage

up to 6 days has been demonstrated with seeded specimens. In addition, storage up to 30 days at 2 – 8°C has been demonstrated with seeded specimens.

NOTE: If specimens cannot be transported directly to the testing laboratory under ambient temperatures (15 – 27°C) and must be shipped, an insulated container with ice should be used with either an overnight or 2-day delivery vendor.

For domestic and international shipments, specimens should be 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 ed. 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. 0021-0045.

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) sæt til urethrapodning hos mænd til diagnostik med DNA-forstærkningsmetode og TØRT TRANSPORTRØR

Dansk

TILSIGTET BRUG

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) sæt til urethrapodning hos mænd til diagnostik med DNA-forstærkningsmetode og TØRT TRANSPORTRØR er en bekvem måde til opsamling og transport af podninger fra patienten til laboratoriet. Det er designet til opsamling af urethrapodninger hos mænd. Dette transportsystem er beregnet til brug med **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* og Neisseria gonorrhoeae** diagnostik med DNA-forstærkningsmetode på **BD ProbeTec ET** systemet.

RESUMÉ OG FORKLARING

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) sæt til urethrapodning hos mænd til diagnostik med DNA-forstærkningsmetode og TØRT TRANSPORTRØR er et sterilt, uafhængigt system til engangsbrug. En bøjelig aluminiumstråd og en lille pødepind med rayonspids gør det let at tage prøven og at bevare organismerne til nukleinsyre-forstærkning på **BD ProbeTec ET** systemet. Et plastichåndtag, der rummer aluminiumstråden og er fastgjort i hættten, gør det muligt at forlænge pødepinden, hvis det er påkrævet.

REAGENSER


Materialer vedlagt: BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) sæt til urethrapodning hos mænd til diagnostik med DNA-forstærkningsmetode og TØRT TRANSPORTRØR indeholder 100 enheder. Hver enhed indeholder en pødepind med rayonspids på en bøjelig aluminiumstråd, der kan forlænges, i et rør.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Handsker.

Opbevaringsinstruktioner: Opbevar pødepindene ved 15 – 30° C. Brug ikke pødepindene efter udløbsdatoen. Produktets sterilitet garanteres, hvis den primære beholder er intakt.

Forsigtighedsregler: Til *in vitro*-diagnostik

Advarsler:

1. Patogene mikroorganismer, herunder hepatitis viruser og HIV, kan være til stede i kliniske podninger. "Universelle forholdsregler"¹⁻⁴ og institutionelle retningslinier skal overholdes ved håndtering af alle emner, der er kontamineret med blod eller andre kropsvæsker.
2. Optimal ydeevne fra **BD ProbeTec ET** diagnostik med DNA-forstærkningsmetode kræver korrekt podning, håndtering og transport.
3. Brug kun podnings- og transportsystemer mærket til brug med **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* og Neisseria gonorrhoeae** diagnostik med DNA-forstærkningsmetode.
4. En korrekt mærkning skal følge hvert præparat til laboratoriet.
5.  **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.

PODNING OG TRANSPORT

Podpind til urethrapodning på mænd

1. Indfør urethrapødepinden 2 – 4 cm i den mandlige urethra og drej den rundt i 3 – 5 s.

2. Træk pødepinden tilbage og anbring pødepind/hætte i transportrøret. Sørg for at hættens sidder forsvarligt på røret.
3. Mærk røret med patientinformation og dato/klokkeslæt for podning.

Opbevaring og transport af pødepind

Pødepind til urethrapodning hos mænd skal opbevares og transporteres til laboratoriet og/eller teststedet ved 2 – 27 °C inden for 4-6 dage fra podningen blev taget. Opbevaring op til 4 dage er valideret for kliniske præparater; opbevaring op til 6 dage er påvist med udsæede præparater. Opbevaring i op til 30 dage ved 2 – 8 °C er desuden blevet påvist med udsæede prøver.

BEMÆRK: Hvis præparaterne ikke kan transporteres direkte til testlaboratoriet under omgivende temperaturer (15 – 27 °C) og skal forsendes, skal der anvendes en isoleret beholder med is, og præparaterne skal forsendes med dag-til-dag eller 2-dags levering.

