

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)
Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens
(Erkek Üretral Örnekleri için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti)

CE 0086

L008194
2010/01
Türkçe

KULLANIM AMACI

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (Erkek Üretral Örnekleri için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti), erkek hasta üretral örneklerini almak ve **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* ve Neisseria gonorrhoeae** Kuvvetlendirilmiş DNA Testleri ile test etmek üzere laboratuvara nakletmek için kullanılmaktadır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Erkek Üretral Örnekleri için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti, steril bir swab ve örneklerin nakli için bir CT/GC Seyreltim sıvısı tüpünden oluşmaktadır. Suni ipek uçlu toplama swabı plastik bir mil içindeki esnek bir alüminyum telden oluşmaktadır. Örneğin toplanmasının ardından, swab CT/GC Seyreltim tüpüne yerleştirilir ve mil işaretli noktadan kırılır. Tüp yeniden kapatılır ve test tesisine nakledilir.

REAKTİFLER

Sağlanan malzemeler: **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti 100 birim içermektedir. Her bir birim, bir steril suni ipek uçlu toplama swabı ve bir CT/GC Seyreltim sıvısı tüpü içermektedir. CT/GC Seyreltim tüpü, potasyum fosfat, DMSO, gliserol, Polisorbitat 20 ve %0,03 Proclin'den (koruyucu) oluşan 2 mL seyreltim sıvısı içermektedir.

Gerekli fakat sağlanmamış malzemeler: Eldivenler.

Saklama Talimatları: Toplama Kitini 15 – 30 °C'de saklayın. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın. Birincil swab kabı açılmadığı sürece swab sterilitesi garanti edilmektedir.

Önlemler: *In vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.

Uyarılar:

1. **Örnek toplama öncesinde swabı CT/GC Seyreltim sıvısı ile ıslatmayın.**
2. Klinik örneklerde hepatit virüsü ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışılırken, "Standart Önlemler"¹⁻⁴ ve kurumsal düzenlemeler takip edilmelidir.
3. **BD ProbeTec ET** Kuvvetlendirilmiş DNA Testlerinden optimum performans alabilmek için örneğin uygun şekilde toplanması, işlenmesi ve nakledilmesi gereklidir.
4. Yalnızca **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* ve Neisseria gonorrhoeae** Kuvvetlendirilmiş DNA Testleri ile kullanım için etiketlenmiş toplama ve nakil sistemlerini kullanın.
5. Laboratuvara gidecek olan her örnek uygun şekilde etiketlenmiş olmalıdır.
6. CT/GC Seyreltim sıvısı tüpleri, dimetil sülfoksit (DMSO) içermektedir. DMSO bulunduğunda, ciltle temas ettiğinde ve yutulduğunda tehlikelidir. Kabı, iyi havalandırılan bir yerde tutun. Gözlerle temas ettirmekten kaçının. Gözle temas etmesi halinde, derhal bol suyla yıkayın ve bir doktora danışın. Cilde temas etmesi halinde, derhal bol suyla yıkayın. Uygun, koruyucu kıyafet ve eldiven kullanın.
7. Swab milini kırarken, içeriğin sıçramasını önlemek için dikkat edin.
8. Kullanılmayan CT/GC Seyreltim sıvısı tüplerini, Malzeme Güvenlik Bilgi Formu'na uygun şekilde atın.
9. **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)** Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens yalnızca tek kullanımlıktır; yeniden kullanımı bir enfeksiyon riskinin ve/veya hatalı sonuçların oluşmasına neden olabilir.

ÖRNEK TOPLAMA VE NAKİL

1. Swabı ambalajından çıkarın.
2. Swabı üretranın 2 – 4 cm içine yerleştirin ve 3-5 sn. çevirin.
3. Swabı çıkarın.
4. CT/GC Seyreltim Sıvısı tüpünün kapağını çıkarın.
5. Swabı CT/GC Seyreltim Sıvısı tüpüne tamamen yerleştirin.
6. Swab milini işaretli noktadan kırın. İçeriğin sıçramasını önlemek için dikkat edin.
7. Tüpün kapağını **sıkıca** kapatın.
8. Hasta bilgisini ve örneğin alındığı tarihi/saati tüp etiketine yazın.
9. Laboratuvara nakledin.

