

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



R_x Only



61(04)

Дата останнього
перегляду 2021-10
Українська

REF 441122

ПРИЗНАЧЕННЯ

За допомогою засобу транспортування вагінальних зразків для аналізів ампліфікованої ДНК Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays можна зручно збирати й транспортувати зразки від пацієнток до лабораторії. Пацієнтки використовують цю систему, щоб узяти вагінальний мазок у медичному закладі відповідно до наданих указівок. Цю систему транспортування потрібно застосовувати разом з аналізами BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays у системі BD Viper™ System у режимі екстрагування та в системі BD Viper™ LT System. Вагінальні мазки, узяті пацієнтками, можна використовувати для скринінгу жінок, якщо немає інших показань для гінекологічного обстеження. Засіб транспортування вагінальних зразків для аналізів ампліфікованої ДНК Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays не призначений для домашнього використання.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Засіб транспортування вагінальних зразків для аналізів ампліфікованої ДНК Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays – це стерильна й автономна система. Тампон-аплікатор із наконечником із поліефірного волокна на пластиковому стержні фіолетового кольору полегшує взяття зразка та підтримує життєздатність мікроорганізмів для екстрагування й ампліфікації нуклеїнових кислот у системі BD Viper™ System у режимі екстрагування.

РЕАГЕНТИ

Матеріали, що входять у комплект

Засіб транспортування вагінальних зразків для аналізів ампліфікованої ДНК Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays містить 100 наборів та один примірник інструкцій для пацієнток. Кожен набір містить один тампон-аплікатор із наконечником із поліефірного волокна в транспортному контейнері.

Інструкції зі зберігання

Зберігайте тампони за температури 5–25 °C. Не використовуйте після завершення терміну придатності. Стерильність гарантується тільки за умови цілісності первинного контейнера з тампоном.

Попередження та запобіжні заходи

Для діагностики in vitro. Для використання лабораторним персоналом, який пройшов навчання.

1. Клінічні зразки можуть містити патогенні мікроорганізми, зокрема віруси гепатиту й імунodefіциту людини. Під час маніпуляцій із предметами, контамінованими кров'ю та іншими біологічними рідинами, необхідно дотримуватися нормативів закладу та стандартних запобіжних заходів^{1–4}.
2. Щоб забезпечити оптимальну ефективність аналізів BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, необхідно належним чином збирати та транспортувати зразки, а також поводитися з ними. Під час транспортування необхідно підтримувати температурні умови та дотримуватися часу зберігання зразків.
3. Кожний зразок, який передається до лабораторії, має бути належним чином маркований.
4. Уникайте перехресної контамінації під час дій з обробки зразків. Зразки можуть містити значну кількість мікроорганізмів. Якщо рукавички контактуватимуть зі зразком, змініть їх, щоб запобігти перехресній контамінації.
5. Зразки необхідно зібрати й обробити до завершення строку придатності засобу транспортування вагінальних зразків.
6. Засіб транспортування вагінальних зразків для аналізів ампліфікованої ДНК Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays призначено лише для одноразового використання. Повторне використання може призвести до ризику появи інфекції та/або отримання хибних результатів.
7. Утилізуйте всі використані реагенти й інші забруднені одноразові матеріали, дотримуючись процедур для інфекційних чи потенційно інфекційних відходів. Кожна лабораторія несе відповідальність за поводження з твердими та рідкими відходами відповідно до їх природи та ступеня небезпеки, а також за їх обробку й утилізацію (зокрема, із залученням третіх осіб) згідно з усіма застосовними правилами.

ЗАБІР І ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

ПРИМІТКА. Перед тим як видати пацієнтці набір для забору зразків, переконайтеся, що вона прочитала інструкції із забору зразків.

