

BD Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays



2797



Rx Only



61(04)

2021-10

Русский

REF 441122

НАЗНАЧЕНИЕ

Пробирики для транспортировки вагинальных образцов для анализов амплифицированной ДНК Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays — это удобный способ сбора и транспортировки образцов пациенток в лабораторию. Они предназначены для сбора вагинальных образцов самими пациентками в клинических условиях согласно предоставленным инструкциям. Данная система транспортировки предназначена для использования с анализами амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays в системе BD Viper™ System в режиме выделения и в системе BD Viper™ LT System. Собранные самими пациентками вагинальные мазки подходят для скрининга женщин, не имеющих других показаний для гинекологического осмотра. Пробирики для транспортировки вагинальных образцов для анализов амплифицированной ДНК Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays не предназначены для использования на дому.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Пробирики для транспортировки вагинальных образцов для анализов амплифицированной ДНК Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays представляют собой стерильную автономную систему. Тампон с полиэфирным наконечником на фиолетовом пластмассовом стержне облегчает взятие образца и поддержку микроорганизмов для выделения и амплификации нуклеиновых кислот в системе BD Viper™ System в режиме выделения.

РЕАГЕНТЫ

Поставляемые материалы

Пробирики для транспортировки вагинальных образцов для анализов амплифицированной ДНК Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays — 100 пробирок и одна инструкция по самостоятельному сбору образцов. Каждый комплект содержит один тампон с полиэфирным наконечником в чехле для транспортировки.

Условия хранения

Храните тампоны при температуре 5–25 °C. Не используйте по истечении срока годности. Стерильность тампона гарантируется, если первичный контейнер тампона не поврежден.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики in vitro. Для использования обученным персоналом лаборатории.

1. В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирусы гепатита и вирус иммунодефицита человека. При работе с любыми образцами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями, следует соблюдать стандартные меры предосторожности^{1–4} и инструкции учреждения.
2. Для оптимальной эффективности анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays необходимо соблюдать правила сбора образцов, обращения и транспортировки. Во время транспортировки необходимо соблюдать время и температурные условия.
3. Каждый образец перед отправкой в лабораторию необходимо снабдить надлежащей этикеткой.
4. Соблюдайте осторожность во избежание перекрестного загрязнения при работе с образцами. В образцах могут быть высокие концентрации микроорганизмов. Если перчатки коснулись образца, смените их во избежание перекрестного загрязнения.
5. Образцы необходимо собрать и обработать до окончания срока годности пробирок для транспортировки вагинальных образцов.
6. Пробирики для транспортировки вагинальных образцов для анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays предназначены только для одноразового использования; повторное использование может привести к заражению и (или) ошибочным результатам.
7. Утилизируйте все использованные реагенты и другие загрязненные расходные материалы в соответствии с процедурами для инфекционных или потенциально инфекционных отходов. Каждая лаборатория отвечает за обращение с твердыми и жидкими отходами в соответствии с их природой и степенью опасности, а также за их обработку и утилизацию (в том числе с привлечением третьих лиц) согласно всем действующим нормам.

СБОР И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что пациентка прочла инструкцию по самостоятельному сбору образцов, прежде чем выдать ей набор для сбора образцов.

1. Вымойте руки водой и мылом. Сполосните и высушите.
2. Во время сбора необходимо принять устойчивое положение.
3. Поверните крышку, чтобы сломать защитную пленку. Вытащите крышку с прикрепленным к ней тампоном из пробирки. Не прикасайтесь к мягкому наконечнику тампона и не кладите тампон. Если вы коснулись наконечника тампона, уронили или положили тампон, выбросьте его и попросите новый тампон для сбора вагинальных образцов.
4. Держите тампон одной рукой за крышку таким образом, чтобы наконечник тампона был направлен к телу.
5. Свободной рукой осторожно разведите половые губы. Вставьте наконечник зонд-тампона во влагалище. Направьте наконечник к нижнему отделу спины и расслабьте мышцы.
6. Осторожно введите тампон во влагалище не глубже чем на пять сантиметров. Если тампон входит с трудом, попробуйте осторожно вращать тампон во время введения. **Если не помогает, прекратите попытки.** Тампон должен касаться стенок влагалища, чтобы впитать жидкость.
7. Вращайте зонд-тампон в течение 10–15 секунд.
8. Извлеките тампон, не касаясь им кожи. Поместите тампон в пробирку и плотно закройте крышку.
9. После сбора образца вымойте руки водой и мылом, сполосните и высушите.
10. Верните пробирку с тампоном в соответствии с инструкциями.

Хранение и транспортировка образцов

Образцы для тестирования на *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*

Образцы, собранные с помощью пробирок для транспортировки вагинальных образцов, необходимо хранить и транспортировать в лабораторию и (или) исследовательский центр при температуре 2–30 °C в течение 14 дней после сбора. Также образцы можно хранить и транспортировать в лабораторию в замороженном виде (при -20 °C) в течение 180 дней после сбора. Вагинальные мазки следует транспортировать в лабораторию в предоставленной пробирке с тампоном.

