

 BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)
Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens
(Набор для сбора мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК)



L008194
2010/01
Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для сбора мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens** используется для сбора уретральных образцов пациентов мужского пола и транспортировки в лабораторию для анализов амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assays**.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Набор для сбора мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens** состоит из стерильного тампона и пробирки с растворителем CT/GC для транспортировки образца. Тампон для сбора образцов с вискозным наконечником состоит из гибкой алюминиевой проволоки в пластмассовом стержне. После взятия образца тампон помещается в пробирку с растворителем CT/GC и стержень ломается по риске. Пробирка закрывается крышкой и транспортируется в место тестирования.

РЕАГЕНТЫ

Предоставляемые материалы. Набор для сбора эндоцервикальных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** состоит из 100 комплектов. Каждый комплект содержит один стерильный тампон для сбора образцов с вискозным наконечником и одну пробирку с растворителем CT/GC. Пробирка с растворителем CT/GC содержит 2 мл растворителя, состоящего из фосфата калия, ДМСО, глицерина, полисорбата 20 и 0,03% Proclin (консерванта).

Необходимые, но не предоставляемые материалы. Перчатки.

Условия хранения. Храните набор для сбора образцов при 15 – 30 °C. Не используйте по истечении срока хранения. Стерильность тампона гарантируется, если первичный контейнер тампона не поврежден.

Меры предосторожности. Для диагностики *in vitro*.

Предупреждения.

1. **Не смачивайте тампон растворителем CT/GC перед взятием образца.**
2. В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми предметами, загрязненными кровью и другими биологическими жидкостями, соблюдайте правила, принятые в учреждении, а также стандартные меры предосторожности.¹⁻⁴
3. Для оптимальной эффективности анализов амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET Amplified DNA Assays** необходимо соблюдать правила сбора образцов, обращения и транспортировки.
4. Используйте только те системы сбора и транспортировки, которые предназначены для использования с анализами амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assays**.
5. Каждый образец перед отправкой в лабораторию необходимо снабдить надлежащей этикеткой.
6. Пробирка с растворителем CT/GC содержит диметилсульфоксид (ДМСО). ДМСО опасен для здоровья при вдыхании, попадании на кожу и проглатывании. Храните контейнер в хорошо проветриваемом помещении. Не допускайте попадания в глаза. При попадании реагента в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу. При попадании на кожу немедленно обильно промойте этот участок водой. Надевайте необходимую защитную спецодежду и перчатки.
7. Ломая стержень тампона, постарайтесь не разбрызгать содержимое.
8. Утилизируйте неиспользованные пробирки с растворителем CT/GC в соответствии с паспортом безопасности материала.
9.  Набор для сбора мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens** предназначен только для однократного использования; повторное использование может привести к заражению и/или ошибочным результатам.

СБОР И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Выньте тампон из упаковки.
2. Вставьте тампон в уретру на 2 – 4 см и покрутите 3 – 5 секунд.
3. Выньте тампон.
4. Снимите крышку с пробирки с растворителем CT/GC.
5. Полностью поместите тампон в пробирку с растворителем CT/GC.
6. Сломайте стержень тампона по риске. Не допускайте разбрызгивания содержимого.
7. **Плотно** закройте пробирку крышкой.

8. Нанесите на пробирку данные пациента и дату/время сбора.
9. Отправьте образец в лабораторию.

Хранение и транспортировка тампонов

Пробирку с растворителем СТ/GC с тампоном необходимо хранить и транспортировать в лабораторию и/или на место тестирования при 2 – 27 °C в течение 4 – 6 дней после сбора. Хранение до 4 дней прошло испытания с клиническими образцами; хранение до 6 дней продемонстрировано для засеянных тампонов. Кроме того, для засеянных образцов продемонстрировано хранение до 30 дней при 2 – 8 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ. При невозможности отправки образцов непосредственно в испытательную лабораторию при температуре окружающей среды (15 – 27 °C) и необходимости пересылки используйте изотермический контейнер со льдом и обеспечьте доставку в течение 1 – 2 дней.