1. Вимийте руки з милом. Добре промийте водою та висушіть.
2. Дуже важливо, щоб ви зберігали рівновагу і вам було комфортно під час процедури забору.
3. Поверніть кришку, щоб зламати пломбу. Витягніть із пробірки кришку з прикріпленим тампоном. Не торкайтеся м'якого наконечника та нікуди не кладіть тампон. Якщо ви доторкнетесь до наконечника тампона, упустите або покладете кудись, одразу викиньте його та попросіть надати вам новий тампон для забору вагінальних зразків.
4. Тримайте тампон за кришку в одній руці так, щоб наконечник тампона був направлений на вас.
5. Іншою рукою акуратно розведіть шкіру зовні піхви. Введіть кінчик тампона в отвір піхви. Спрямуйте наконечник у напрямку поперека й розслабте м'язи.
6. Акуратно введіть тампон у піхву не більше ніж на 5 см. Якщо тампон не проходить легко, акуратно перевірте тампон, проштовхуючи його. **Якщо, як і раніше, його важко ввести, не продовжуйте.** Переконайтеся, що тампон торкається стінок піхви та поглинає вологу.
7. Повертайте тампон протягом 10–15 секунд.
8. Вийміть тампон, не торкаючись ним шкіри. Помістіть тампон у пробірку та щільно закрийте її кришкою.
9. Після забору зразка вимийте руки водою з милом, сполосніть і висушіть.
10. Передайте пробірку з тампоном відповідно до інструкцій.

Зберігання та транспортування зразків

Зразки для аналізів на виявлення *Chlamydia trachomatis* і *Neisseria gonorrhoeae*

Зразки, зібрані за допомогою засобу транспортування вагінальних зразків, необхідно зберігати та транспортувати до лабораторії та/або центру дослідження за температури 2–30 °C протягом 14 днів після забору. Також отримані зразки можна зберігати й транспортувати до лабораторії в замороженому стані (–20 °C) протягом 180 днів після забору. Вагінальні мазки необхідно транспортувати до лабораторії в тих пробірках, у яких їх було отримано.

Тип мазків для обробки	Зразки з вижатих вагінальних мазків		Зразки з висушених вагінальних мазків	
Температурні умови для зберігання й транспортування до лабораторії	2–30 °C	–20 °C	2–30 °C	–20 °C
Обробка та аналіз зразків відповідно до інструкцій	Протягом 30 діб після забору	Протягом 180 діб після забору	Протягом 14 діб після забору	Протягом 180 діб після забору

Зразки для аналізу на виявлення *Trichomonas vaginalis*

Зразки, зібрані за допомогою засобу транспортування вагінальних зразків, необхідно зберігати й транспортувати з місця забору до центру дослідження за температури 2–30 °C та попередньо нагрівати протягом 3 днів після забору. Зразки, які зберігали й транспортували до центру дослідження за температури 2–8 °C, можна зберігати за температури 2–8 °C до 14 днів до попереднього нагрівання. Також зразки можна транспортувати та зберігати в замороженому стані при температурі –20 °C щонайдовше 180 днів до попереднього підігрівання. Вагінальні мазки необхідно транспортувати до лабораторії в тих пробірках, у яких їх було отримано.

Тип мазків для обробки	Зразки з вижатих вагінальних мазків		Зразки з висушених вагінальних мазків		
Температурні умови для зберігання й транспортування до лабораторії	2–30 °C	–20 °C	2–8 °C	30 °C	–20 °C
Обробка та аналіз зразків відповідно до інструкцій	Протягом 30 діб після забору	Протягом 180 діб після забору	Протягом 14 діб після забору	Протягом 3 діб після забору	Протягом 180 діб після забору

Для відправлень у межах країни та за кордон зразки слід запаковувати та позначати написами відповідно до чинного державного, федерального й міжнародного законодавства, яке стосується транспортування клінічних зразків та речовин, які можуть містити збудники інфекційних захворювань. Під час транспортування необхідно підтримувати температурні умови та дотримуватися часу зберігання зразків.

НАЯВНІСТЬ

Номер за каталогом
441122

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

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

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 технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням bd.com.

Примітка лише для країн ЄС: про всі серйозні несправності пристрою користувачам слід повідомляти Виробника та відповідальну державну установу.

