

BD Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays



61(04)

2021-10

Deutsch

REF 441122

VERWENDUNGSZWECK

Mit dem Vaginalabstrich-Transportsystem für die BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays können Proben auf einfache Weise entnommen und von der Patientin zum Labor transportiert werden. Das System ist für die Entnahme von Vaginalabstrichen durch die Patientin in einem klinischen Umfeld gemäß den aufgeführten Anweisungen bestimmt. Konzipiert ist dieses Transportsystem für den Einsatz mit den BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays und dem BD Viper™ System im Extraktionsmodus und dem BD Viper™ LT System. Vaginalabstriche, die von den Patientinnen selbst entnommen werden, bieten eine Möglichkeit des Screenings, wenn eine Beckenuntersuchung nicht indiziert ist. Das Vaginalabstrich-Transportsystem für die BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays ist nicht für den Gebrauch zu Hause vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Bei dem Vaginalabstrich-Transportsystem für die BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays handelt es sich um ein steriles und in sich abgeschlossenes System. Der Abstrichtupfer mit Polyesterspitze auf einem violetten Plastikstiel erleichtert die Probenentnahme und Aufbewahrung der Organismen bis zur Nukleinsäureextraktion und -amplifikation auf dem BD Viper™ System im Extraktionsmodus.

REAGENZIEN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial

Das Vaginalabstrich-Transportsystem für die BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays enthält 100 Testeinheiten sowie Anweisungen für die Probenentnahme in einfacher Ausführung. Jede Testeinheit enthält einen Abstrichtupfer mit Polyesterspitze, der sich in einer Transporthülle befindet.

Aufbewahrung

Abstrichtupfer bei 5 °C–25 °C lagern. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die Sterilität des Abstrichtupfers ist garantiert, solange der Tupferbehälter unbeschädigt bleibt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum. Zur Verwendung durch geschultes Laborpersonal.

1. Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, darunter auch Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Elementen sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“^{1–4} sowie die örtlichen Laborrichtlinien zu beachten.
2. Für ein optimales Ergebnis der BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays ist Voraussetzung, dass die Proben ordnungsgemäß entnommen, gehandhabt und transportiert werden. Während des Transports sind die maximalen Lagerzeiten und die Temperaturbedingungen für die Lagerung einzuhalten.
3. Die zum Labor gesandten Proben müssen ordnungsgemäß beschriftet sein.
4. Kreuzkontamination während der Handhabung der Proben vermeiden. Proben können eine hohe Konzentration von Organismen aufweisen. Sollten die Handschuhe mit den Proben in Berührung kommen, sind sie zu wechseln, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
5. Die Proben müssen vor Ablauf des Verfallsdatums des Vaginalabstrich-Transportsystems entnommen und aufbereitet werden.
6. Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; die Wiederverwendung kann ein Infektionsrisiko und/oder ungenaue Ergebnisse verursachen.
7. Alle verwendeten Reagenzien und alle anderen kontaminierten Einwegmaterialien müssen gemäß Verfahren für infektiösen bzw. potenziell infektiösen Abfall entsorgt werden. Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, feste und flüssige Abfälle gemäß deren Beschaffenheit und Gefährlichkeitsgrad zu handhaben und sie entsprechend geltenden Richtlinien zu behandeln und zu entsorgen (oder behandeln und entsorgen zu lassen).

PROBENENTNAHME UND -TRANSPORT

HINWEIS: Sicherstellen, dass die Patientin die Anweisungen für die Probenentnahme liest, bevor ihr ein Probenentnahmekit ausgehändigt wird.

