

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



L008194
2010/01
Lietuviškai

PASKIRTIS

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) amplifikuotos DNR tyrimui skirtas vyrų šlaplės mėginių paėmimo rinkinys) skirtas paimti ir gabenti vyrų šlaplės mėginius į laboratoriją, kur jie bus ištirti dėl *Chlamydia trachomatis* ir *Neisseria gonorrhoeae* **BD ProbeTec ET** amplifikuotos DNR tyrimais.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens sudaro sterilus tamponas ir CT/GC skiediklio mėgintuvėlis, kuriame mėginys gabenamas. Paėmimo tamponas padarytas iš viskozės ir plastikinio kotelio, kurio viduje yra lanksti aliuminio viela. Paėmus mėginį tamponas įkišamas į CT/GC skiediklio mėgintuvėlį, o kotelis ties pažymėta vieta nulaužiamas. Mėgintuvėlis vėl uždengiamas dangteliu ir gabenamas į tyrimo vietą.

REAGENTAI

Pateikti reikmenys: **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) amplifikuotos DNR tyrimui skirtas paėmimo rinkinys, 100 vnt. Kiekvieną vienetą sudaro vienas paėmimo tamponas su galiuku iš viskozės ir vienas CT/GC skiediklio mėgintuvėlis. CT/GC skiediklio mėgintuvėlyje yra 2 mL skiediklio, kurį sudaryto kalio fosfatas, dimetilsulfoksidas (DMSO), glicerolis, polisorbatus 20 ir 0,03 % proclinas (Proclin) (konservantas).

Būtinai, bet nepateikti reikmenys – pirštinės.

Laikymo nurodymai. Paėmimo rinkinį laikyti 15 – 30 °C temperatūroje. Pasibaigus jo galiojimo laikui nenaudoti. Jei nepažeista pirminė pakuotė, tampono sterilumas garantuojamas.

Atsargumo priemonės: naudoti *in vitro* diagnostikai.

Įspėjimai:

1. **Negalima prieš imant mėginį tampono drėkinti CT/GC skiediklyje.**

- Klinikinėje medžiagoje gali būti aptikta patogeninių mikroorganizmų, įskaitant hepatito virusus ir žmogaus imunodeficitą virusą. Dirbant su bet kuriomis priemonėmis, kurios užterštos krauju ir kitais organizmo skysčiais, reikia imtis įprastų „atsargumo priemonių“¹⁻⁴ ir laikytis įstaigos vidaus taisyklių.
- Norint optimaliai atlikti **BD ProbeTec ET** amplifikuotos DNR tyrimus, reikia mėginį tinkamai paimti, gabenti ir atitinkamai su juo elgtis.
- Naudokite tik tas paėmimo ir gabenimo priemones, ant kurių pažymėta, kad jos skirtos naudoti su **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* ir *Neisseria gonorrhoeae*** amplifikuotos DNR tyrimais.
- Kiekvienas į laboratoriją patenkantis mėginys turi būti tinkamai pažymėtas.
- CT/GC skiediklio mėgintuvėlyje yra dimetilsulfoksido (DMSO). DMSO kenksmingas, kai įkvepiamas, patenka ant odos ar nurijamas. Talpyklę laikykite gerai vėdinamoje patalpoje. Žiūrėkite, kad nepatektų į akis. Jei pateko į akis, nedelsdami praplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją. Jei reagentų pateko ant odos, nedelsdami nuplaukite juos dideliu kiekiu vandens. Vilkite tinkamus apsauginius drabužius, mūvėkite pirštines.
- Lauždami tampono kotelį stenkitės netaškyti mėginio.
- Nenaudojamus CT/GC skiediklio mėgintuvėlius išmeskite vadovaudamiesi medžiagų saugos žiniaraščiais.
-  **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens skirtas tik vienkartiniam naudojimui; naudojant pakartotinai gali kilti infekcijos ir (arba) rezultatų netikslumo pavojus.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR GABENIMAS

- Išimkite iš pakuotės tamponą.
- Tamponą 2 – 4 cm įkiškite į šlaplę ir 3 – 5 s sukite.
- Ištraukite tamponą.
- Atidenkite CT/GC skiediklio mėgintuvėlį.
- Paėmimo tamponą iki galo įkiškite į CT/GC skiediklio mėgintuvėlį.
- Tampono kotelį ties pažymėta vieta nulaužkite. Elkitės atsargiai, kad neištašytumėte turinio.
- Sandariai** uždarykite mėgintuvėlį.
- Ant mėgintuvėlio užrašykite informaciją apie pacientą ir mėginio paėmimo datą ir laiką.
- Nugabenkite į laboratoriją.

Tamponų laikymas ir gabenimas

CT/GC skiediklio mėgintuvėlis turi būti laikomas ir gabenamas į laboratoriją ir (arba) tyrimo vietą 2 – 27 °C temperatūroje ir išgabenamas per 4 – 6 dienas nuo paėmimo. Klinikinius mėginius galima laikyti 4 dienas, o kai kuriuos kitus mėginius – 6 dienas. Be to, pasėtus mėginius galima laikyti ne daugiau kaip 30 dienų 2 – 8 °C temperatūroje.

PASTABA: jeigu mėginių, kuriuos reikia išgabenti, neįmanoma nuvežti tiesiai į tyrimo laboratoriją palaikant aplinkos temperatūrą (15 – 27 °C), būtina naudoti talpyklę su leduis, ir mėginiai per dieną ar per dvi paras turi būti pristatomi.

Vidiniams ir tarptautiniams reisais gabenami mėginiai turi būti pažymėti laikantis nustatytų taisyklių, federalinių ir tarptautinių nuostatų, kurios apibrėžia klinikinių mėginių ir etiologinių agentų bei infekciją galinčių sukelti medžiagų gabenimo sąlygas. Gabenimo metu turi būti paisoma laikymo trukmės ir temperatūros sąlygų.

LITERATŪRA

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 / Spottebujte do / 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 / Pouzítie do / Usar antes de / Använd före / Исползуйте до / A se utiliza până la / Son kullanna 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) / EEEE-MM-HH / EEEE-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 = mêsio 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-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = 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-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 / Número catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarasi / 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 / 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 / Įgaliojatis 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 / Оторизован представител в EU / 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 / Lékárske zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostikkalaitte / 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 Diyagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Жсанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Temperature limite / Zulässiger Temperaturbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitația de temperatură / Ochraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Температури ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / 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 (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr Lot (Lotul) / Partii Kodu (Lot) / Kod serije / Kod partii (lot) / Топтама коды / Lot (kod)



Contents sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Ldoende voor <n> tests / Kullalade <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεων / <n> tesztelhez elegendő / Contenu sufficient pour <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrækkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contém suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържа достатъчно <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 / Направьте справка в инструкции 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 potrebu



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 отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullannmayin / 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: etyleenioksid / 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 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 / Numār ID pacient / Hasta kimlik numarası / ID broj pacijenta / Идентификационный номер пациента / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Identifikációs broj pacijenta



Collection date / Datum odběru / Opsamlingsdato / Afnamedatum / Kogumiskuupäev / 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 / Жинаган тізбекүні / Dani sakupljanja



Peel / Otevfete zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedä / Décoller / Abziehen / Σύμφωνα αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Pléști ția / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odtrhnite / Desprender / Drag isår / Обелете / Se dezlipeste / Ayırma / Oljuştiri / Отклеить / Үстіңгі қабатын алып таста / Otvoriti skini



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

CE **REP**

Becton Dickinson France S.A.S.
11 rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix, France
Tel: 33.4.7668.3636