

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



61(04)

2021-10

Hrvatski

REF 441122

NAMJENA

Transportni sustav Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays omogućuje prikladan način prikupljanja i prijenosa uzoraka pacijentica u laboratorij. Namijenjen je uzimanju uzoraka vaginalnih brisova pacijentica u kliničkom okruženju u skladu s navedenim uputama. Ovaj transportni sustav upotrebljava se sa sustavom BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays on the BD Viper™ System u načinu ekstrakcije i sustavom BD Viper™ LT System. Uzorci vaginalnih brisova koje su pacijentice same prikupile mogućnost su za pregled žena kada nije indiciran pregled zdjelice. Transportni sustav Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays ne smije se upotrebljavati kod kuće.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Transportni sustav Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays sterilan je i samostalan sustav. Štapić s poliesterskim vrhom na plastičnoj ljubičastoj drški olakšava uzimanje uzorka i održavanje organizama za ekstrakciju nukleinske kiseline i amplifikaciju u sustavu BD Viper™ System u načinu ekstrakcije.

REAGENSI

Priloženi materijal

Transportni sustav Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays sadrži 100 jedinica s jednim primjerkom uputa za prikupljanje uzoraka pacijentica. Svaka jedinica sadrži jedan štapić s poliesterskim vrhom u transportnom omotu.

Upute za čuvanje

Brisove čuvajte na 5 – 25 °C. Ne upotrebljavajte ih nakon isteka roka trajanja. Sterilnost štapića jamči se ako je primarni spremnik štapića netaknut.

Upozorenja i mjere opreza

Za in vitro dijagnostiku. Smije ga upotrebljavati samo osposobljeno laboratorijsko osoblje.

1. U kliničkim uzorcima mogu biti prisutni patogeni mikroorganizmi, uključujući viruse hepatitisa i virus humane imunodeficijencije. „Standardne mjere opreza”¹⁻⁴ i institucionalne smjernice moraju se poštivati prilikom rukovanja svim predmetima kontaminiranim krvlju ili drugim tjelesnim tekućinama.
2. Za optimalne performanse sustava BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays potrebno je pravilno prikupiti i prenijeti uzorak, kao i rukovati njime. Vremenski i temperaturni uvjeti pohrane moraju se održati tijekom transporta.
3. Svaki uzorak treba dostaviti u laboratorij s pravilnim oznakama.
4. Budite oprezni kako biste izbjegli križnu kontaminaciju tijekom rukovanja uzorcima. Uzorci mogu sadržavati visoke razine organizama. Ako rukavice dođu u dodir s uzorkom, promijenite ih kako biste izbjegli križnu kontaminaciju.
5. Uzorci se moraju prikupiti i obraditi prije datuma isteka transportnog sustava Vaginal Specimen Transport.
6. Transportni sustav Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays isključivo je za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba mogla bi dovesti do opasnosti od infekcije i/ili netočnih rezultata.
7. Sve upotrijebljene reagense i ostale kontaminirane jednokratne materijale odložite u otpad prema postupcima za zarazan ili potencijalno zarazan otpad. Svaki je laboratorij dužan rukovati krutim i tekućim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti tog otpada te je takav otpad dužan tretirati i odlagati na odgovarajući način (ili ga dati na tretiranje i odlaganje) u skladu sa svim primjenjivim propisima.

PRIKUPLJANJE I TRANSPORT UZORAKA

NAPOMENA: pazite da pacijentice pročitaju upute za samostalno uzimanje uzorka prije nego što im date komplet za prikupljanje uzorka.

1. Operite ruke sapunom i vodom. Isperite ih i osušite.
2. Važno je bez poteškoća održavati ravnotežu tijekom postupka uzimanja uzorka.
3. Okrenite čep da biste razbili brtvu. Povucite čep epruvete s pričvršćenim štapićem. Nemojte dirati mekani vrh i ne polažite štapić ni na koju površinu. Ako dodirnete vrh štapića, ako vam padne ili ako ga položite na neku površinu, bacite ga i zatražite novi štapić za uzimanje vaginalnog brisa.
4. Držite štapić za čep jednom rukom tako da vrh štapića bude okrenut prema vama.

