

 BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens
(zestaw do pobierania próbek z cewki moczowej u mężczyzn do testu ET z amplifikacją DNA *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* CT/GC ProbeTec ET)

 0086 L008194
2010/01
Polski

PRZEZNACZENIE

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (zestaw do pobierania próbek z cewki moczowej u mężczyzn do testu ET z amplifikacją DNA *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* CT/GC **BD ProbeTec**) stosuje się do pobierania i transportowania do laboratorium próbek z cewki moczowej u mężczyzn celem badania za pomocą **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays** (testów ET z amplifikacją DNA *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae* **BD ProbeTec**).

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (zestaw do pobierania próbek z cewki moczowej u mężczyzn do testu ET z amplifikacją DNA *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* CT/GC **BD ProbeTec**) składa się z jałowego wacika i probówki z rozcieńczalnikiem CT/GC do transportu próbki. Wacik do pobierania próbki, o zakończeniu z jedwabiu sztucznego, składa się z giętkiego drutu aluminiowego w plastikowym przeciku. Po pobraniu próbki wacik umieszcza się w probówce z rozcieńczalnikiem CT/GC, a przecik przelamuje się w oznaczonym miejscu. Na probówkę zakłada się z powrotem zakrętkę i całość transportuje się do pracowni, gdzie będą przeprowadzone badania.

ODCZYNNIKI

Dostarczone materiały: **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** (zestaw do pobierania próbek z cewki moczowej u mężczyzn do testu ET z amplifikacją DNA *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* CT/GC **BD ProbeTec**) zawiera 100 sztuk. Na jeden zestaw składa się jeden jałowy wacik do pobierania o zakończeniu z jedwabiu sztucznego i jedna probówka z rozcieńczalnikiem CT/GC. Probówka z rozcieńczalnikiem CT/GC zawiera 2 mL rozcieńczalnika do próbki, w skład którego wchodzi fosforan potasu, DMSO, glicerol, Polysorbate 20 i 0,03% Proclin (środek konserwujący).

Materiały niezbędne, ale nie znajdujące się w zestawie: Rękawiczki.

Instrukcje dotyczące przechowywania: Zestaw przechowywać w temperaturze 15 – 30°C. Nie używać po upływie daty ważności. Jałowość wacika jest gwarantowana pod warunkiem, że pojemnik, w którym wacik został fabrycznie zapakowany, jest nienaruszony.

Środki ostrożności: Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

Ostrzeżenia:

1. Nie zwilżać wstępnie wacika rozcieńczalnikiem CT/GC przed pobraniem próbki.
2. W próbkach pochodzenia klinicznego mogą być obecne drobnoustroje chorobotwórcze, w tym wirusy zapalenia wątroby i wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV). Podczas pracy z materiałami skażonymi krwią i innymi płynami ustrojowymi należy przestrzegać zaleceń zawartych w „Standardowych środkach ostrożności”¹⁻⁴ oraz wytycznych obowiązujących w danym laboratorium.
3. Warunkiem uzyskania optymalnej wydajności testów **BD ProbeTec ET Amplified DNA Assays** jest właściwe pobranie, przetwarzanie i transport próbki.
4. Należy stosować wyłącznie systemy pobierania i transportu, które, zgodnie ze wskazaniami producenta nadają się do użytku łącznie z testami **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays**.
5. Każda próbka wysyłana do laboratorium powinna być prawidłowo oznaczona.
6. Probówka z rozcieńczalnikiem CT/GC zawiera sulfotlenek dimetylowy (DMSO). DMSO ma szkodliwe działanie w przypadku przyjęcia drogą wziewną, kontaktu ze skórą lub połyknięcia. Pojemnik przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Unikać kontaktu z oczami. W razie przedostania się do oczu przepłukać natychmiast oczy dużą ilością wody i zgłosić się do lekarza. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, natychmiast spłukać dużą ilością wody. Stosować odpowiednie ubranie ochronne i rękawice.
7. Przy przelamywaniu przecika wacika zachować ostrożność, żeby zawartość nie rozpryskała się dookoła.
8. Niezużyte probówki z rozcieńczalnikiem CT/GC należy utylizować zgodnie z arkuszem danych bezpiecznego postępowania z materiałami (Material Safety Data Sheet).
9.  **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens** jest wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie może spowodować zakażenie i/lub niedokładne wyniki.

