

 BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens
(zestaw do pobierania próbek ze śluzówki kanału szyjki macicy do testu z amplifikacją DNA *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* ProbeTec ET)



L008195

2010/01

Polski

PRZEZNACZENIE

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (zestaw do pobierania próbek ze śluzówki kanału szyjki macicy do testu z amplifikacją DNA *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* **BD ProbeTec**) służy do pobierania i transportowania do laboratorium próbek ze śluzówki kanału szyjki macicy celem badania za pomocą **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays** (testów ET z amplifikacją DNA *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae* **BD ProbeTec**).

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (zestaw do pobierania próbek ze śluzówki kanału szyjki macicy do testu z amplifikacją DNA *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* **BD ProbeTec**) składa się z jałowego wacika czyszczącego, jałowego wacika do pobierania i probówki z rozcieńczalnikiem CT/GC do transportu próbki. Duży wacik czyszczący, o zakończeniu z jedwabiu sztucznego, przeznaczony jest do oczyszczenia ujścia kanału szyjki macicy z krwi i śluzu przed pobraniem próbki. Mniejszy wacik, o zakończeniu z poliuretanu, osadzony na plastikowym przeciku, przeznaczony jest do pobierania próbki do badania. Po pobraniu próbki wacik umieszcza się w probówce z rozcieńczalnikiem CT/GC, a przecik przełamuje się w oznaczonym miejscu. Na probówkę zakłada się z powrotem zakrętkę i całość transportuje się do pracowni, gdzie będą przeprowadzone badania.

ODCZYNNIKI

Dostarczone materiały: **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** (zestaw do pobierania próbek ze śluzówki kanału szyjki macicy do testu ET z amplifikacją DNA *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae **BD ProbeTec**) zawiera 100 sztuk. Na jeden zestaw składa się jeden duży, jałowy wacik czyszczący o zakończeniu z jedwabiu sztucznego, jeden jałowy wacik do pobierania próbek o zakończeniu z poliuretanu i jedna probówka z rozcieńczalnikiem CT/GC. Probówka z rozcieńczalnikiem CT/GC zawiera 2 mL rozcieńczalnika do próbki, w skład którego wchodzi fosforan potasu, DMSO, glicerol, Polysorbate 20 i 0,03% Proclin (środek konserwujący).

Materiały niezbędne, ale nie znajdujące się w zestawie: Rękawiczki.

Instrukcje dotyczące przechowywania: Zestaw przechowywać w temperaturze 15 – 30°C. Nie używać po upływie daty ważności. Jałowość wacików jest gwarantowana pod warunkiem, że pojemnik, w którym zestaw został fabrycznie zapakowany, jest nienaruszony.

Środki ostrożności: Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

Ostrzeżenia:

1. **Nie zwilżać wstępnie wacika rozcieńczalnikiem CT/GC przed pobraniem próbki.**
2. W próbkach klinicznych mogą być obecne drobnoustroje patogenne, takie jak wirus zapalenia wątroby typu B i wirus HIV. Podczas pracy z materiałami skażonymi krwią i innymi płynami ustrojowymi należy przestrzegać „Standardowych środków ostrożności”¹⁻⁴ oraz wytycznych obowiązujących w danej placówce.
3. Warunkiem uzyskania optymalnej wydajności testów **BD ProbeTec ET Amplified DNA Assays** jest właściwe pobranie, przetwarzanie i transport próbki.
4. Należy stosować wyłącznie systemy pobierania i transportu, które, zgodnie ze wskazaniami producenta, nadają się do użytku łącznie z testami **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays**.
5. Duży wacik przeznaczony jest do oczyszczenia ujścia kanału szyjki macicy i nie należy go używać do pobierania próbek od pacjentki.
6. Każda próbka wysyłana do laboratorium powinna być prawidłowo oznaczona.
7. Probówka z rozcieńczalnikiem CT/GC zawiera sulfotlenek dimetylowy (DMSO). DMSO ma szkodliwe działanie w przypadku przyjęcia drogą wziewną, kontaktu ze skórą lub połknięcia. Pojemnik przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Unikać kontaktu z oczami. W razie przedostania się do oczu przepłukać natychmiast oczy dużą ilością wody i zgłosić się do lekarza. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, natychmiast spłukać dużą ilością wody. Stosować odpowiednie ubranie ochronne i rękawice.
8. Przy przełamaniu przecika wacika zachować ostrożność, żeby zawartość nie rozpryskała się dookoła.
9. Niezużyte probówki z rozcieńczalnikiem CT/GC należy utylizować zgodnie z arkuszem danych bezpiecznego postępowania z materiałami (Material Safety Data Sheet).
10. **Ⓢ BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** for Endocervical Specimens jest wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie może spowodować zakażenie i/lub niedokładne wyniki.