5. Drugom rukom nježno raširite kožu izvan rodnice. Umetnite vrh štapića u vaginalni otvor. Usmjerite vrh prema dnu leđa i opustite mišiće.
6. Nježno kliznite štapić ne više od dva inča u rodnicu. Ako štapić ne klizne lako, nježno rotirajte štapić dok gurate. **Ako i dalje ide teško, ne pokušavajte nastaviti.** Pazite da štapić dodiruje zidove rodnice, tako da upije vlagu.
7. Rotirajte štapić 10 – 15 sekundi.
8. Povucite štapić natrag bez dodirivanja kože. Stavite štapić u epruvetu i čvrsto začepite.
9. Nakon uzimanja uzorka operite ruke sapunom i vodom, isperite i osušite.
10. Vratite epruvetu sa štapićem prema uputama.

Čuvanje i transport uzorka

Uzorci za testiranje na organizme *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae*:

uzorci prikupljeni transportnim sustavom Vaginal Specimen Transport moraju se pohraniti i prenijeti u laboratorij i/ili na mjesto ispitivanja pri temperaturi od 2 – 30 °C u roku od 14 dana od prikupljanja. U suprotnom se uzorci mogu pohraniti i odnijeti u laboratorij zamrznuti (-20 °C) unutar 180 dana od prikupljanja. Uzorci vaginalnog brisa moraju se prenijeti u laboratorij u priloženoj epruveti za bris.

Vrsta uzorka brisa koji se treba obraditi	Istisnuti uzorci vaginalnog brisa		Suhi uzorci vaginalnog brisa	
Temperaturni uvjeti za pohranu i transport na mjesto testiranja	2 – 30 °C	-20 °C	2 – 30 °C	-20 °C
Obrada i testiranje uzorka u skladu s uputama	U roku od 30 dana od prikupljanja	U roku od 180 dana od prikupljanja	U roku od 14 dana od prikupljanja	U roku od 180 dana od prikupljanja

Uzorci za testiranje na organizam *Trichomonas vaginalis*

Uzorci prikupljeni transportnim sustavom Vaginal Specimen Transport moraju se pohranjivati i prenositi s mjesta prikupljanja na mjesto testiranja pri temperaturi od 2 – 30 °C te ih je potrebno predzagrijati u roku od 3 dana od prikupljanja. Uzorci koji se pohranjuju i prenose na mjesto testiranja pri temperaturi od 2 – 8 °C mogu se pohranjivati na temperaturi od 2 – 8 °C do 14 dana prije predzagrijavanja. Uzorci se mogu prenositi i pohranjivati zamrznuti na temperaturi od -20 °C do 180 dana prije predzagrijavanja. Uzorci vaginalnog brisa moraju se prenijeti u laboratorij u priloženoj epruveti za bris.

Vrsta uzorka brisa koji se treba obraditi	Istisnuti uzorci vaginalnog brisa		Suhi uzorci vaginalnog brisa		
Temperaturni uvjeti za pohranu i transport na mjesto testiranja	2 – 30 °C	-20 °C	2 – 8 °C	30 °C	-20 °C
Obrada i testiranje uzorka u skladu s uputama	U roku od 30 dana od prikupljanja	U roku od 180 dana od prikupljanja	U roku od 14 dana od prikupljanja	U roku od 3 dana od prikupljanja	U roku od 180 dana od prikupljanja

Za tuzemne i međunarodne pošiljke uzorke treba spakirati i označiti u skladu s primjenjivim državnim, saveznim i međunarodnim propisima koji se odnose na transport kliničkih uzoraka i etioloških agensa / infektivnih tvari. Vremenski i temperaturni uvjeti pohrane moraju se održati tijekom transporta.

DOSTUPNOST

Kataloški broj Opis

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

REFERENCE

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.

Tehnički servis i podrška: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite bd.com.

Samo za EU: korisnici moraju proizvođaču i nacionalnom nadležnom tijelu prijaviti svaki ozbiljni incident u vezi s uređajem.