Ved indenlandske og internationale forsendelser skal præparaterne mærkes i overensstemmelse med gældende statslige, føderale og internationale regulativer, der dækker transport af kliniske præparater og ætiologiske midler/smitsomme stoffer. Tids- og temperaturforhold for opbevaring skal opretholdes under transport.

REFERENCER

Se afsnittet "References" i den engelske tekst.

BD Trousse de prélèvement et de TRANSPORT À SEC d'échantillons urétraux chez l'homme BD ProbeTec ET pour le dosage d'ADN amplifié *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC).

Français

APPLICATION

La trousse de prélèvement et de TRANSPORT À SEC d'échantillons urétraux chez l'homme **BD ProbeTec ET** pour le dosage d'ADN amplifié *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) offre une solution commode pour recueillir et transporter des échantillons cliniques jusqu'au laboratoire. Elle est conçue pour le prélèvement d'échantillons urétraux chez l'homme. Ce système de transport doit être utilisé avec les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec ET** pour *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*, avec le système **BD ProbeTec ET**.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La trousse de prélèvement et de TRANSPORT À SEC d'échantillons urétraux chez l'homme **BD ProbeTec ET** pour le dosage d'ADN amplifié *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) est un système stérile, autonome et jetable. Un câble souple en aluminium muni d'un écouvillon à embout en rayonne facilite l'obtention de l'échantillon et la conservation des microorganismes avant l'amplification de l'acide nucléique avec le système **BD ProbeTec ET**. Une poignée en plastique dans laquelle est enroulé le câble en aluminium, fixée au bouchon, permet l'extension par coulissement de l'écouvillon si un écouvillon plus long est nécessaire.

RÉACTIFS


Matériel fourni : la trousse de prélèvement et de TRANSPORT À SEC d'échantillons urétraux chez l'homme **BD ProbeTec ET** pour le dosage d'ADN amplifié *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) comprend 100 dispositifs. Chaque dispositif contient un écouvillon à embout en rayonne monté sur un câble souple et extensible en aluminium, dans un tube.

Matériaux requis mais non fournis : gants.

Instructions pour la conservation : conserver les écouvillons à une température comprise entre 15 et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. La stérilité du produit est garantie si l'emballage intérieur est intact.

Précautions : réservé au diagnostic *in vitro*.

Avertissements :

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 votre établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
2. Une performance optimale des dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec ET** suppose un prélèvement, une manipulation et un transport adéquats des échantillons.
3. Utiliser exclusivement les systèmes de prélèvement et de transport prévus pour les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec ET** pour *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*.
4. Étiqueter soigneusement chaque prélèvement destiné au laboratoire.
5.  **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.

PRÉLÈVEMENT ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Écouvillon de prélèvement d'échantillons urétraux chez l'homme

1. Introduire de 2 à 4 cm l'écouvillon de prélèvement d'échantillons urétraux chez l'homme dans l'urètre et le faire tourner pendant 3 à 5 s.

2. Retirer l'écouvillon, le placer immédiatement dans le tube de transport et boucher celui-ci. Vérifier que le tube est bien bouché.
3. Reporter les informations relatives au patient, ainsi que la date et l'heure de prélèvement, sur l'étiquette du tube.

Conservation et transport des écouvillons

Conservé l'écouvillon de prélèvement d'échantillons urétraux chez l'homme à une température comprise entre 2 et 27 °C et l'acheminer au laboratoire dans les 4 à 6 jours suivant le prélèvement. Les études montrent que la conservation peut aller jusqu'à 4 jours avec un échantillon clinique et jusqu'à 6 jours avec un échantillon ensemençé. Par ailleurs, la conservation jusqu'à 30 jours à une température de 2 à 8 °C a été validée pour les échantillons ensemençés.

REMARQUE : si les échantillons ne peuvent pas être acheminés directement au laboratoire d'analyses à température ambiante (+15 à +27 °C) et doivent être expédiés, employer un récipient isolé rempli de glace et faire appel à un service de livraison sous 48 heures maximum.

Pour les envois nationaux et internationaux, 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 respectés.

RÉFÉRENCES

Voir la section « References » dans la notice en anglais.

