

BD Набор для сбора мужских уретральных образцов для анализов амплифицированной ДНК Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays



L009851(02)
2014-09
Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для сбора мужских уретральных образцов для анализов амплифицированной ДНК Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** используется для сбора и транспортировки в лабораторию мужских уретральных образцов для анализов амплифицированной ДНК **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** в системе **BD Viper System** в режиме выделения.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Набор для сбора мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** состоит из стерильного тампона и пробирки с разбавителем для мазков Q^x Swab Diluent для транспортировки образца. Тампон для сбора образцов с вязким наконечником состоит из проволоки из нержавеющей стали в синем пластмассовом стержне с риской для отламывания. После сбора образца крышка пробирки с разбавителем снимается, тампон помещается в пробирку с разбавителем для мазков Q^x Swab Diluent и стержень ломается по риске. Пробирка закрывается крышкой и транспортируется в место исследования.

РЕАГЕНТЫ

Предоставляемые материалы. В каждом наборе для сбора мужских уретральных образцов для анализа амплифицированной ДНК Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** содержится один стерильный вязкий тампон для сбора образцов и одна пробирка с разбавителем для мазков Q^x Swab Diluent. Разбавитель для мазков содержит приблизительно 2 мл буферного раствора фосфата калия / гидроксида калия с диметилсульфоксидом и консервантом.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки. Перчатки.

Условия хранения. Храните набор для сбора образцов при 2–33 °C. Не используйте по истечении срока хранения. Стерильность тампона гарантируется, если первичный контейнер тампона не поврежден.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Предупреждение



H302 Вредно при проглатывании. **H315** Вызывает раздражение кожи. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В Г ЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. **P501** Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/ региональными/национальными/международными постановлениями.

1. **Не смачивайте тампон разбавителем для мазков Q^x Swab Diluent перед взятием образца.**
2. В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирусы гепатита и вирус иммунодефицита человека. При работе с любыми предметами, загрязненными кровью и другими биологическими жидкостями, соблюдайте правила, принятые в учреждении, а также стандартные меры предосторожности¹⁻⁴.
3. Для оптимальной эффективности анализов амплифицированной ДНК **BD ProbeTec Q^x 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 Q^x Amplified DNA Assays**.
5. Каждый образец перед отправкой в лабораторию необходимо снабдить надлежащей этикеткой.
6. Пробирка с разбавителем Q^x Swab Diluent 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 разбавителем для мазков Q^x Swab Diluent в соответствии с паспортом безопасности материала.

9. Соблюдайте осторожность во избежание перекрестного загрязнения при работе с образцами. В образцах могут быть высокие концентрации микроорганизмов. Убедитесь, что контейнеры с образцами не соприкасаются друг с другом. При утилизации использованных материалов не переносите их над открытыми контейнерами. Если перчатки коснулись образца, смените их во избежание перекрестного загрязнения.
10. Образцы необходимо собрать и протестировать до окончания срока годности пробирок с разбавителем для мазков Q^x Swab Diluent.
11. ② Набор для сбора мужских уретральных образцов для анализов амплифицированной ДНК Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays предназначен только для одноразового 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 разбавителем для мазков Q^x Swab Diluent.
5. Полностью поместите тампон для сбора образцов в пробирку с разбавителем для мазков Q^x Swab Diluent.
6. Сломайте стержень тампона по риску. 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 разбавителем для мазков Q^x Swab Diluent с тампоном необходимо хранить и транспортировать в лабораторию и (или) в место исследования при 2–30 °C в течение 30 дней после сбора. Также пробирку с разбавителем для мазков можно хранить и транспортировать в лабораторию и (или) в место исследования в замороженном виде (-20 °C) 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.

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 BD Diagnostics: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com/ds.



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannamain / Не використовувати повторно



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / Gamintojas / Razotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Produzent / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Potrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до/line

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОК-АА-КК / ЖОЖОК-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnístvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostic Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация едкі – этилен тотығы / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenuto sufficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Inholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n>



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeđa kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Peel / Обенете / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстіңгі қабатын алып таста / Pléști ția / Atîlmēt / Schillen / Trekk av / Oderwač / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhniite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта

Данный продукт продается по лицензии, и приобретение данного продукта не предоставляет прав на использование в конкретных целях скрининга крови и тканей, равно как и в конкретных промышленных целях.



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



Becton Dickinson France S.A.S.
11 Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix, France

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia