

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



L008195
2010/01
Magyar

HASZNÁLATI JAVASLAT

A **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** for Endocervical Specimens (**BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)** amplifikált DNS-próba mintavételi kit endocervikális mintákhoz) a páciensek endocervikális 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 vizsgálathoz.**

ÖSSZEZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** for Endocervical Specimens tartalmaz egy steril tisztítótampont, egy steril mintavételi tampont és egy CT/GC Diluent csövet a minta szállításához. A nagyobb műselyem végű tampon a méhszáj vértől és váladékoktól való megtisztítására szolgál. A műanyag nyelű, kisebb poliuretán végű tampon a tesztekhez szükséges minta gyűjtésére használható. 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 nagyobb steril, műselyem végű tisztítótampont, egy steril, poliuretán végű mintavételi 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.

Figyelem:

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 vérről, 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. A nagyobb tampon a méhszáj tisztítására való, mintavételre nem használható.
6. Minden egyes mintát megfelelő címkével ellátva kell a laboratóriumba küldeni.
7. A CT/GC Diluent cső dimetil-szulfidot (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 bőrrel érintkezik, az érintett bőrfelületet azonnal bő vízzel le kell mosni. Használjon megfelelő védőruhát és kesztyűt.
8. Amikor letérő a mintavető tampon nyelét, vigyázzon hogy semmi se fröccsenjen ki.
9. A fel nem használt CT/GC Diluent csöveket az Anyagbiztonsági adatlapnak megfelelően dobja el.
10.  A **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** for Endocervical Specimens egyszer használatos eszköz. Ismételt felhasználása fertőzésveszélyt és/vagy pontatlan eredményeket okozhat.

A MINTÁK GYŰJTÉSE ÉS SZÁLLÍTÁSA

1. Vegye ki a tisztítótampont a csomagolásból.
2. A tisztítótampon segítségével távolítsa el a felesleges vért és nyálkát a méhszájról.
3. Dobja el a használt tisztítótampont.
4. Vegye ki a mintavételi tampont a csomagolásból.
5. Vezesse be a mintavételi tampont a méhnyakba, és ott forgassa 15 – 30 másodpercig.
6. Óvatosan húzza ki a tampont. Kerülje a hüvely nyálkahártyájával való kontaktust.
7. Vegye le a CT/GC Diluent cső kupakját.
8. A mintavételi tampont teljesen tegye be a CT/GC Diluent csőbe.
9. Törje le a tampon nyelét a bevágásnál. Vigyázzon, nehogy kifröccsenjen a cső tartalma.
10. **Szorosan** zárja vissza a csövet.
11. Címkezza fel a csövet, a címkén tüntesse fel a páciens adatait, valamint a mintavétel időpontját és dátumát.
12. 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 / Производитель / Атқарушы



Use by / Spotřebuje 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 / Použítte do / Usar antes de / Använd före / Исполняйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarhi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейин 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) / 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 mesiacu) / 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 / Número catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Kataložen nomer / Număr de catalog / Katalog numerasi / 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 / 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 / Auktoriserad representant i EU / Оторизован представитель 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 / 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 meditsiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostikkalaitte / 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 prietaisais / 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 / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uredjaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Жасанды жағдайда жұмызетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulassungsbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Temperatuuri ogranichenia / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



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 (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (partii) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (not) / Топтама коды / Lot (kod)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečně množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldende 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 / Contento sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Inneholder 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 / Содержания и достаточно 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 отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebļavajate ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo



Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Ethylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenioksiidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / 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 / Metodă sterilizăcie: etilénoxid / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmetod: etylenoxid / Метод на стерилизация: этиленов 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 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 / Identifikacijski broj pacijenta



Collection date / Datum odběru / Opsamlingsdato / Afnamedatum / Kogumiskuupäev / Keräyspäivä / Date de prélèvement / Entnahmdatum / Ημερομηνία συλλογής / Mintavétel ideje / Data prelievo / Paėmimo data / Dato provetaking / Data pobrania / Data da colheita / Datum odboru / Fecha de coleccion / Uppsamlingsdatum / Data на събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаған тізбекүні / Dani sakupljanja



Peel / Otevířte zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedä / Décoller / Abziehen / Σύμφωνα αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plești ăia / 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