BD ProbeTec-ET-Kit für die urethrale (m) Entnahme und den Trockentransport von Proben *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) für den amplifizierten DNA-Test BDProbeTec ET

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Mit dem **BD ProbeTec-ET-Kit** für die urethrale (m) Entnahme und den Trockentransport von Proben *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec ET** können Proben auf einfache Weise entnommen und vom Patienten zum Labor transportiert werden. Bestimmt ist der Kit für die Entnahme von Proben aus der männlichen Harnröhre. Das Transportsystem ist zur Verwendung zusammen mit den amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec ET** auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* auf dem **BDProbeTec-ET-Diagnosegerät** bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Der **BD ProbeTec-ET-Kit** für die urethrale (m) Entnahme und den Trockentransport von Proben *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec ET** ist ein steriles, in sich abgeschlossenes Einmalsystem. Ein flexibler Aluminiumdraht und ein kleines Stäbchen mit Kunstseidenspitze dient zur Probennahme und zur Aufbewahrung der Probe bis zur DNA-Amplifizierung auf dem **BD ProbeTec-ET-Gerät**. Ein Plastikgriff mit dem Aluminiumdraht ist in der Verschlusskappe integriert und läßt sich vorschleiben, damit man das Probennahmestäbchen bei Bedarf verlängern kann.

REAGENZIEN


Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Der **BD ProbeTec-ET-Kit** für die urethrale Entnahme (m) und den Trockentransport von Proben *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec ET** enthält 100 Testeinheiten. Jede Testeinheit umfasst ein Stäbchen mit Kunstseidenspitze auf einem flexiblen ausfahrbaren Aluminiumdraht in einem Reagenzglas.

Nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Schutzhandschuhe.

Aufbewahrung: Stäbchen und Tupfer bei 15 bis 30 °C aufbewahren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Die Sterilität des Produkts ist garantiert, solange die Primärverpackung unbeschädigt bleibt.

Sicherheitshinweis: *In-vitro*-Diagnostikum

Warnhinweise:

1. Klinische Proben können Pathogene wie z.B. Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenständen sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“¹⁻⁴ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.
2. Für ein optimales Ergebnis des amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec ET** ist Voraussetzung, daß Proben ordnungsgemäß entnommen, behandelt und transportiert werden.
3. Nur Probennahme- und -transportsysteme verwenden, die für die Verwendung zusammen mit den amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec ET** für *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* vorgesehen sind
4. Die zum Labor gesandten Proben müssen ordnungsgemäß beschriftet sein.
5.  **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

PROBENGEWINNUNG UND TRANSPORT

Stäbchen für die Probennahme aus der männlichen Harnröhre

1. Probennahmestäbchen 2 bis 4 cm weit in die Harnröhre einführen und dort 3 bis 5 s lang drehen.
2. Stäbchen herausziehen und mit der Kappe sofort in das Transport-Reagenzglas einführen. Dabei darauf achten, daß das Reagenzglas fest mit der Kappe verschlossen ist.
3. Reagenzglas mit Patientendaten und Datum/Uhrzeit der Probennahme beschriften.

Lagerung und Handhabung des Probennahmestäbchens

Das Stäbchen für die Probennahme an der männlichen Harnröhre ist bei 2 bis 27 °C zu lagern und muß innerhalb von 4 bis 6 Tagen nach Probennahme im Labor oder Testzentrum eintreffen. Beim Transport ist durchgängig die Lagertemperatur einzuhalten. Die Lagerung bis zu 4 Tagen wurde anhand klinischer Proben validiert. Die Lagermöglichkeit bis zu 6 Tagen wurde anhand von künstlich kontaminierten Proben nachgewiesen. Außerdem wurde die Lagerung von bis zu 30 Tagen bei 2 bis 8 °C an kontaminierten Proben bewiesen.

HINWEIS: Wenn die Proben nicht direkt bei Raumtemperatur (15 bis 27 °C) ins Testlabor verbracht werden können, sondern versandt werden müssen, sollte dies in einem isolierten Behälter mit Eis erfolgen, und zwar durch einen Kurierdienst, der eine 24- oder jedenfalls 48-Stunden-Zustellung anbietet.

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 beschriften. Für den Transport sind die maximalen Lagerzeiten und die Temperaturbedingungen für die Lagerung einzuhalten.

LITERATURHINWEISE

Siehe den Abschnitt „References“ im englischsprachigen Text.

