

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens



L008194
2010/01
Magyar

HASZNÁLATI JAVASLAT

A **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** for Male Urethral Specimens (**BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) amplifikált DNS-próba** mintavételi kit férfi húgyúti mintákhoz) a férfi páciensek húgyúti mintáinak gyűjtésére és laboratóriumba szállítására használható, a **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays (BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* és *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) amplifikált DNS) próbával elvégezhető vizsgálatához.**

ÖSSZEĞZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** for Male Urethral Specimens tartalmaz egy steril mintavételi tampont és egy CT/GC Diluent csövet a minta szállításához. A műselyem végű tampon egy rugalmas, műanyag nyéllel ellátott alumíniumhuzalra van rögzítve. Mintavétel után a tampont a CT/GC Diluent csőbe kell helyezni, és a nyelet el kell törni a bevágásnál. A minta ezek után elszállítható a tesztet végző laboratóriumba.

REAGENSEK

Szállított anyagok: A **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** 100 mintavételi egységet tartalmaz. Minden egység egy steril, műselyem végű tampont és egy CT/GC Diluent csövet tartalmaz. A CT/GC Diluent cső 2 mL oldatot tartalmaz, amely kálium-foszfátból, DMSO-ból, glicerinnél, poliszorbát 20-ból és 0,03% Proclin-ból (tartósítószer) áll.

Szükséges, de nem szállított anyagok: Kesztyű.

Tárolási feltételek: A kitéket 15 – 30°C közötti hőmérsékleten kell tárolni. A szavatossági idő lejártá után nem használható fel. Ha a tamponok elsődleges csomagolása nem sérült, a mintavételi tampon sterilítése garantált.

Figyelmeztetés: *In vitro* diagnosztizáláshoz.

Gyakorlat:

1. A mintavétel előtt ne nedvesítse meg a tampont a CT/GC oldattal.
2. A klinikai mintákban patogén mikroorganizmusok, pl. Hepatitis és HIV-vírusok lehetnek jelen. Minden vérrrel, illetve más testnedvvel szennyezett anyagot a „Szokványos óvintézkedéseket”¹⁻⁴ előírásai szerint, illetve az intézet irányelvei szerint kell kezelni.
3. A **BD ProbeTec ET Amplified DNA Assays** próbák eredményessége érdekében a mintákat megfelelően kell begyűjteni, kezelni és szállítani.
4. Kizárólag olyan gyűjtő és szállító rendszereket használjon, amelyek címkéjén fel van tüntetve, hogy a **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays** próbával együtt használhatók.
5. Minden egyes mintát megfelelő címkével ellátva kell a laboratóriumba küldeni.
6. A CT/GC Diluent cső dimetil-szulfid (DMSO) tartalmaz. A DMSO belégzése, bőrrel való érintkezése és lenyelése veszélyes. Tartsa az edényeket jól szellőző helyen. A folyadék szembe kerülését kerülni kell. Ha a szer szembe kerül, azonnal, több percen át, bő vízzel ki kell mosni, majd orvoshoz kell fordulni. Amennyiben a szer bórral érintkezik, az érintett bőrfelületet azonnal bő vízzel le kell mosni. Használjon megfelelő védőruhát és kesztyűt.
7. Amikor letöri a mintavető tampont nyelét, vigyázzon hogy semmi se froccsenjen ki.
8. A fel nem használt CT/GC Diluent csöveket az Anyagbiztonsági adatlapnak megfelelően dobja el.
9.  A **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** for Male Urethral Specimens egyszer használatos eszköz. Ismételt felhasználása fertőzésveszélyt és/vagy pontatlan eredményeket okozhat.

A MINTÁK GYŰJTÉSE ÉS SZÁLLÍTÁSA

1. Vegye ki a tampont a csomagolásból.
2. Vezesse be a tampont a húgycsőbe 2 – 4 cm mélyen, és ott 3 – 5 másodpercig forgassa.
3. Húzza ki a tampont.
4. Vegye le a CT/GC Diluent cső kupakját.
5. A tampont teljesen tegye be a CT/GC Diluent csőbe.
6. Törje le a tampont nyelét a bevágásnál. Vigyázzon, nehogy kifroccsenjen a cső tartalma.
7. **Szorosan** zárja vissza a csövet.
8. Címkezza fel a csövet, a címkén tüntesse fel a páciens adatait, valamint a mintavétel időpontját és dátumát.
9. Szállítsa a mintát a laboratóriumba.

A tamponok tárolása és szállítása

A CT/GC Diluent csövet a tamponnal 2 – 27°C-on kell tárolni és 4 – 6 napon belül a laboratóriumba és/vagy a teszt elvégzésének helyszínére kell szállítani. A klinikai minták tárolása 4 napig engedélyezett; a beoltott tamponok tárolását 6 napig vizsgálták. Maximum 30 napos eltarthatóságot bizonyítottak 2 – 8°C hőmérsékleten való tárolással, beoltott minták esetében.

MEGJEGYZÉS: Ha a mintákat nem lehet környezeti hőmérsékleten (15 – 27°C) közvetlenül a tesztet végző laboratóriumba szállítani, hanem postai úton kell feladni, akkor helyezze a mintákat jegelve egy szigetelt tartályba, és a szállítást kérje egy vagy két napon belüli kézbesítéssel.

A belföldi és nemzetközi szállítás esetén a mintákat a klinikai és kóroktani anyagok/fertőző minták szállítását szabályozó állami, szövetségi és nemzetközi előírásoknak megfelelően kell jelölni. A tárolási feltételeket (időtartam és hőmérséklet) a szállítás alatt is biztosítani kell.

IRODALOMJEGYZÉK

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 / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Атқарушы

 Use by / Spotřebuje to / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Pouzít do / Usare antes de / Använd före / Исползуйте до / A se utiliza până la / Son kulanma tarihi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейін 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) / ÁÁÁÁ-KK-PP / ÁÁÁÁ-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / ÁÁÁÁ-MM-JJ / ÁÁÁÁ-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / ÉÉÉÉ-MM-HH / ÉÉÉÉ-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / ÁÁÁÁ-MM-GG / ÁÁÁÁ-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) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / áaaa-mm-dd / áaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = края на месеца) / ÁÁÁÁ-LL-ZZ / ÁÁÁÁ-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

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

EC REP Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatus 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 Bendrijoje / Autoriseret repræsentant i EU / Autorizowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизован представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Ауторизован представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizirani predstavnik u EU

IVD 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 meditsiinaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / 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 prietaisai / 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 in vitro / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Dıyagnostik Tıbbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dıyagnostiku

 Temperature limitation / Teplotni omezeni / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температури ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

LOT Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (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) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / 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> teszthez elegendő / Contenu suffisante pour <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържащието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



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



Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa kasutada uudelehen / 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 используйте от novo / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebľjavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo



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: etýlenoxid / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmetod: etylenoxid / Method na sterilizacija: etilenov oksid / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Метод стерилизации: этиленоксид / Стерилизация адісі – этилен тотығы



Patient ID number / ID pacienta / 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 pacienta / 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 / Identifikacijos broj pacijenta



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



Peel / Otevířete zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedå / Décoller / Abziehen / Σύμφωνα αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Pléști ăia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odtřhnite / Desprender / Drag isår / Обелете / Se dezlipște / Ayırma / Oljuştii / Отклеить / Үстіңгі қабатын алып таста / Otvoriti skin



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