1. Hände mit Wasser und Seife waschen. Abspülen und trocknen.
2. Es ist wichtig, dass während der Probenentnahme eine bequeme Haltung eingenommen wird.
3. Die Kappe drehen, um den Verschluss aufzubrechen. Die Kappe mit dem Abstrichtupfer aus dem Röhrchen ziehen. Die weiche Spitze nicht berühren und den Abstrichtupfer nicht ablegen. Sollte die Tupferspitze einmal berührt bzw. fallengelassen oder das Probenentnahmestäbchen abgelegt werden, das Stäbchen entsorgen und um ein neues bitten.
4. Das Probenentnahmestäbchen mit einer Hand an der Kappe umfassen und so halten, dass die Spitze auf den eigenen Körper zeigt.
5. Mit der anderen Hand die Schamlippen vorsichtig auseinanderschieben. Die Spitze des Abstrichtupfers in die Vaginalöffnung einführen. Die Spitze in Richtung Lendenwirbel ausrichten und die Muskeln entspannen.
6. Den Abstrichtupfer vorsichtig und höchstens 5 cm weit in die Vagina einführen. Wenn sich das Probenentnahmestäbchen nicht leicht einführen lässt, das Stäbchen beim Hineindrücken leicht drehen. **Wenn die Einführung immer noch Schwierigkeiten bereiten sollte, den Vorgang abbrechen.** Sicherstellen, dass der Abstrichtupfer die Wände der Vagina berührt, damit der Abstrichtupfer Feuchtigkeit aufnimmt.
7. Drehen Sie den Tupfer für 10–15 Sekunden.
8. Den Abstrichtupfer zurückziehen, ohne die Haut zu berühren. Den Abstrichtupfer in das Röhrchen stecken und dieses sicher verschließen.
9. Nach der Probenentnahme die Hände mit Wasser und Seife waschen, abspülen und trocknen.
10. Das Röhrchen mit dem Abstrichtupfer wie beschrieben zurückgeben.

Aufbewahrung und Transport von Proben

Proben zum Testen auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae*:

Proben, die mit dem Vaginalabstrich-Transportsystem entnommen wurden, sind bei 2 °C–30 °C zu lagern und müssen innerhalb von 14 Tagen nach Probenentnahme beim Labor und/oder Testzentrum eintreffen. Alternativ dazu können Proben eingefroren (-20 °C) werden. Sie müssen dann innerhalb von 180 Tagen nach Probenentnahme an das Labor geschickt werden. Abstrichtupfer mit Vaginalabstrichen sind im mitgelieferten Röhrchen zum Labor zu schicken.

Art der aufzubereitenden Abstrichprobe	Ausgepresste Vaginalabstrichproben		Trockene Vaginalabstrichproben	
	2 °C–30 °C	-20 °C	2 °C–30 °C	-20 °C
Temperaturbedingungen für Lagerung und Transport zum Testzentrum				
Proben nach Anweisung aufbereiten und testen	Innerhalb von 30 Tagen nach Entnahme	Innerhalb von 180 Tagen nach Entnahme	Innerhalb von 14 Tagen nach Entnahme	Innerhalb von 180 Tagen nach Entnahme

Proben zum Testen auf *Trichomonas vaginalis*

Proben, die mit dem Vaginalabstrich-Transportsystem entnommen wurden, müssen bei 2 °C–30 °C gelagert und vom Entnahmeort zum Testzentrum transportieren werden und innerhalb von 3 Tagen nach der Probenentnahme vorgewärmt werden. Proben, die bei 2 °C–8 °C gelagert und zum Testzentrum transportiert werden, können bis zu 14 Tage vor dem Vorwärmen bei 2 °C–8 °C gelagert werden. Proben können auch bei -20 °C gefroren bis zu 180 Tage vor dem Vorwärmen transportiert und gelagert werden. Abstrichtupfer mit Vaginalabstrichen sind im mitgelieferten Röhrchen zum Labor zu schicken.

Art der aufzubereitenden Abstrichprobe	Ausgepresste Vaginalabstrichproben		Trockene Vaginalabstrichproben		
	2 °C–30 °C	-20 °C	2 °C–8 °C	30 °C	-20 °C
Temperaturbedingungen für Lagerung und Transport zum Testzentrum					
Proben nach Anweisung aufbereiten und testen	Innerhalb von 30 Tagen nach Entnahme	Innerhalb von 180 Tagen nach Entnahme	Innerhalb von 14 Tagen nach Entnahme	Innerhalb von 3 Tagen nach Entnahme	Innerhalb von 180 Tagen nach Entnahme

Für den Versand im In- und Ausland sind die Proben gemäß den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen für den Transport von medizinischen Proben und Krankheitserregern bzw. infektiösen Substanzen zu verpacken und zu beschriften. Während des Transports sind die maximalen Lagerzeiten und die Temperaturbedingungen für die Lagerung einzuhalten.

LIEFERBARE PRODUKTE

Katalognummer Beschreibung

441122 Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

LITERATUR

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.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie bd.com.