BD Kit per prelievo di campioni uretrali (uomo) e TRASPORTO A SECCO per dosaggio di DNA *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) amplificato BD ProbeTec ET

Italiano

USO PREVISTO

Il kit per prelievo di campioni uretrali (uomo) e TRASPORTO A SECCO per dosaggio di DNA *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) amplificato **BD ProbeTec ET** è un sistema pratico per la raccolta e il trasporto di campioni dal paziente al laboratorio ed è destinato al prelievo di campioni uretrali da pazienti di sesso maschile. Questo sistema di trasporto trova impiego con i dosaggi per DNA amplificato *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* **BD ProbeTec ET** sul sistema **BD ProbeTec ET**.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL METODO

Il kit per prelievo di campioni uretrali (uomo) e TRASPORTO A SECCO per dosaggio di DNA *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) amplificato **BD ProbeTec ET** è un sistema sterile, autonomo e monouso. Un filo flessibile in alluminio e un piccolo tampone con punta in rayon facilitano il prelievo del campione e la preservazione degli organismi per l'amplificazione dell'acido nucleico sul sistema **BD ProbeTec ET**. Il filo di alluminio alloggiato in un'impugnatura di plastica fissata al tappo permette lo scorrimento del tampone per estenderlo, qualora sia necessario un tampone più lungo.

REAGENTI


Materiale fornito - Il kit per prelievo di campioni endocervicali e TRASPORTO A SECCO per dosaggio di DNA *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) amplificato **BD ProbeTec ET** contiene 100 unità. Ciascuna unità comprende un tampone con punta in rayon montata su un filo in alluminio flessibile ed estensibile, incluso in una provetta.

Materiali richiesti ma non forniti - Guanti

Modalità di conservazione - Conservare i tamponi a 15 – 30°C. Non usare oltre la data di scadenza. La sterilità del prodotto è garantita se il contenitore primario è intatto.

Precauzioni - Per uso diagnostico *in vitro*

Avvertenze

1. I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e il virus dell'immunodeficienza umana. Nel maneggiare qualsiasi oggetto contaminato con sangue o altri liquidi biologici, occorre attenersi alle direttive dell'istituto e alle "precauzioni standard".¹⁻⁴
2. Per ottenere prestazioni ottimali, i dosaggi di DNA CT/GC amplificato **BD ProbeTec ET** richiedono una tecnica corretta di prelievo, manipolazione e trasporto dei campioni.
3. Utilizzare solo sistemi di prelievo e trasporto etichettati per l'uso con i dosaggi per DNA amplificato *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* **BD ProbeTec ET**.
4. Ciascun campione inviato al laboratorio deve essere correttamente etichettato.
5.  **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o risultati inaccurati.

PRELIEVO E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Tampone per prelievo di campione uretrale (uomo)

1. Introdurre nell'uretra il tampone per il prelievo del campione uretrale e ruotarlo per 3 – 5 s.
2. Retrarre il tampone ed inserire tampone e tappo nella provetta da trasporto. Assicurarsi che la provetta sia ben chiusa con il tappo.
3. Etichettare la provetta con le informazioni del paziente e la data/ora di prelievo.

Trasporto e conservazione dei tamponi

Il tampone del campione uretrale (uomo) deve essere conservato a 2 – 27 °C e trasportato al laboratorio e/o al centro di analisi entro 4-6 giorni dal prelievo. La conservazione fino a 4 giorni è stata convalidata utilizzando campioni clinici; la conservazione fino a 6 giorni è stata accertata usando campioni seminati. Con campioni seminati, è stata inoltre dimostrata la conservazione sino a 30 giorni a una temperatura di 2 – 8 °C.

N.B. Se non è possibile trasportare i campioni direttamente al laboratorio di analisi in condizioni di temperatura ambiente (15 – 27 °C), ma è necessario spedirli, utilizzare un contenitore isolato con ghiaccio e servirsi di uno spedizioniere celere con consegna entro 1 o 2 giorni.

Per le spedizioni nazionali e internazionali, i campioni devono essere etichettati in osservanza delle norme regionali, nazionali e internazionali relative al trasporto di campioni clinici e agenti eziologici/sostanze infettanti. Durante il trasporto occorre rispettare le temperature di conservazione e i tempi stabiliti.

RIFERIMENTI

Verdere la sezione "References" nel testo inglese.