В случае внутренней и международной пересылки образцы должны быть снабжены этикетками в соответствии с применимыми законами штата, федеральными и международными законами, касающимися транспортировки клинических образцов и возбудителей болезни/инфекционных веществ. Во время транспортировки необходимо соблюдать время и температурные условия.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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 / Vyrõba / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производителъ / Ατκωνυ



Use by / Spottebujette do / Anvendes for / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználati ószak
dátuma / Usare entro / Naudoakite iki / Brukes for / Stosować do / Utilizar em / Pouzítie do / Usar antes de / Använd före / Исползовать до / A se utiliza până la / Son
kullarnima tarhi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейин пайдаланура / Upotrijebiti do /
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mjesice)
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 = mensesio pabaiga)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiaca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiaca)
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 (MM = kraj meseca)



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 / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Katalog nómíri



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Voliutad esindaja Euroopa Nõukogu / Valtuutetu edustaja Euroopa ühiseisõis / 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 / Įgaliojasis 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 / Autoriserad representant i EU / Оторизирани представител 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 / Autorizuirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Léčárské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika medikánisaparatura / Lääkinäällinen in vitro -diagnostikkalkeite / 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 medicinsk utstyr / Uządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomoćna na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицинский уред за диагностика in vitro / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro diagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүзеге асатын медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku



Temperature limitation / Toplnotni omezení / Temperaturlimitierung / Temperatuurilimiet / Temperatuurilimite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Lämpötilabegrensning / Ograničenje temperature / Limitação da temperatura / Ograničenje toploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrensning / Temperaturnyy ogranicheniya / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ograničenje temperature / Temperaturnyy shekley / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Кодовый партия (Партия) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-code (Serie) / Kod partii (serie) / Código do lote (Lote) / Код série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskód (partii) / Код (Партия) / Numār lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serie / Kod partii (lot) / Toptama kodi / 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> testhez elegendő / Contenu sufficient per <n> test / Pakankannais kieikis atilik <n> test / Inholder 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> тест / Contine suficiente pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточоно для <n> тестов(а) / <n> тестері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Consult Instructions for Use / Prostdudjute pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consultar la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitkytis naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направте справка в инструкциите за употреба / Consultati instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları na başvurun / Pooleadajte uputstvo za upotrebu / СМ. руководство по эксплуатации / Пайдалану нускавалыгымн танышып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



Do not reuse / Nepouzivatejvate opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korraldult / Ei saa kättäta uudeleel / Usage unique / Nicht wieder verwenden / Мпы то ыонорпупотототот / Egyezs használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniai naudojimai / Nie má ká genbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepouzivatejvate opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / He isпользуйте отновó / A nu se reutiliza / Tekrar kullannamayin / Ne upotrebljavajte ponovo / He isпользуйте повторно / Пайдаланбанчы / Ne koristiti ponovo



Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Etylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliserimismeetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenoksiidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξύδιο / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Steriliseringsmethode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmetod: etylenoxid / Metod na sterilizaciju: etilenov oksid / Metóda de sterilizare: oxid de etilén / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Metod sterilizatsije: etilénoksid / Sterilizacijska odvisi – etilen tofigy



Patient ID number / ID pacienta / Patient ID-nummer / Identificatienummer van de patiënt / Patsiendi ID / Põhilaen tunnusnumero / Numéro d'identification du patient / Patienten-ID / Αριθμός πρώτου ασθενούς / Beteg azonosító száma / Numero di identificazione paziente / Paciento identifikavimo numeris / Pacientens ID-nummer / Nummer ID-pacientu / Número ID do doente / Identifikačné číslo pacienta / Número de identificación del paciente / Patientens ID-nummer / ID номер на пациента / Număr ID pacient / Hasta kimlik numarası / ID broj pacijenta / Идентификационный номер пациента / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Identifikációs broj pacijenta



Collection date / Datum odběru / Opsamlingsdato / Afnamedatum / Kogumiskupaäpv / Keräyspäivä / Date de prélèvement / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής /
Mintavétel ideje / Data prelievo / Paemingo data / Data provetaking / Data pobornia / Data da colheita / Datum odberu / Fecha de coleccion / Uppsamlingsdatum /
Data da събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаған тізбекін / Dani sakupljanja



Peel / Otevřete zde / Åbnes her / Apfellen / Koorida / Vedā / Décoller / Abziehen / Σύμβολο αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plēsti čia / Trekke av / Odevac / Destacavel / Outhrinite / Desprender / Drag isår / Oġenera / Se dezlipeste / Айырма / Oļūstīti / Отклеить / Устїні кабатын алып таста / Otvoriti šklini



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

Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co.
BD, BD Logo and BD ProbeTec are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2010 BD