

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



L008194
2010/01
Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

The **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** para Amostras Uretrais Masculinas é utilizado para a colheita e transporte de amostras uretrais de doentes do sexo masculino até ao laboratório, para análise com **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assays**.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O Kit de Colheita de Amostras Uretrais para Individuos do Sexo Masculino para Ensaio de ADN Amplificado de *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae **BD ProbeTec ET (CT/GC)** é constituído por uma zaragatoa estéril e um tubo com Diluente CT/GC para o transporte das amostras. A zaragatoa com pontas de seda sintética é constituída por um fio de alumínio flexível numa haste plástica. Após a colheita da amostra, a zaragatoa é colocada dentro do tubo de Diluente CT/GC e a haste é partida sobre a marca. O tubo é novamente tapado e transportado para as instalações dos testes.

REAGENTES

Material fornecido: O **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** contém 100 unidades. Cada unidade contém uma zaragatoa com pontas de seda sintética estéril e um tubo com Diluente CT/GC. O tubo de Diluente CT/GC contém 2 mL de diluente constituído por fosfato de sódio, DMSO, glicerol, Polisorbato 20 e Proclin a 0,03% (conservante).

Material Necessário Mas Não Fornecido: Luvas.

Instruções de armazenamento: Conservar o Kit de Colheita entre 15 e 30°C. Não utilizar depois da data de expiração. A esterilidade do produto é garantida desde que a zaragatoa original permaneça intacta.

Precauções: Para Diagnóstico *in-vitro*

Advertências:

1. **Antes de efectuar a colheita da amostra, não humedeça a zaragatoa com o diluente CT/GC.**
2. Nas amostras podem existir microorganismos patogénicos, incluindo os vírus das hepatites e o vírus da imunodeficiência humana. No manuseamento de todos os itens contaminados com sangue e outros fluidos corporais, devem ser seguidas as "Precauções padrão"¹⁻⁴ e as linhas de orientação da instituição.
3. Para um óptimo desempenho dos Ensaios de ADN amplificado **BD ProbeTec ET** é necessário efectuar correctamente a colheita, a manipulação e o transporte das amostras.
4. Utilizar apenas sistemas de colheita e transporte rotulados para utilização com os Ensaios de ADN Amplificado de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* **BD ProbeTec ET**.
5. Todas as amostras enviadas para o laboratório deverão estar correctamente identificadas.
6. O tubo de Diluente CT/GC contém dimetil sulfóxido (DMSO). O DMSO é nocivo por inalação, em contacto com a pele ou quando ingerido. Manter o recipiente em local bem ventilado. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e procurar assistência médica. Após o contacto com a pele, lavar imediatamente com água abundante. Usar vestuário e luvas de protecção adequados.
7. Ao partir a haste da zaragatoa, ter o cuidado de evitar o derramamento do conteúdo.
8. Eliminar os tubos de Diluente CT/GC não usados de acordo com a Folha de Dados sobre Segurança do Material.
9. **ⓧ BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens** destina-se apenas a uma única utilização; a reutilização poderá causar um risco de infecção e/ou resultados imprecisos.

COLHEITA E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

1. Retirar a zaragatoa da embalagem.
2. Introduzir a zaragatoa cerca de 2 a 4 cm no interior da uretra e rodar durante 3 a 5 segundos.
3. Retirar a zaragatoa.
4. Destapar o tubo de diluente CT/GC.
5. Introduzir totalmente a zaragatoa dentro do tubo de diluente CT/GC.
6. Partir a haste da zaragatoa pela marca. Ter o cuidado de evitar o derramamento do conteúdo.
7. Voltar a tapar o tubo, apertando bem.
8. Etiquetar o tubo com as informações do doente e a data/hora da colheita.
9. Transportar para o laboratório.

Armazenamento e transporte de zaragatoas

O tubo de Diluente CT/GC com a zaragatoa tem de ser armazenado e transportado para o laboratório e/ou local do teste a uma temperatura entre 2 e 27°C, no prazo de 4 a 6 dias após a colheita. O armazenamento durante um período de até 4 dias foi validado com amostras clínicas; o armazenamento até 6 dias foi demonstrado com zaragatoas semeadas. Adicionalmente, foi demonstrado o armazenamento a 2 – 8°C até 30 dias com amostras semeadas.

NOTA: Se as amostras não puderem ser transportadas directamente para o laboratório à temperatura ambiente (15 – 27°C), o transporte deve ser efectuado num recipiente hermético com gelo; a entrega das amostras no laboratório deve ser efectuada no dia seguinte ou até 2 dias depois.

Relativamente aos transportes domésticos e internacionais, as amostras devem ser identificadas de acordo com os regulamentos nacionais, locais e internacionais que abrangem o transporte de amostras clínicas e agentes etiológicos/substâncias infecciosas. Durante o transporte, devem ser mantidas as condições de temperatura e respeitado o prazo de entrega.

BIBLIOGRAFIA

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 för / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Usare até do / Usar antes de / Använd fööre / Исползуйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Uprotebiti do / Исползовать до / дейн пайдалануға / Uprotrijebiti 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 = mēnesio pabaiga) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = sluttet 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 mesiacu) /
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) /
 ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = 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-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) /
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соны) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) /



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / 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 номері



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volititud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierter EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Toplumlu Yetkili Temsilcisi / Ovlaščen predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizirani 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 diagnostisk meditsiinaparatuur / Lääkinäällinen 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 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 Diagnostic Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицински прибор для диагностики ин витро / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Tplotni omezeni / 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 sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dovoljena 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 / partii / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Partii 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 per <n> teste / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Inholder 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 / Съдържањието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточо для <n> тестова) / <n> тесттери үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendid / 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 нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa käyttää uudelleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívaťe 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

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 / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda sterilizácie: etýlenoxid / 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 әдісі – этилен тотығы



Patient ID number / ID pacienta / Patient ID-nummer / Identificatienummer van de patiënt / Patsiendi ID / Potilain 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 numarasi / 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 / Paėmimo data / Data 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 / Koorida / Vedä / Décoller / Abziehen / Σύμφωνα αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plésti čia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odtřhnite / Desprender / Drag isår / Обелете / Se dezlipsește / Ayırma / Oljuštiti / Отклеить / Устіңгі қабатын алып таста / Otvoriti skinu



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
38800 Le Pont de Claix, France
Tel: 33.4.7668.3636