

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



61(04)

2021-10

Norsk

REF 441122

BRUKSOMRÅDE

Vaginal Specimen Transport for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays er et praktisk system for å ta og transportere prøver fra pasienten til laboratoriet. Den er beregnet på bruk av pasienter til prøvetaking av vaginale penselprøver i en klinisk sammenheng i henhold til de medfølgende anvisningene. Dette transportsystemet er beregnet på bruk sammen med BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays på BD Viper System i ekstraksjonsmodus og BD Viper™ LT-systemet. Pasientinnsamlede vaginale penselprøver er et alternativ for screening av kvinner når en cervixprøve ellers ikke er indikert. Vaginal Specimen Transport for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays er ikke beregnet på bruk hjemme.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Vaginal Specimen Transport for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays er et sterilt, lukket system. Penselen med polyesterspiss og rosa plastskaft forenkler prøvetaking og ivaretagelse av organismene for nukleinsyreekstraksjon og -amplifikasjon på BD Viper™-systemet i ekstraksjonsmodus.

REAGENSER

Materialer som følger med

Vaginal Specimen Transport for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays inneholder 100 enheter med ett eksemplar av anvisninger for prøvetaking. Hver enhet inneholder én pensel med polyesterspiss i en transporthylse.

Oppbevaringsinstruksjoner

Oppbevar penslene ved 5 °C–25 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Penselen er garantert steril hvis primæremballasjen for penselen er intakt.

Advarsler og forsiktighetsregler

Til in vitro-diagnostisk bruk. For bruk av opplært laboratoriepersonell.

1. Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og humant immunsviktvirus, kan forekomme i kliniske prøver. Standard forholdsregler¹⁻⁴ og institusjonelle retningslinjer skal følges ved håndtering av alle artikler kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.
2. Optimale resultater for BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays forutsetter riktig prøvetaking, -håndtering og -transport. Tids- og temperaturbetingelser for oppbevaring må opprettholdes under transport.
3. Hver prøve må merkes riktig når den sendes til laboratoriet.
4. Utvis varsomhet for å unngå krysskontaminering under prøvehåndteringsstrinnene. Prøvene kan inneholde store mengder organismer. Hvis hanskene kommer i kontakt med prøven, må du skifte hansker for å unngå krysskontaminering.
5. Prøver må innsamles og behandles før utløpsdatoen på transportrøret for vaginal prøve.
6. Vaginal Specimen Transport til bruk med BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays er kun for engangsbruk; gjenbruk kan forårsake infeksjon og/eller unøyaktige resultater.
7. Kasser alle brukte reagenser og eventuelle andre kontaminerte engangsmaterialer i henhold til prosedyrer for smittebærende eller potensielt smittebærende avfall. Hvert enkelt laboratorium har ansvaret for å håndtere fast og flytende avfall i henhold til dets natur og faregrad og å behandle og kassere det (eller sørge for at det blir behandlet og kassert) i henhold til alle gjeldende bestemmelser.

PRØVETAKING OG TRANSPORT

MERK: Påse at pasientene leser gjennom anvisningene for prøvetaking før de får et prøvetakingssett.

1. Vask hendene med såpe og vann. Skyll og tørk.
2. Det er viktig å stå stødig og behagelig under prøvetakingsprosedyren.
3. Vri om korken for å bryte forseglingen. Trekk korken med tilkoblet pensel ut av røret. Unngå å berøre den myke spissen, og ikke legg penselen fra deg. Hvis du berører eller slipper penselspissen eller legger ned penselen, skal du kaste penselen og be om en ny vaginalpensel.
4. Hold penselen i korken med én hånd slik at penselspissen peker mot deg.
5. Spre huden utenfor skjeden varsomt med den andre hånden. Sett penselspissen inn i skjedeåpningen. Rett spissen mot korsryggen, og slapp av i musklene.

- La penselen gli maksimalt fem cm inn i skjeden. Hvis penselen ikke glir lett inn, roter penselen varsomt mens du skyver den inn. **Hvis det fremdeles er vanskelig, skal du ikke prøve å fortsette.** Påse at penselen berører veggene i skjeden slik at penselen absorberer fuktighet.
- Roter penselen i 10–15 sekunder.
- Trekk ut penselen uten å berøre huden. Sett penselen i røret, og sett korken godt på.
- Etter prøvetaking skal du vaske hendene med såpe og vann, skylle og tørke dem.
- Returner røret med pensel som anvist.

Oppbevaring og transport av prøver

Prøver for *Chlamydia trachomatis*- og *Neisseria gonorrhoeae*-testing:

Prøver tatt med Vaginal Specimen Transport, må oppbevares og transporteres til laboratoriet ved 2 °C–30 °C innen 14 dager etter prøvetaking. Prøvene kan eventuelt oppbevares og transporteres i frosset tilstand (-20 °C) til laboratoriet innen 180 dager etter prøvetaking. Vaginale penselprøver må transporteres til laboratoriet i medfølgende penselrør.