Тип мазка для обработки	Выжатые вагинальные мазки		Сухие вагинальные мазки	
Температурные условия для хранения и транспортировки в место исследования	2–30 °C	-20 °C	2–30 °C	-20 °C
Обработайте и протестируйте образец согласно инструкции	В течение 30 дней после сбора	В течение 180 дней после сбора	В течение 14 дней после сбора	В течение 180 дней после сбора

Образцы для тестирования на *Trichomonas vaginalis*

Образцы, собранные с помощью пробирок для транспортировки вагинальных образцов, необходимо хранить и транспортировать из места сбора в место исследования при температуре 2–30 °C и предварительно нагреть в течение 3 дней после сбора. Образцы, которые хранились и транспортировались в место исследования при температуре 2–8 °C, можно хранить при температуре 2–8 °C в течение 14 дней до предварительного нагрева. Образцы также можно транспортировать и хранить в замороженном виде при температуре -20 °C в течение 180 дней до предварительного нагрева. Вагинальные мазки следует транспортировать в лабораторию в предоставленной пробирке с тампоном.

Тип мазка для обработки	Выжатые вагинальные мазки		Сухие вагинальные мазки		
Температурные условия для хранения и транспортировки в место исследования	2–30 °C	-20 °C	2–8 °C	30 °C	-20 °C
Обработайте и протестируйте образец согласно инструкции	В течение 30 дней после сбора	В течение 180 дней после сбора	В течение 14 дней после сбора	В течение 3 дней после сбора	В течение 180 дней после сбора

В случае внутренней и международной пересылки образцы должны быть упакованы и 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.

НАЛИЧИЕ

Номер по каталогу

441122

Описание

Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

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. Guide 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 89/31/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

Только для ЕС: пользователи должны сообщать о любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, производителю и в уполномоченный государственный орган.

За пределами ЕС: обратитесь к представителю компании BD в своем регионе с информацией о любых происшествиях или вопросах, связанными с этим устройством.

История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
(03)	2018-08	Изменена маркировка BD
(04)	2021-10	Добавлен нотифицированный орган № 2797, присваивающий маркировку CE, для IVDR 2017/746. Добавлены заявление о целевой аудитории «Для использования обученным персоналом лаборатории», заявление о серьезных происшествиях и заявление о безопасной утилизации. Добавлены символы «Диагностика in vitro», «Стерилизовано методом облучения», «Запрещается использовать повторно», «Не используйте, если упаковка повреждена» и символ электронной инструкции с URL-адресом. Добавлен раздел «Наличие». Обновлены адреса спонсоров в Австралии и Новой Зеландии. Обновлен адрес представителя в ЕС. Обновлен словарь символов. Добавлен символ представителя в Швейцарии с адресом.

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ [L006715(06) 2021-08]

Некоторые перечисленные ниже символы могут не относиться к этому продукту.

Только для клиентов из США: словарь символов см. на странице bd.com/symbols-glossary

Символ	Значение	Символ	Значение
	Изготовитель		Только для оценки производительности IVD
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Непирогенный
	Уполномоченный представитель в Швейцарии		Номер пациента
	Дата производства		Этой стороной вверх
	Использовать до		Не складывать в штабель
	Код партии		Единая барьерная система для стерилизации
	Каталожный номер		Содержится либо присутствуют фталаты: комбинация бис(2-этилгексил) фталата (DEHP) и бензилбутилфталата (BBP)
	Серийный номер		Раздельный сбор Указывает на необходимость раздельного сбора отходов электрического и электронного оборудования.
	Стерильно		Маркировка CE. Означает соответствие техническим нормам ЕС
	Стерилизовано с применением методов асептической обработки		Изделие для внелабораторного тестирования
	Стерилизовано с использованием этиленоксида		Изделие для самотестирования
	Стерилизовано методом облучения		Только для США: «Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только лицензированным практикующим врачам или по их заказу».
	Стерилизовано паром или сухим жаром		Страна изготовления «СС» необходимо заменить на код страны-производителя из двух или трех букв.
	Не подвергать повторной стерилизации		Время сбора
	Нестерильно		Разрезать
	Не используйте, если упаковка повреждена, и см. инструкции по применению		Отклеить здесь
	Стерильный путь прохождения жидкости		Дата сбора
	Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано этиленоксидом)		Не допускать попадания света
	Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано излучением)		Выделение водорода
	Хрупкий груз, обращаться с осторожностью		Перфорация
	Не допускать попадания солнечного света		Порядковый номер начала панели
	Хранить в сухом месте		Порядковый номер конца панели
	Нижний температурный предел		Внутренний порядковый номер
	Верхний температурный предел		Медицинское устройство
	Температурный предел		Содержит опасные вещества
	Ограничения влажности		Украинский знак соответствия
	Биологическая опасность		Соответствует требованиям FCC (раздел 21 CFR, часть 15)
	Запрещается использовать повторно		Сертификат UL для США и Канады
	См. инструкции по применению или электронную версию инструкций по применению		Уникальный идентификатор устройства
	Внимание		
	Содержится либо присутствует натуральный резиновый латекс		
	Медицинский аппарат для диагностики in vitro		
	Отрицательный контроль		
	Положительный контроль		
	Содержит достаточное количество для <n> анализов		



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA



Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26, Ireland



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

BD, the BD Logo, ProbeTec, and Viper are trademarks of Becton, Dickinson and company or its affiliates. © 2021 BD. All rights reserved.