

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



L008195
2010/01
Lietuvių

PASKIRTIS

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) amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens) skirtas paimti ir gabenoti pacienčių gimdos kaklelio 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 Endocervical Specimens sudarytas iš sterilaus valomojo tampono, sterilaus paėmimo tampono ir CT/GC skiediklio mėgintuvėlio, kuriame mėginys transportuojamas. Prieš imant mėginį su tiekiamu rinkinyje didesniu valomuoju tamponu su viskozės galiuku nuo kanalo angos nuvalomas kraujas ir gleivės. Mažesniuojam tamponu, padarytu iš poliuretano ir plastikiniootelio, paimamas mėginys ištirti. Paėmus mėginį tamponas įkišamas į CT/GC skiediklio mėgintuvėlį, o kotelis ties pažymėta vieta nulauiamas. Mėgintuvėlis vėl uždengiamas dangteliu ir gabenamas į tyrimo vietą.

REAGENTAI

Pateikti reikmenys: **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens** rinkinys, 100 vnt. Kiekvieną vieneta sudaro po vieną valymo tamponą viskozės galiuku, po vieną sterilų tamponą poliuretanu galiuku ir po vieną CT/GC skiediklio mėgintuvėlį. CT/GC skiediklio mėgintuvėlyje yra 2 mL skiediklio, kurį sudaro kalio fosfatas, dimetilsulfoksidas (DMSO), glicerolis, polisorbatas 20 ir 0,03 % prokline (Proclin) (konservantas).

Būtinai, bet nepateikti reikmenys – pirštinės.

Laikymo nurodymai. Paėmimo rinkinį laikyti 15 – 30 °C temperatūroje. Pasibaigus 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.**
2. Patogeniniai mikroorganizmai, įskaitant hepatito virusus ir žmogaus imunodeficitą virusą, gali būti randami klinikinėje medžiagoje. Dirbant su bet kuriomis priemonėmis, kurios užterštos krauju ir kitais organizmo skysčiais, reikia imtis įprastų „atsargumo priemonių“¹⁻⁴ ir laikytis įstaigos vidaus taisyklių.
3. Norint optimaliai atlikti **BD ProbeTec ET** amplifikuotos DNR tyrimus, reikia mėginį tinkamai paimti, gabenoti ir atitinkamai su juo elgtis.
4. Naudokite tik tas paėmimo ir gabenimo priemones, ant kurių pažymėta, kad jos skirtos naudoti su **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* ir *Neisseria gonorrhoeae* amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens** tyrimais.
5. Didėsnysis tamponas skirtas gimdos kaklelio kanalo angai išvalyti ir paciento mėginiui paimti netinka.
6. Kiekvienas į laboratoriją patenkantis mėginys turi būti tinkamai pažymėtas.
7. 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. Vilkeite tinkamus apsauginius drabužius, mūvėkite pirštines.
8. Lauždami tampono kotelį stenkitės netaškyti mėginio.
9. Nenaudojamas CT/GC skiediklio mėgintuvėlis išmeskite vadovaudamiesi medžiagų saugos žiniaraščiais.
10. **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens** skirtas tik vienkartiniam naudojimui; naudojant pakartotinai gali kilti infekcijos ir (arba) rezultatų netikslumo pavojus.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR GABENIMAS

1. Išimkite iš pakuotės valomąjį tamponą.
2. Valomuoju tamponu iš gimdos kaklelio kanalo angos pašalinkite kraują ir gleivių perteklių.
3. Panaudotą valomąjį tamponą išmeskite.
4. Iš pakuotės išimkite paėmimo tamponą.
5. Paėmimo tamponą įkiškite į gimdos kaklelio kanalą ir 15 – 30 s sukite.
6. Tamponą atsargiai ištraukite. Žiūrėkite, kad nesiliestų su makšties gleivine.
7. Atidenkite CT/GC skiediklio mėgintuvėlį.
8. Paėmimo tamponą iki galo įkiškite į CT/GC skiediklio mėgintuvėlį.
9. Tampono kotelį ties pažymėta vieta nulauikite. Elkitės atsargiai, kad neišsuktumėte turinio.
10. **Sandariai** uždarykite mėgintuvėlį.
11. Ant mėgintuvėlio užrašykite informaciją apie pacientą ir mėginio paėmimo datą ir laiką.
12. 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 ledais, ir mėginiai per dieną ar per dvi paras turi būti pristatomi.

Vidiniais ir tarptautiniais 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 / Производители / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Аткарушы



Use by / Spotřebuji do / Användes 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 / Pouzít do / Usar antes de / Använd före / Исползуйте до / Исползуйте до / 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) / EEEEE-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 (ММ = 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 / Каталожен номер / Număr de catalog / Katalog numerasi / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог номери



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret representant 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 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijose / 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 представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Αντιρρ Τροπλυγυ Υετκίλ Τεμσίλσί / Овлашчен представитель в Европској заједници / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Autorizuirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékafské 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 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 Diyagnostik Tibbi Cihaz / Mediscinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimitet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Оріу Веррпокрадіас / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температури ограничення / Limite de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны сектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) řadě / 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 (serie) / Código do lote (Lote) / Kód série (řarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (partij) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (por) / Топтама коды / Lot (kod)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Kőllaldane <n> testide jaoks / Sisältőőőőő 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 / Contéőőőőő suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contento suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточо для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Lees 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 / Skaitkite 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 kulanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo



Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Ethylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenioksidi / 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 / 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: 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 / Kogumiskupäev / Keräyspäivä / Date de prélèvement / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Mintavétel ideje / Data prelievo / Paemimo data / Dato provetaking / Data pobrania / Data da colheita / Datum odberu / Fecha de coleccion / Uppsamlingsdatum / 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 / Σύμβολο αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plești ția / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odtrhnite / Desprender / Drag isär / Обелете / Se dezlipște / Ayırma / Oljušiti / Отклеить / Ұстінгі 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