Type penselprøve som skal undersøkes	Utpressede vaginale penselprøver		Tørre vaginale penselprøver	
Temperaturforhold for oppbevaring og transport til teststed	2 °C–30 °C	-20 °C	2 °C–30 °C	-20 °C
Behandle og test prøven i henhold til bruksanvisningen	Innen 30 dager etter prøvetaking	Innen 180 dager etter prøvetaking	Innen 14 dager etter prøvetaking	Innen 180 dager etter prøvetaking

Prøver for *Trichomonas vaginalis*-testing

Prøver tatt med Vaginal Specimen Transport, må oppbevares og transporteres fra prøvetakingsstedet til undersøkelsesstedet ved 2 °C–30 °C og forvarmes innen 3 dager etter prøvetaking. Prøver som oppbevares og transporteres til teststedet ved 2 °C–8 °C kan oppbevares ved 2 °C–8 °C i opptil 14 dager før forvarming. Prøver kan også transporteres og oppbevares nedfrys ved -20 °C i opptil 180 dager før forvarming. Vaginale penselprøver må transporteres til laboratoriet i medfølgende penselrør.

Type penselprøve som skal undersøkes	Utpressede vaginale penselprøver		Tørre vaginale penselprøver		
Temperaturforhold for oppbevaring og transport til teststed	2 °C–30 °C	-20 °C	2 °C–8 °C	30 °C	-20 °C
Behandle og test prøven i henhold til bruksanvisningen	Innen 30 dager etter prøvetaking	Innen 180 dager etter prøvetaking	Innen 14 dager etter prøvetaking	Innen 3 dager etter prøvetaking	Innen 180 dager etter prøvetaking

Ved forsendelse innenlands og utenlands skal prøver pakkes og merkes i samsvar med gjeldende lokale, nasjonale og internasjonale bestemmelser vedrørende transport av kliniske prøver og etiologiske/smittefarlige stoffer. Tids- og temperaturbetingelser for oppbevaring må opprettholdes under transport.

TILGJENGELIGHET

Katalognummer Beskrivelse

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

REFERANSER

- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3. utg. CLSI, Wayne, Pa.
- Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, USA 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.
- USA 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.
- 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.

Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til bd.com.

Kun EU: Brukere må rapportere alle alvorlige hendelser i forbindelse med enheten til produsenten og den nasjonale offentlige myndigheten.

Utenfor EU: Kontakt din lokale BD-representant ved hendelser eller forespørsler relatert til denne enheten.

Endringshistorikk

Revisjon	Dato	Endringssammendrag
(03)	2018-08	Oppdatert BD-branding
(04)	2021-10	La til teknisk kontrollorgan for CE 2797 for IVDR 2017/746. La til Tiltent bruker – For bruk av opplært laboratoriepersonell, erklæring om Alvorlig hendelse og erklæring om Trygg avhending. Lagt til IVD, Steril R, Skal ikke gjenbrukes, Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet og eIFU med URL. Lagt til delen Tilgjengelighet Oppdaterte adresser for australske og newzealandske sponsorer. Oppdaterte adresse for representant i EU. Oppdaterte symbolforklaring. La til CH REP-symbol med adresse.

SYMBOLFORKLARING [L006715(06) 2021-08]

Noen av symbolene angitt nedenfor gjelder kanskje ikke for dette produktet.

Kun for kunder i USA: Symbolforklaring finner du på bd.com/symbols-glossary

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Produsent		Kun til evaluering av IVD-ytelse
	Autorisert representant i EU		Ikke-pyrogen
	Autorisert representant i Sveits		Pasientens nummer
	Produksjonsdato		Denne siden opp
	Holdbarhetsdato		Skal ikke stables
	Batch-kode		Enkelt, sterilt barriersystem
	Bestillingsnummer		Inneholder eller har spor av ftalat: kombinasjon av bis(2-etylheksyl) ftalat (DEHP) og benzyl butyl ftalat (BBP)
	Serienummer		Avhendes separat Indikerer at det er nødvendig med separat kassering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr.
	Steril		CE-merking: Angir europeisk teknisk samsvar
	Sterilisert med aseptiske behandlingsteknikker		Utstyr til pasientnær testing
	Sterilisert med etylenoksid		Utstyr til selvtesting
	Sterilisert med stråling		Dette gjelder bare USA: "Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg etter eller på bestilling av en lisensiert lege."
	Sterilisert med damp eller tørr varme		Produksjonsland "CC" skal byttes ut med landskoden på enten to eller tre bokstaver.
	Ikke steriliser på nytt		Prøvetakingsklokkeslett
	Ikke steril		Klipp ut
	Ikke bruk hvis pakningen er skadet og se bruksanvisningen		Trekk av her
	Steril væskebane		Prøvetakingsdato
	Steril væskebane (etylenoksid)		Skal ikke utsettes for lys
	Steril væskebane (stråling)		Hydrogengass genereres
	Forsiktig - håndteres varsomt		Perforering
	Ikke utsett enheten for sollys		Start panelsekvensnummer
	Oppbevares tørt		Avslutt panelsekvensnummer
	Nedre temperaturgrense		Internt sekvensnummer
	Øvre temperaturgrense		Medisinsk enhet
	Temperaturgrense		Inneholder skadelige stoffer
	Fuktighetsbegrensning		Ukrainsk samsvarsmerke
	Biologiske risikoer		Møter FCC-krav per 21 CFR Del 15
	Skal ikke gjenbrukes		UL-produktsertifisering for USA og Canada
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen		Unik enhetsidentifikator
	Forsiktig		
	Inneholder eller har spor av naturgummi		
	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr		
	Negativ kontroll		
	Positiv kontroll		
	Inneholder nok til <n> tester		



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.