Izvan EU-a: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD u vezi bilo kakvog incidenta ili upita povezanog s ovim uređajem.

Povijest izmjena

Revizija	Datum	Sažetak izmjena
(03)	2018-08	Ažurirano upravljanje robnom markom tvrtke BD
(04)	2021-10	Dodatno prijavljeno tijelo za oznaku CE 2797 za IVDR 2017/746. Dodane su stavke Predviđeni korisnik – proizvod može upotrebljavati obučeno laboratorijsko osoblje, Izjava o ozbiljnim incidentima i Izjava o sigurnom odlaganju. Dodane su stavke IVD, Sterilno R, Ne ponovno upotrebljavati, Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i eIFU s URL-om. Dodan je odjeljak Dostupnost Ažurirane su adrese australskog i novozelandskog pokrovitelja. Ažurirana je adresa zastupnika za EU. Ažuriran je rječnik simbola. Dodan je simbol ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj s adresom.

RJEČNIK SIMBOLA [L006715(06) 2021-08]

Neki simboli navedeni u nastavku možda se ne odnose na ovaj proizvod.

Samo za korisnike iz Sjedinjenih Država: Rječnik simbola potražite na web-mjestu [bd.com/symbols-glossary](https://www.bd.com/symbols-glossary)

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
	Proizvođač		Samo za in vitro dijagnostičku evaluaciju
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji		Nepirogeno
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj		Broj pacijenta
	Datum proizvodnje		Ovu stranu okrenuti prema gore
	Upotrijebiti do		Ne slagati na drugu ambalažu
	Broj serije		Sustav s jednom sterilnom barijerom
	Kataloški broj		Sadrži ftalat ili ga ima u tragovima: kombinacija di-(2-etilheksil)-ftalata (DEHP) i benzil-butil-ftalata (BBP)
	Serijski broj		Zasebno odlaganje u otpad Označava obvezu odvojenog prikupljanja otpadne električne i elektroničke opreme.
	Sterilno		Oznaka CE; označava usklađenost s tehničkim propisima Europske unije
	Sterilizirano tehnikama aseptične obrade		Proizvod za testiranje u blizini pacijenta
	Sterilizirano etilen-oksidom		Proizvod za samotestiranje
	Sterilizirano zračenjem		Vrijedi samo za SAD: „Opaz: prema saveznom zakonu proizvod smije prodavati samo licencirani liječnik ili se smije prodavati prema nalogu licenciranog liječnika.“
	Sterilizirano parom ili suhom toplinom		Zemlja proizvodnje Oznaka „CC“ zamijenit će se šifrom zemlje od dva ili tri slova.
	Nemojte ponovno sterilizirati		Vrijeme prikupljanja
	Nesterilno		Odrežite
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte uputstvo za uporabu.		Odljepiti ovdje
	Sterilan put tekućine		Datum prikupljanja
	Sterilan put tekućine (etilen-oksidi)		Čuvati dalje od svjetlosti
	Sterilan put tekućine (zračenje)		Oslobađa se vodik
	Lomljivo; pažljivo rukovati		Perforacija
	Čuvajte dalje od Sunčeve svjetlosti		Slijedni broj početnog panela
	Čuvati na suhom		Slijedni broj završnog panela
	Donja temperaturna granica		Interni slijedni broj
	Gornja temperaturna granica		Medicinski proizvod
	Temperaturna granica		Sadrži opasne supstance
	Ograničenje vlažnosti		Oznaka usklađenosti za Ukrajinu
	Biološki rizici		Ispunjava uvjete agencije FCC prema 21 CFR Odjeljak 15
	Ne ponovno upotrebljavati		Certifikat proizvoda UL za SAD i Kanadu
	Pogledajte uputstvo za uporabu ili elektroničko uputstvo za uporabu.		Jedinstveni identifikator proizvoda
	Opaz		
	Sadrži prirodni gumeni lateks ili ga ima u tragovima		
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod		
	Negativna kontrola		
	Pozitivna kontrola		
	Sadržaj dovoljan za sljedeći broj testova: <n>		



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.