

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



L008195
2010/01
Eesti

SIHTOTSTARVE

Komplekti **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** for Endocervical Specimens kasutatakse patsientide endotservikaalsete proovide transportimiseks laborisse testimiseks seadmel **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays**.

KOKKUVÖTE JA SELGITUS

Komplekt **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** for Endocervical Specimens koosneb steriilselt puhastustampoonist, steriilselt proovi võtmise tampoonist ja proovi transportimiseks mõeldud tuubist CT/GC Diluent. Suur kunstsiidist otsaga puhastustampoon on mõeldud emakakaela suudme puhastamiseks verest ja limast enne proovi võtmist. Väiksemat polüüretaanist otsaga tampooni plastikpulga otsas kasutatakse testimiseks mõeldud proovi võtmiseks. Pärast proovi võtmist asetatakse tampoon tuubi CT/GC Diluent ja tampooni vars murtakse märgitud kohast. Tuubile asetatakse kork uuesti peale ning see transporditakse testimisasutusse.

REAKTIIVID

Tagatud materjalid: **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit**, sisaldab 100 ühikut. Igas ühikus on üks suur steriilne kunstsiidist otsaga puhastustampoon, üks steriilne polüüretaanist otsaga proovi võtmise tampoon ja üks tuub CT/GC Diluent. Tuub CT/GC Diluent sisaldab 2 mL lahustit, mille koostisosadeks on kaaliumfosfaat, DMSO, glütserool, Polysorbate 20 ja 0,03% Proclin (säilitusaine).

Mittetagatud materjalid: Kindad.

Säilitamisjuhised: Säilitage proovi võtmise komplekti temperatuuril 15 – 30 °C. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva. Tampooni steriilsus on tagatud, kui tampooni välisümbris on intaktne.

Ettevaatusabinõud: *In vitro* diagnostiliseks kasutuseks.

Hoiatused:

1. Ärge laske tampoonil enne proovi võtmist niiskuda lahustiga CT/GC Diluent.
2. Kliinilistes proovides võib esineda patogeenseid mikroorganisme, sealhulgas hepatiidi viiruseid ja inimese immuunsuspuudulikkuse viirust. Kõikide vere ja teiste kehavedelikega saastunud esemete käsitsemisel tuleks järgida „Standardseid ettevaatusabinõusid“¹⁻⁴ ja asutusesisesed juhtnööre.
3. Testide **BD ProbeTec ET Amplified DNA Assays** optimaalseks toimimiseks on vajalik proovi õige kogumine, käitlemine ja transport.
4. Kasutage ainult neid proovi võtmise ja transportimise komplekte, millele on märgitud, et need sobivad kasutamiseks testi **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays** puhul.
5. Suur tampoon on mõeldud emakakaela suudme puhastamiseks ning seda ei tohi kasutada proovi võtmiseks patsiendilt.
6. Õige märgistus peaks olema igal laborisse saadetud proovil.
7. Tuub CT/GC Diluent sisaldab dimetüülsulfoksiidi (DMSO). DMSO on kahjulik sissehingamisel, nahaga kokkupuutel ja allaneelamisel. Hoidke anumad hea ventilatsiooniga kohas. Vältige silma sattumist. Silma sattumisel loputada kohe rohke veega ja pööruda arsti poole. Pärast nahale sattumist tuleb seda kohta pesta kohe rohke veega. Kanda sobivat kaitseriietust ja kindaid.
8. Tampooni varre murdmisel olge hoolikas, et ei tekiks pritsmeid.
9. Kasutamata tuubid CT/GC Diluent hävitage vastavalt materjali ohutusandmete kaardile.
10.  **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** for Endocervical Specimens on ainult ühekordseks kasutamiseks, taaskasutamine võib põhjustada tüsistusi või ebatäpseid tulemusi.

PROOVI VÕTMINE JA TRANSPORT

1. Eemaldage puhastustampoon pakendist.
2. Puhastustampooni kasutades eemaldage emakakaela suudmest üleliigne veri ja lima.
3. Hävitage kasutatud puhastustampoon.
4. Eemaldage proovi võtmiseks mõeldud tampoon pakendist.
5. Viige proovi võtmiseks mõeldud tampoon emakakaelakanalisse ning pöörake seda 15–30 s vältel.
6. Tõmmake tampoon ettevaatlikult välja. Vältige kokkupuudet tupelimagaga.
7. Eemaldage CT/GC lahusti tuubilt kork.
8. Pistke proovi võtmiseks mõeldud tampoon täielikult tuubi CT/GC Diluent.
9. Murdke tampooni vars märgitud kohast. Olge ettevaatlik, et selle sisu ei pritsiks laiali.
10. Korkige tuub **tihedalt** kinni.
11. Kirjutage tuubile teave patsiendi kohta ning proovi võtmise kuupäev ja kellaaeg.
12. Viige tuub laborisse.

Tampooni hoiustamine ja transport

Tuubi CT/GC Diluent tuleb hoiustada ja transportida laborisse ja/või testimispaika temperatuuril 2 – 27 °C 4 – 6 päeva jooksul alates proovi võtmisest. Kliiniliste proovide puhul on lubatud hoiustamine kuni 4 päeva ning külvatud tamponimaterjali puhul kuni 6 päeva. Lisaks on külvatud proovide puhul näidatud, et need säilivad temperatuuril 2 – 8 °C kuni 30 päeva.

MÄRKUS: Kui proove pole võimalik transportida otse testivasse laborisse sobivas temperatuurivahemikus (15 – 27 °C) ja kui neid tuleb saata postiga, tuleb kuni 2-päevase postitusperioodi puhul kasutada isoleeritud jääkonteinerit.

Kohalike ja rahvusvahelise postituse puhul tuleks proovid sildistada vastavalt riiklikele, föderaalsetele ja rahvusvahelistele kliinilisi proove ja etioloogilisi agenseid / nakkusohklikke aineid reguleerivatele nõuetele. Transportimise ajal peavad olema tagatud nõutud aeg ja temperatuur.

VIITED

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 / Atkārūši



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 for / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarhi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдаланура / Upotřebiti 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 = mensesio pabaiga) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten 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 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) /
 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) /
 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 / 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 номери



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 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autorizowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Autoriserad representant i EU / Оторизирани представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Топлулуğu Yetkilii Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 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 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 prietaisai / In vitro diagnostisk medisinisk 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 / Медицински 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 жұргызыл медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje temperature / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Температурни 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) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (not) / 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> 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 / Съдържа много 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 uudelleen / 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 kulanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo



Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Etylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenoksiidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Sterilizálás módzere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Steriliseringmethode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodá sterilizácie: etylénoxid / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetod: 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 / 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 patientu / 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 / Identifikacijski broj pacijenta



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



Peel / Otevřete zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedå / Décoller / Abziehen / Συμβολο αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plēsti čia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odtrhnite / Desprender / Drag isär / Обелете / Se dezlipște / Ayırma / Oljušiti / 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



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