Поза межами ЄС: зверніться до місцевого представника компанії BD щодо будь-якого інциденту або запиту, пов'язаного з цим пристроєм.

Історія змін

Редакція	Дата	Зведений опис змін
(03)	2018-08	Оновлено фірмову символіку бренду BD.
(04)	2021-10	Додано номер вповноваженого органу CE 2797 для відповідності регламенту IVDR 2017/746. Додано фразу «Для використання персоналом лабораторії, який пройшов навчання» в розділі про цільову аудиторію користувачів, а також заяви про серйозні інциденти та безпечну утилізацію. Додано символи «Діагностика in vitro», «Стерилізовано за допомогою опромінення», «Не використовувати повторно», «Не використовувати за пошкодженої упаковки» та «Електронні інструкції з використання з URL-адресою». Додано розділ «Наявність». Оновлено адреси спонсорів в Австралії та Новій Зеландії. Оновлено адресу представника в ЄС. Оновлено перелік спеціальних символів. Додано символ представника у Швейцарії з адресою.

СЛОВНИК СИМВОЛІВ [L006715(06) 2021-08]

Деякі зазначені нижче символи можуть не застосовуватися до цього продукту.

Лише для клієнтів у США: словник із символами можна переглянути на сайті bd.com/symbols-glossary.

Символ	Значення	Символ	Значення
	Виробник		Тільки для оцінювання ефективності діагностики in vitro
	Уповноважений представник у Європейській спільноті		Апірогенний
	Уповноважений представник у Швейцарії		Номер пацієнта
	Дата виробництва		Цією стороною вгору
	Використати до		Не складати стосом
	Код партії		Одношарове стерильне пакування
	Номер за каталогом		Містить фталати: комбінація біс(2-етилгексил)фталату (DEHP) і бензилбутилфталату (BPP)
	Серійний номер		Окремий збір Указує на необхідність окремого збору відпрацьованого електричного й електронного обладнання.
	Стерильно		Маркування CE: позначає відповідність європейським технічним стандартам
	Стерилізовано з використанням правил асептики		Пристрій для виконання аналізу за місцем лікування
	Стерилізовано з використанням етиленоксиду		Пристрій для самостійного виконання аналізу
	Стерилізовано за допомогою опромінення		Лише для США: «Застереження. Федеральне законодавство дозволяє продаж цього пристрою тільки ліцензованим лікарям-практикам або на їхнє замовлення.»
	Стерилізовано парою або сухим жаром		Країна виготовлення «СС» слід замінити кодом країни-виробника з двох чи трьох літер.
	Не стерилізувати повторно		Час забору
	Нестерильно		Розрізати
	Не використовувати за пошкоджені упаковки, див. інструкції з використання		Відклеїти тут
	Стерильний шлях рідини		Дата забору
	Стерильний шлях рідини (стерилізовано з використанням етиленоксиду)		Тримати подалі від світла
	Стерильний шлях рідини (стерилізовано за допомогою опромінення)		Реакція з виділенням газоподібного водню
	Крихке, поводитись обережно		Перфорація
	Тримати подалі від сонячного світла		Порядковий номер початку панелі
	Берегти від вологи		Порядковий номер кінця панелі
	Нижня температурна межа		Внутрішній порядковий номер
	Верхня температурна межа		Медичний пристрій
	Обмеження температури		Містить небезпечні речовини
	Обмеження вологості		Український знак відповідності
	Біологічна безпека		Відповідає вимогам FCC (стаття 21 CFR, частина 15)
	Не використовувати повторно		Сертифікат UL для США та Канади
	Див. інструкції з використання або електронну версію інструкцій з використання.		Унікальний ідентифікатор пристрою
	Застереження		
	Містить природний каучуковий латекс		
	Медичний пристрій для діагностики in vitro		
	Негативний контроль		
	Позитивний контроль		
	Містить достатньо матеріалу для такої кількості тестів: <N>		



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

Бектон, Дікінсон енд Компані
7 Ловетон Секл
Спаркс, штат Меріленд 21152,
США

EC REP

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

CH REP

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.