POBIERANIE I TRANSPORT PRÓBEK

1. Wacik wyjąć z opakowania.
2. Wacik wprowadzić do cewki moczowej na głębokość 2 – 4 cm i obracać przez 3 – 5 s.
3. Wyciągnąć wacik.
4. Zdjąć zakrętkę z probówki z rozcieńczalnikiem CT/GC.
5. Wacik całkowicie włożyć do probówki z rozcieńczalnikiem CT/GC.
6. Złamać przecik wacika w zaznaczonym miejscu. Zachować ostrożność, żeby zawartość nie rozpryskała się dookoła.

7. **Dokładnie** zakręcić z powrotem nakrętkę na probówce.
8. Probówkę oznakować danymi identyfikacyjnymi pacjenta oraz datą/godziną pobrania.
9. Przetransportować do laboratorium.

Przechowywanie i transport próbek

Probówkę z rozcieńczalnikami CT/GC z wymazem należy przechowywać i przetransportować do laboratorium i(lub) ośrodka badawczego w temperaturze 2 – 27°C w ciągu 4 – 6 dni. W odniesieniu do próbek klinicznych dokonano walidacji przechowywania przez czas do 4 dni, a w odniesieniu do próbek posianych – przechowywania do 6 dni. Dodatkowo wykazano, że posiewy z materiałów można przechowywać do 30 dni w temperaturze 2 – 8°C.

UWAGA: Jeżeli niemożliwe jest przetransportowanie próbek w temperaturze otoczenia (15 – 27°C) bezpośrednio do laboratorium, w którym będą przeprowadzone testy, i konieczna jest wysyłka, należy użyć izolowanego pojemnika z lodem i zamówić firmę kurierską gwarantującą dostawę na drugi dzień lub za dwa dni.

Przy przesyłaniu materiału w ruchu krajowym lub międzynarodowym próbki powinny być oznakowane zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawa stanowego, federalnego i międzynarodowego, dotyczącymi transportu próbek klinicznych oraz czynników chorobotwórczych/substancji zakaźnych. W czasie transportu muszą być utrzymywane odpowiednie warunki dotyczące czasu i temperatury przechowywania.

PIŚMIENNICTWO

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 / Аткарушы

 Use by / Spotföbjudet do / Anvendes for / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes for / Stosować do / Utilizar em / Použito do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarhi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do /
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
AAAA-MM-DD / AAAA-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) /
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja) /
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) /
AAAA-MM-DD / AAAA-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) /
AAAA-MM-DD / AAAA-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)

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

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 / Valituutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertreter / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert 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 / Оторизирани представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avnura Topluşluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Autorizuirani 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 meditsiniaparatuur / Lääkinälinen 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 / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicínsk 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 / Medicínska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

 Temperature limitation / Teplotní omezení / Lékárske zařizenie / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Temperaturé limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температури ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklık sinirlamasi / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

LOT Batch Code (Lot) / Kód (číslo) řáže / 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-code (Serie) / Kód partii (serie) / Código do lote (Lote) / Kód série (řarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serie / 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 / Kullaldane <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 / Contento sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig 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 / Сыдръжжението 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 / Μη 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 отовно / A nu se reutiliza / Tekrar kullannmayin / Ne upotrebľjavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo

STERILE

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 módzere: 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 / Metód na sterilizácia: etilénov oxid / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Метод стерилизации: этиленоксид / Стерилизация әдісі – 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 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 / Identifikacijski broj pacijenta



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



Peel / Otevřete zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedä / Décoller / Abziehen / Σύμφωνα αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Pléști ăia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odtřhně / Desprender / Drag isår / Обелете / Se dezlipște / Ayırma / Oljuştiti / Отклеить / Ұстіңгі қабатын алып таста / 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