BD Equipo de recogida y TRANSPORTE EN SECO de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado con *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) BDProbeTec ET

Español

USO PREVISTO

El equipo de recogida y TRANSPORTE EN SECO de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado con *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec ET** es un cómodo sistema para la recogida y el transporte de muestras del paciente al laboratorio. Está diseñado para la limpieza y la recogida de muestras uretrales masculinas. Este sistema de transporte está destinado a ser utilizado con los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec ET** para *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en el sistema **BD ProbeTec ET**.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El equipo de recogida y TRANSPORTE EN SECO de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado con *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec ET** es un sistema autónomo estéril desechable. Una guía de aluminio flexible y una torunda pequeña con cabeza de rayón facilitan la obtención de las muestras y la conservación de los microorganismos para la amplificación de ácidos nucleicos en el sistema **BD ProbeTec ET**. Un mango de plástico que aloja la guía de aluminio y que está fijado al tapón proporciona un mecanismo de deslizamiento para extender la torunda en los casos en que es necesario que ésta tenga una mayor longitud.

REACTIVOS


Material suministrado: el equipo de recogida y TRANSPORTE EN SECO de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado con *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec ET** contiene 100 unidades. Cada unidad contiene una torunda con cabeza de rayón sobre una guía de aluminio flexible y extensible en tubo.

Materiales necesarios pero no suministrados: guantes.

Instrucciones de conservación: conservar las torundas a una temperatura de 15 – 30 °C. No utilizar pasada la fecha de caducidad. La esterilidad del producto está garantizada si el envase primario está intacto.

Precauciones: para uso diagnóstico *in vitro*

Advertencias:

1. En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de 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. Para lograr un rendimiento óptimo de los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec ET** es necesario realizar una recogida, manipulación y transporte correctos de las muestras.
3. Utilizar exclusivamente sistemas de recogida y transporte etiquetados para el uso con los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec ET** para *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*.
4. Cada muestra debe entregarse al laboratorio correctamente identificada mediante una etiqueta.
5.  **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit es de un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Recogida de muestras uretrales masculinas con torunda

1. Insertar la torunda para recogida de muestras uretrales masculinas 2 – 4 cm en la uretra y rotarla durante 3 – 5 s.

2. Retirar la torunda e insertar el tapón/torunda en el tubo de transporte. Cerciorarse de que el tapón está firmemente fijado al tubo.
3. Etiquetar el tubo con la información del paciente y la fecha/hora de recogida de la muestra.

Conservación y transporte de la torunda

La torunda de recogida de muestras uretrales masculinas debe conservarse y transportarse al laboratorio y/o sitio de análisis a una temperatura de 2 – 27 °C en los 4 – 6 días siguientes a la recogida de la muestra. Se ha validado la conservación durante un máximo de 4 días con muestras clínicas, y se ha demostrado la conservación durante un máximo de 6 días con muestras sembradas. Además, se ha demostrado la conservación hasta 30 días a una temperatura de 2 a 8 °C con muestras sembradas.

NOTA: Si no es posible llevar las muestras directamente al laboratorio de análisis a temperatura ambiente (15 – 27 °C) y es preciso enviarlas al mismo, debe utilizarse un recipiente aislado con hielo con un servicio de entrega de un día para otro o en un plazo de 2 días.

Para los envíos domésticos e internacionales, las muestras deben etiquetarse en cumplimiento de la normativa estatal, federal e internacional aplicable para el transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos/sustancias infecciosas. Las condiciones de tiempo y temperatura para la conservación de las muestras deben mantenerse durante el transporte.

REFERENCIAS

Véase la sección "Referencias" en el texto inglés.

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC)-diagnostik med DNA-detektion; sats för uretraprov på män med TORRT TRANSPORTRÖR

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)-diagnostik med DNA-detektion; sats för uretraprov på män med TORRT TRANSPORTRÖR erbjuder en praktisk metod för tagning och transport av prover från patienten till laboratoriet. Satsen är avsedd för tagning av uretraprov på män. Detta transportsystem är avsett för **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** och **Neisseria gonorrhoeae**-diagnostik med DNA-detektion i **BD ProbeTec ET**-systemet.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)-diagnostik med DNA-detektion; sats för uretraprov på män, med TORRT TRANSPORTRÖR, är ett sterilt enhetsystem för engångsansvändning. En pinne med liten rayontopp och skaft av böjligt aluminiumtråd underlättar provtagning och bevarande av mikroorganismer för nukleinsyradetektering i **BD ProbeTec ET**-systemet. Ett plasthandtag som omger aluminiumtråden och sitter fast i locket kan dras ut för den händelse provtagningspinnen behöver förlängas.