Nur EU: Schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit dem Medizinprodukt sind vom Anwender dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Außerhalb der EU: Wenden Sie sich an Ihre zuständige BD-Vertretung, wenn Sie einen Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät melden möchten oder eine Frage zu diesem Gerät haben.

Bisherige Änderungen

Überarbeitung	Datum	Zusammenfassung der Änderungen
(03)	2018-08	BD-Markenkennzeichnung aktualisiert.
(04)	2021-10	Benannte Stelle 2797 für IVDR 2017/746 hinzugefügt. Vorgesehener Anwender („Zur Verwendung durch geschultes Laborpersonal“), Erklärung zu schwerwiegenden Vorfällen und Erklärung zur sicheren Entsorgung hinzugefügt. Symbole für „IVD“, „Sterile R“, „Nicht wiederverwenden“, „Inhalt bei beschädigter Packung nicht verwenden“ und „eIFU“ mit URL hinzugefügt. Abschnitt „Lieferbare Produkte“ hinzugefügt. Adresse des australischen und des neuseeländischen Sponsors aktualisiert. EC REP-Adresse aktualisiert. Symbol-Erklärungen aktualisiert. CH REP-Symbol mit Adresse hinzugefügt.

SYMBOL-ERKLÄRUNGEN [L006715(06) 2021-08]

Einige der unten aufgelisteten Symbole treffen möglicherweise nicht auf dieses Produkt zu.

Nur für Kunden in den USA: Symbol-Erklärungen finden Sie unter bd.com/symbols-glossary.

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Hersteller		Nur zur IVD-Leistungsbewertung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Pyrogenfrei
	Bevollmächtigter in der Schweiz		Patientennummer
	Herstellungsdatum		Diese Seite nach oben
	Verfallsdatum		Nicht stapeln
	Loscode		Einfaches Sterilbarriersystem
	Bestellnummer		Enthält oder Anwesenheit von Phthalat: Kombination aus Bis(2-ethylhexyl)-phthalat (DEHP) und Benzylbutylphthalat (BBP)
	Seriennummer		Gesondert sammeln Gibt an, dass eine getrennte Sammlung für Elektro- und Elektronik-Altgeräte erforderlich ist.
	Steril		CE-Kennzeichnung, steht für die europäische technische Konformität
	Sterilisation durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken		Produkt für patientennahe Tests
	Sterilisation mit Ethylenoxid		Produkt zur Eigenanwendung
	Sterilisation durch Bestrahlung		Folgendes gilt nur in den USA: „Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur an zugelassene Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.“
	Sterilisation mit Dampf oder trockener Hitze		Herstellungsland „CC“ wird durch den aus zwei oder drei Buchstaben bestehenden Ländercode ersetzt.
	Nicht wieder sterilisieren		Entnahmezeit
	Nicht steril		Schneiden
	Inhalt bei beschädigter Packung nicht verwenden und <i>Gebrauchsanweisung beachten</i>		Hier aufreißen
	Steriler Flüssigkeitspfad		Entnahmedatum
	Steriler Flüssigkeitspfad (Ethylenoxid)		Vor Licht schützen
	Steriler Flüssigkeitspfad (Bestrahlung)		Erzeugt Wasserstoffgas
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln		Perforation
	Vor Sonneneinstrahlung schützen		Start-Panel-Sequenznummer
	Vor Nässe schützen		End-Panel-Sequenznummer
	Temperaturuntergrenze		Interne Sequenznummer
	Temperaturobergrenze		Medizinprodukt
	Temperaturgrenze		Enthält Gefahrstoffe
	Feuchtigkeitsbegrenzung		Ukrainisches Konformitätskennzeichen
	Biologische Risiken		Erfüllt die FCC-Anforderungen gemäß 21 CFR Teil 15
	Nicht wiederverwenden		UL-Produktzertifizierung für USA und Kanada
	Gebrauchsanweisung <i>beachten</i> oder elektronische <i>Gebrauchsanweisung beachten</i>		Eindeutige Produktkennung
	Vorsicht		
	Enthält oder Anwesenheit von Naturgummilatem		
	Medizingerät zur In-vitro-Diagnostik		
	Negative Kontrolle		
	Positive Kontrolle		
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		



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.