

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



R_x Only



61(04)

2021-10

Italiano

REF 441122

USO PREVISTO

Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays è un pratico dispositivo per la raccolta e il trasporto di campioni dalla paziente al laboratorio. È indicato per la raccolta di campioni di tamponi vaginali da pazienti in ambiente clinico, in base alle istruzioni previste. Questo sistema di trasporto va usato in combinazione con i BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays sul BD Viper™ System in modalità di estrazione e il BD Viper™ LT System. I campioni su tampone vaginale raccolti dalla paziente sono un'opzione per lo screening delle donne quando non è indicato un esame pelvico. Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays non è indicato per l'uso domestico.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays è un dispositivo sterile e autonomo. Il tampone con punta in poliestere montata su un bastoncino di plastica porpora facilita il prelievo del campione e la conservazione degli organismi per l'estrazione e l'amplificazione dell'acido nucleico sul BD Viper™ System in modalità di estrazione.

REAGENTI

Materiali forniti

Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays contiene 100 unità con una copia di istruzioni sulle modalità di raccolta da parte della paziente. Ogni unità contiene un tampone con punta in poliestere in una guaina di trasporto.

Istruzioni per la conservazione

Conservare i tamponi a 5 °C–25 °C. Non usare oltre la data di scadenza. La sterilità del prodotto è garantita solo se il contenitore primario del tampone è integro.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico in vitro. Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio addestrato.

1. I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi corporei in conformità alle "Precauzioni standard"¹⁻⁴ e alle linee guida dell'istituto.
2. Per ottenere prestazioni ottimali, i BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays richiedono una tecnica corretta di raccolta, manipolazione e trasporto. Durante il trasporto, occorre rispettare le temperature di conservazione e i tempi stabiliti.
3. Ciascun campione inviato al laboratorio deve essere correttamente etichettato.
4. Evitare accuratamente la contaminazione crociata durante le fasi di trattamento del campione. I campioni possono contenere elevati livelli di organismi. Se i guanti vengono a contatto con i campioni, cambiarli per evitare la contaminazione crociata.
5. I campioni vaginali devono essere raccolti e trattati prima della data di scadenza del Vaginal Specimen Transport.
6. Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays è esclusivamente monouso; il riutilizzo può essere causa di infezione e/o di risultati inaccurati.
7. Smaltire tutti i reagenti utilizzati e gli altri materiali monouso contaminati attenendosi alle procedure per rifiuti infetti o potenzialmente infetti. È responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti solidi e liquidi in base alla loro natura e al livello di rischio e trattarli e smaltirli (o affidarli a esterni per il trattamento e lo smaltimento) in conformità alle norme applicabili.

RACCOLTA E TRASPORTO DEI CAMPIONI

NOTA: prima di fornire alle pazienti un kit di raccolta, accertarsi che leggano le apposite istruzioni.

1. Lavare le mani con acqua e sapone. Sciacquarle e asciugarle.
2. Durante la procedura di raccolta, è importante mantenere una posizione comoda di equilibrio.
3. Ruotare il tappo e rompere il sigillo. Sollevare il tappo della provetta al quale è fissato il tampone. Non toccare la punta morbida o appoggiare il tampone. Se si tocca o si fa cadere la punta del tampone oppure si appoggia il tampone, eliminarlo e richiedere un nuovo tampone vaginale.
4. Tenere in una mano il tampone afferrandolo per il tappo in modo che la punta risulti rivolta verso se stesse.
5. Con l'altra mano, allargare delicatamente la pelle all'esterno della vagina. Introdurre la punta del tampone nell'apertura vaginale. Rivolgere la punta verso la parte inferiore della schiena e rilassare i muscoli.
6. Inserire delicatamente il tampone non più di cinque centimetri all'interno della vagina. Se il tampone non si inserisce facilmente, ruotarlo delicatamente mentre lo si spinge. **Se l'operazione risulta comunque difficile, non continuare.** Accertarsi che il tampone tocchi le pareti della vagina, in modo da assorbire l'umidità.

7. Ruotare il tampone per 10–15 secondi.
8. Ritirare il tampone senza toccare la pelle. Introdurre il tampone nella provetta e tapparla in modo sicuro.
9. Dopo la raccolta, lavare le mani con acqua e sapone, sciacquarle e asciugarle.
10. Restituire la provetta con il tampone come richiesto.

Trasporto e conservazione dei campioni

Campioni per *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*:

I campioni raccolti con il sistema di trasporto di campioni vaginali devono essere conservati e trasportati al laboratorio e/o al centro di analisi a una temperatura di 2 °C–30 °C entro 14 giorni dal prelievo. In alternativa, i campioni possono essere conservati e trasportati al laboratorio congelati (-20 °C) entro 180 giorni dal prelievo. I campioni da tamponi vaginali devono essere trasportati al laboratorio all'interno della provetta fornita per il trasporto.