Swabın Saklanması ve Nakli

Swab içeren CT/GC Seyreltim sıvısı tüpü, 2 – 27 °C'de saklanmalı ve alındıktan sonraki 4–6 gün içinde laboratuvara ve/veya test alanına nakledilmelidir. 4 günlük saklama süresi klinik örnekler kullanılarak doğrulanmış; 6 günlük saklama süresi inoküle edilen swablar kullanılarak belirlenmiştir. Ayrıca, 2 – 8 °C'de 30 günlük saklama süresi, inoküle edilen örnekler kullanılarak belirlenmiştir.

NOT: Örnekler testin gerçekleştirileceği laboratuvara oda sıcaklığı koşullarında (15 – 27 °C) doğrudan taşınmıyorsa ve nakledilmeleri gerekiyorsa, buz içeren yalıtılmış bir kap kullanın ve gece veya 2 günlük bir nakil süresinde nakledin.

Yurtiçi ve uluslararası nakil için örnekler, klinik örneklerin ve etyolojik ajanların/bulaşıcı maddelerin taşınmasına ilişkin ilgili devlet, federal ve uluslararası gerekliliklere uygun şekilde etiketlenmelidir. Nakil sırasında, saklama için uygun sıcaklık ve süre koşulları sağlanmalıdır.

REFERANSLAR

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.

	Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výroba / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Атқарушы
	Use by / Spottebujte 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 / Použít do / Usar antes de / Använd före / Исполняйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarhi / Uputrebti do / Исползовать до / дейн пайдалануға / Uputrebti 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 = mês do ano) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av månaden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / 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) / АААА-ЛЛ-ЗЗ / АААА-ЛЛ (ЛЛ = 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) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
	Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogszám / Numero di catalogo / Katalog numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі
	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 / Igalizatsis atstovs Eiropas Bendrijos / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирани представител в ЕУ / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašteni 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 diagnostika meditsiiniparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai 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 pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицинский уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku
	Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitación da temperatura / Ohraničenje toploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Temperatururi ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklık sinirfansı / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura
	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 (serie) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Partii Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (lot) / Топтама коды / Lot (kod)
	Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> tesztesz elegendő / Contenido suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testů / Conținut suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточное для <n> тестов / жеткілікті үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova
	Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Lees 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 / Направте справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нускаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu
	Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa kasutada uudele / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egysezer 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
	Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Sterilisationsmåde: ethylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenoksiidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξύδιο / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă sterilizăcie: etilénoxid / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetod: etylenoxid / Metód na sterilizácia: etilénový oxid / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Metód sterilizacii: etilénový oxid / Sterilizacija adisi – etilen totygy
	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 / Number ID patientu / Número da ID do doente / Identifikačné číslo pacienta / Número de identificación del paciente / Patientens ID-nummer / ИД номер на пацента / Număr ID pacient / Hasta kimlik numarası / ID broj pacijenta / Идентификационный номер пациента / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Identifikációs broj pacijenta
	Collection date / Datum odběru / Opsamlingsdato / Afnamedatum / Kogumiskupaev / Keräyspäivä / Date de prélèvement / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Mintavétel ideje / Data prelievo / Paemimo data / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data da colheita / Datum odberu / Fecha de coleccion / Uppsamlingsdatum / Дата на събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаған тізбекүні / Dani sakupljanja
	Peel / Otevřete zde / Åbnes her / Afpellen / Koord / Vedå / Décoller / Abziehen / Σύμβολο αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plești ăia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odrhňte / Desprender / Drag især / Обелете / Se dezlipeste / Ayırma / Oluşturtu / Отклеить / Țineți răbdător alina tasta / Otvoriti skini

	Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, Maryland 21152 USA 800-638-8663 www.bd.com/ds		Becton, Dickinson France S.A.S. 11 rue Aristide Bergès 38800 Le Pont de Claix, France Tel: 33.4.7668.3636
---	--	---	--

Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co.
BD, BD Logo and BD ProbeTec are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2010 BD