POBIERANIE I TRANSPORT PRÓBEK

1. Wyjąć z opakowania wacik czyszczący.
2. Za pomocą wacika czyszczącego usunąć nadmiar krwi i śluzu z ujścia kanału szyjki macicy.
3. Zużyty wacik czyszczący przeznaczyć do utylizacji.
4. Wyjąć z opakowania wacik do pobierania próbek.
5. Wacik do pobierania próbki wprowadzić do kanału szyjki macicy i obracać przez 15 – 30 s.
6. Ostrożnie wyciągnąć wacik. Unikać kontaktu ze służówką pochwy.
7. Zdjąć zakrętkę z próbówki z rozcieńczalnikiem CT/GC.
8. Wacik całkowicie włożyć do próbówki z rozcieńczalnikiem CT/GC.
9. Złamać prętek wacika w zaznaczonym miejscu. Zachować ostrożność, żeby zawartość nie rozpryskała się dookoła.
10. **Dokładnie** zakręcić z powrotem nakrętkę na próbówce.
11. Probówkę oznakować danymi identyfikacyjnymi pacjentki oraz datą/godziną pobrania.
12. Przetransportować do laboratorium.

Przechowywanie i transport próbek

Probówkę z rozcieńczalnikiem CT/GC z wymazem należy przechowywać i przetransportować do laboratorium i(lub) ośrodka badawczego w temperaturze 2 – 27°C w ciągu 4 – 6 dni. W odniesieniu do próbek klinicznych dokonano walidacji przechowywania przez czas do 4 dni, a w odniesieniu do próbek posianych – przechowywania do 6 dni. Dodatkowo wykazano, że posiewy z materiałów można przechowywać do 30 dni w temperaturze 2 – 8°C.

UWAGA: Jeżeli niemożliwe jest przetransportowanie próbek w temperaturze otoczenia (15 – 27°C) bezpośrednio do laboratorium, w którym będą przeprowadzone testy, i konieczna jest wysyłka, należy użyć izolowanego pojemnika z lodem i zamówić firmę kurierską gwarantującą dostawę na drugi dzień lub za dwa dni.

Przy przesyłaniu materiału w ruchu krajowym lub międzynarodowym, próbki powinny być oznakowane zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawa stanowego, federalnego i międzynarodowego, dotyczącymi transportu próbek klinicznych oraz czynników chorobotwórczych/substancji zakaźnych. W czasie transportu muszą być utrzymywane odpowiednie warunki dotyczące czasu i temperatury przechowywania.

PIŚMIENNICTWO

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 / Spotřebujte 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 / Použite do / Usar antes de / Använd före / Isползвайте до / A se utiliza până la / Son kulanma tarihi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do /
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
AAAA-MM-DD / AAAA-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) /
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja) /
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) /
AAAA-MM-DD / AAAA-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) /
AAAA-MM-DD / AAAA-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) /
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-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 / Catalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / 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 / Įgaliojatis 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 / Ауктора Топлулугу Yetkilil Temsilcisi / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani 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 meditsiiniparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστικό ιατρικό συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жұргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

 Temperature limitation / Teplotni omezení / Lékárske zařizení určené pro diagnostiku in vitro / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Temperatură limită / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hömörsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitația da temperatura / Ograničenje toploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Температури ограничєния / Limite de temperatură / Sicaklı 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 (serie) / 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 (пор) / Топтама коды / Lot (kod)

 Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Kūllaldane <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 / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contento suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържающего 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 използвайте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebľavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo

STERILE EO

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 módzere: etilen-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Steriliseringmethode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda sterilizácie: etylénoksid / 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 / 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 / Paëmimo data / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data da colheita / Dátum 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 / Vedå / Décoller / Abziehen / Σύμφωνα αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Pléștiția / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odtřhnite / Desprender / Drag isår / Обелете / Se dezlipeste / Ayırma / Oljuštiti / 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