REAGENSER


Tillhandahållt material: **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC)-diagnostik med DNA-detektion, sats för uretraprov på män, med TORRT TRANSPORTRÖR, innehåller 100 enheter. Varje enhet innehåller en pinne med rayontopp på ett böjligt och utdragbart skaft av aluminiumtråd i ett rör.

Material som krävs men ej medföljer: Handskar.

Förvaringsanvisningar: Förvara pinnarna vid 15 – 30 °C. Får ej användas efter utgångsdatum. Produkten är steril förutsatt att den primära behållaren är intakt.

Försiktighetsbeaktanden: För *in vitro*-diagnostik.

Varningar:

1. Patogena mikroorganismer inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus kan finnas närvarande i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"¹⁻⁴ och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering av alla föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.
2. För optimalt resultat vid användning av **BD ProbeTec ET CT/GC**-diagnostik med DNA-detektion krävs att provtagning, hantering och transport av proverna utförs korrekt.
3. Använd endast provtagnings- och transportsystem märkta för användning med **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** och **Neisseria gonorrhoeae**-diagnostik med DNA-detektion.
4. Varje prov som lämnas till laboratoriet skall vara korrekt märkt.
5.  **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka risk för infektion och/eller felaktiga resultat.

PROVTAGNING OCH -TRANSPORT

Provtagning från uretra på män

1. För in provtagningspinnen för uretraprov på män 2 – 4 cm i uretra och vrid runt pinnen i 3 – 5 s.
2. Dra försiktigt tillbaka provtagningspinnen och sätt in den med locket i transportröret. Kontrollera att locket är ordentligt fastsatt på röret.

3. Märk röret med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.

Förvaring och transport av provtagningsspinnen

Provtagningsspinnen för uretraprov på män måste förvaras och transporteras till laboratoriet och/eller analysplatsen vid 2 – 27 °C inom 4-6 dygn efter provtagning. Förvaring i upp till 4 dygn har validerats för kliniska prover; förvaring i upp till 6 dygn har prövats med inokulerade prover. Dessutom har förvaring i upp till 30 dagar vid 2 – 8 °C har visats med en utsädd av prover.

OBS! Om proverna inte kan transporteras direkt till laboratoriet vid rumstemperatur (15 – 27 °C) utan måste sändas med transportfirma, skall en isolerad behållare med is användas av transportfirman, med ankomst påföljande dag eller inom 2 dygn till laboratoriet.

För inrikes eller utrikes försändelser skall proverna märkas i enlighet med gällande statliga och internationella bestämmelser avseende transport av kliniska prover och etiologiska/infektiösa agens. Angiven förvaringstid och -temperatur skall iakttas under transporten.

REFERENSER

Se avsnittet "References" i den engelska texten.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Аткарушы



Use by / Spottebøjte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brakes før / Stosować do / Utilizar em / Gauzite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarhi / Uputrebiti do / Использовать до / дейін пайдаланува / Uputrijebiti do /
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mēnesio pabaiga) /
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 mesiac) /
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul 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) /
 ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА (АА = айдың соңы) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalognummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Kataložen nomer / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог номери



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijos / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Топилулуğu Yetkilii Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 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 diagnostiska meditsiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostiskai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomôcka 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 Diagnostics Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperaturi piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklık siniriamasi / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температуры шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargenummer (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 Kode (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugada 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 / Pozří Pokyny na používání / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanim Talimatları na basyurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa kasutada uudelleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívajte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не използвайте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo

STERILE **EO**

Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Etylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenioksiidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Etylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmetod: etylenoxid / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Metodă de sterilizare: oxid de etil enă / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Метод стерилизации: этиленоксид / Стерилизация адісі – этилен тотығы



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

EC REP

Becton Dickinson France S.A.S.
11 rue Aristide Bergès, BP 4
38800 Le Pont de Claix, France