Tipo di campione su tampone da trattare	Campioni su tampone vaginale spremuto		Campioni su tamponi vaginali a secco	
Condizioni di temperatura per la conservazione e il trasporto al centro di analisi	2 °C–30 °C	-20 °C	2 °C–30 °C	-20 °C
Trattare e testare il campione attenendosi alle istruzioni	Entro 30 giorni dalla raccolta	Entro 180 giorni dalla raccolta	Entro 14 giorni dalla raccolta	Entro 180 giorni dalla raccolta

Campioni per la ricerca di *Trichomonas vaginalis*

I campioni raccolti con il sistema di trasporto di campioni vaginali devono essere conservati e trasportati dal sito di raccolta al centro di analisi a una temperatura di 2 °C–30 °C e pre-riscaldati entro 3 giorni dal prelievo. I campioni possono essere conservati e trasportati al centro di analisi a 2 °C–8 °C per un massimo di 14 giorni prima del preriscaldamento. I campioni possono anche essere trasportati e conservati congelati a -20 °C per un massimo di 180 giorni prima del preriscaldamento. I campioni da tamponi vaginali devono essere trasportati al laboratorio all'interno della provetta per il trasporto fornita.

Tipo di campione su tampone da trattare	Campioni su tampone vaginale spremuto		Campioni su tamponi vaginali a secco		
Condizioni di temperatura per la conservazione e il trasporto al centro di analisi	2 °C–30 °C	-20 °C	2 °C–8 °C	30 °C	-20 °C
Trattare e testare il campione attenendosi alle istruzioni	Entro 30 giorni dalla raccolta	Entro 180 giorni dalla raccolta	Entro 14 giorni dalla raccolta	Entro 3 giorni dalla raccolta	Entro 180 giorni dalla raccolta

Per le spedizioni nazionali e internazionali, i campioni devono essere confezionati ed etichettati in osservanza delle norme regionali, nazionali e internazionali relative al trasporto di campioni clinici e agenti eziologici/sostanze infettanti. Durante il trasporto, occorre rispettare le temperature di conservazione e i tempi stabiliti.

DISPONIBILITÀ

Numero di catalogo

441122

Descrizione

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

BIBLIOGRAFIA

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.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito bd.com.

Solo UE: gli utenti dovranno riportare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo al produttore e alle autorità nazionali competenti.

Fuori dall'UE: Per qualsiasi incidente o richiesta relativi a questo dispositivo, rivolgersi al rappresentante BD locale.

Cronologia delle modifiche

Revisione	Data	Riassunto delle modifiche
(03)	2018-08	Marchio BD aggiornato
(04)	2021-10	Aggiunta del numero organismo notificato CE 2797 per IVDR 2017/746. Aggiunta di Utente previsto - Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio addestrato, della dichiarazione di incidente grave e della dichiarazione di smaltimento sicuro. Aggiunta di IVD, Sterile R, Non riutilizzare, Non utilizzare se la confezione è danneggiata ed eIFU con URL. Aggiunta della sezione Disponibilità. Aggiornamento degli indirizzi dello sponsor australiano e dello sponsor neozelandese. Aggiornamento dell'indirizzo EC REP. Aggiornamento del glossario dei simboli. Aggiunta del simbolo CH REP con l'indirizzo.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI [L006715(06) 2021-08]

Alcuni simboli elencati di seguito potrebbero non essere applicabili a questo prodotto.

Solo per i clienti statunitensi: il glossario dei simboli è disponibile all'indirizzo bd.com/symbols-glossary

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Fabbricante		Solo per valutazione delle prestazioni IVD
	Mandatario nella Comunità europea		Apyrogeno
	Mandatario in Svizzera		Numero del paziente
	Data di fabbricazione		Alto
	Data di scadenza		Non impilare
	Codice di lotto		Sistema con barriera sterile singola
	Numero di catalogo		Contenuto o presenza di ftalato: combinazione di di-2-etilstilftalato (DEHP) e benzilbutilftalato (BBP)
	Numero di serie		Raccogliere separatamente Indica la necessità di raccolta separata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
	Sterile		Marchio CE: simbolo della conformità tecnica alle norme europee
	Sterilizzato mediante tecniche di processo asettico		Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Dispositivo per test autodiagnostico
	Sterilizzato mediante radiazioni		Si applica solo agli Stati Uniti: "Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici abilitati o su prescrizione medica".
	Sterilizzato a vapore o a calore secco		Paese di fabbricazione "CC" deve essere sostituito dal codice del Paese a due o a tre lettere.
	Non risterilizzare		Ora di raccolta
	Non sterile		Tagliare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Strappare qui
	Percorso del fluido sterile		Data di raccolta
	Percorso del fluido sterile (ossido di etilene)		Conservare al riparo dalla luce
	Percorso del fluido sterile (irradiazione)		Viene generato gas idrogeno
	Fragile, maneggiare con cura		Perforazione
	Proteggere dalla luce solare		Numero di sequenza iniziale del pannello
	Conservare a secco		Numero di sequenza finale del pannello
	Limite inferiore di temperatura		Numero di sequenza interno
	Limite superiore di temperatura		Dispositivo medico
	Limite di temperatura		Contiene sostanze pericolose
	Limite di umidità		Marchio di conformità ucraino
	Rischi biologici		Soddisfa i requisiti FCC secondo la norma 21 CFR Parte 15
	Non riutilizzare		Certificazione di prodotto UL per gli USA e il Canada
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Identificativo univoco del dispositivo
	Attenzione		
	Contenuto o presenza di lattice di gomma naturale		
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		
	Controllo negativo		
	Controllo positivo		
	Contenuto sufficiente per <n> test		



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

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.