

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

 0086 L008195
2010/01
Norsk

BRUKSOMRÅDE

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens brukes til å samle inn og transportere endocervikale pasientprøver til laboratoriet for testing med **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assays**.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for endocervikale prøver består av en steril rengjøringspensel og et CT/GC Diluent-rør for prøvetransport. Den store rengjøringspenselen med rayonspiss leveres for å rengjøre cervixmunningen for blod og slim før prøvetaking. Den mindre penselen med polyuretanspiss på plastskaft brukes til å ta prøven før testing. Etter at prøven er tatt, plasser penselen i CT/GC Diluent-røret og brekk skaftet ved merket. Sett korken på røret igjen, og transporteres til prøvestedet.

REAGENSER

Materialer som følger med: **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** inneholder 100 enheter. Hver enhet inneholder en stor, steril rengjøringspensel med rayonspiss, en steril prøvetakingspensel med polyuretanspiss og et CT/GC Diluent-rør. CT/GC Diluent-røret inneholder 2 mL Diluent, sammensatt av kaliumfosfat, DMSO, glyserol, Polysorbat 20 og 0,03 % Proclin (konserveringsmiddel).

Nødvendige materialer som ikke følger med: Hansker.

Oppbevaringsinstruksjoner: Oppbevar innsamlingskittet ved 15–30 °C. Skal ikke brukes etter utløpsdato. Penselen er garantert sterilt hvis primæremballasjen for penselen er intakt.

Forholdsregler: Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Advarsler

1. Penselen skal ikke fuktes med CT/GC Diluent før prøven tas.
2. Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og humant immunsviktvirus, kan være til stede i kliniske prøver. "Standard forsiktighetsregler"¹⁻⁴ og institusjonelle retningslinjer skal følges ved håndtering av alle elementer som er kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.
3. Optimal resultat for **BD ProbeTec ET Amplified DNA Assays** forutsetter riktig prøvetaking, -håndtering og -transport.
4. Bruk bare prøvetakings- og transportsystem som er merket til bruk med **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assays**.
5. Den store penselen er for rengjøring av cervixmunningen, og skal ikke brukes til innsamling av pasientprøver.
6. Hver prøve må merkes riktig når den sendes til laboratoriet.
7. CT/GC Diluent-røret inneholder dimetylsvoveloksid (DMSO). DMSO er skadelig ved innånding, hudkontakt og svelging. Oppbevar beholderen på et godt ventilert sted. Unngå kontakt med øynene. Dersom det kommer i kontakt med øynene, skyll umiddelbart med rikelige mengder vann i åpne øyne, og søk medisinsk hjelp hvis symptomene vedvarer. Dersom det kommer i kontakt med huden, vask umiddelbart med rikelige mengder såpe og vann. Bruk passende beskyttelsesklær og hansker.
8. Når skaftet på penselen brykkes av, pass på at innholdet ikke spruter.
9. Kast ubrukt CT/GC Diluent-rør i henhold til dataarket for materialsikkerhet.
10.  **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** for Endocervical Specimens er kun til engangsbruk. Hvis produktet brukes flere ganger, kan det oppstå risiko for infeksjon og/eller unøyaktige resultater.

PRØVEITAKING OG TRANSPORT

1. Ta rengjøringspenselen ut av pakken.
2. Med rengjøringspenselen fjern overflødig blod og slim fra cervixmunningen.
3. Kast den brukte rengjøringspenselen.
4. Ta prøvepenselen ut av pakken.
5. Før prøvepinnen inn i cervixkanalen og roter i 15 – 30 s.
6. Trekk penselen forsiktig tilbake. Unngå kontakt med vaginalslimhinnen.
7. Ta korken av CT/GC Diluent-røret.
8. Sett prøvepenselen godt ned i CT/GC Diluent-røret.
9. Brekk skaftet på penselen ved merket. Utvis varsomhet for å unngå søl av innholdet.
10. Sett korken **tett** på.

11. Merk røret med pasientidentifikasjon og dato/klokkeslett for prøvetaking.
12. Transporter til laboratoriet.

Oppbevaring og transport av prøvепensler

CT/GC Diluent-røret med pensel må oppbevares og transporteres til laboratoriet ved 2 – 27 °C innen 4 – 6 dager etter prøvetaking. Oppbevaring i opptil 4 dager er validert for kliniske prøver, opptil 6 dager er demonstrert med utsådde prøver. Oppbevaring opptil 30 dager ved 2 – 8 °C er i tillegg demonstrert med utsådde prøver.

MERK: Hvis prøvene ikke kan transporteres direkte til laboratoriet ved romtemperatur (15 – 27 °C) og må transporteres, skal de transporteres i en isolert beholder med is dersom transporten tar et eller to døgn.

Ved forsendelse innenlands og utenlands skal prøver pakkes og merkes i samsvar med gjeldende lokale, nasjonale og internasjonale bestemmelser vedrørende transport av kliniske prøver og etiologiske/smittefarlige stoffer. Tids- og temperaturbetingelser for oppbevaring må opprettholdes under transport.

REFERANSER

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 / Tootaja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Атқарушы

 Use by / Spotřebuje do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Pouzítě do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / 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) / 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-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul 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 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 / Catalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové 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 / 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 / Représentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Autorisierter representant i EU / Оторизован представител в EU / Representant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Топлулугу 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 meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / 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 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 Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

 Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hömersékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

 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-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (řazba) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Partii 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 / Küllaladne <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 / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido 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 / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттери 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 / Hanraætere sprækká i instruksiónirnar / Consultati instrucţiunile 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 uudele / 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 използвайте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / 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: etyleenioksid / 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 / Metóda sterilizácie: etylénoxid / 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 / Пациенттін идентификациялық нөмірі / Identifikációs broj pacijenta



Collection date / Datum odběru / Opsamlingsdato / Afnamedatum / Kogumiskupäev / 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 / Дата на събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаган тизбекүні / Dani sakupljanja



Peel / Öteförete zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedå / Décoller / Abziehen / Σύμβολο αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plești ăia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odtřhnite / Desprender / Drag isår / Обелете / Se dezlipeste / Ayırma / Oljuštiti / 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