

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)
Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens
(Endoservikal Örnekler için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti)

CE 0086

L008195
2010/01
Türkçe

KULLANIM AMACI

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens (Endoservikal Örnekler için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti), hasta endoservikal örneklerini toplamak ve **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* ve Neisseria gonorrhoeae** Kuvvetlendirilmiş DNA Testleri ile test etmek üzere laboratuvara nakletmek için kullanılmaktadır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Endoservikal Örnekler için Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti, steril bir temizleme swabı ve örneklerin nakli için bir CT/GC Seyreltim tüpünden oluşmaktadır. Toplama öncesinde kan ve mukustaki servikal osu temizlemek için, geniş bir suni ipek uçlu swab sunulmaktadır. Plastik bir mil üzerindeki poliüretan uçlu küçük swab test edilecek örneklerin alınması için kullanılmaktadır. Örneğin toplanmasının ardından, swab CT/GC Seyreltim tüpüne yerleştirilir ve mil işaretli noktadan kırılır. Tüp yeniden kapatılır ve test tesisine nakledilir.

REAKTİFLER

Sağlanan malzemeler: **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)** Kuvvetlendirilmiş DNA Testi Toplama Kiti 100 birim içermektedir. Her bir birim bir geniş steril suni ipek uçlu temizleme swabı, bir steril poliüretan uçlu toplama swabı ve bir de CT/GC Seyreltim tüpü içermektedir. CT/GC Seyreltim tüpü, potasyum fosfat, DMSO, gliserol, Polisorbitat 20 ve %0,03 Proclin'den (koruyucu) oluşan 2 mL seyreltim sıvısı içermektedir.

Gerekli fakat sağlanmamış malzemeler: Eldivenler.

Saklama Talimatları: Toplama Kitini 15 – 30 °C'de saklayın. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın. Birincil swab kabı açılmadığı sürece swab sterilitesi garanti edilmektedir.

Önlemler: *In vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.

Uyarılar:

1. **Örnek toplama öncesinde swabı CT/GC Seyreltim sıvısı ile ıslatmayın.**
2. Klinik örneklerde hepatit virüsü ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışılırken, "Standart Önlemler"¹⁻⁴ ve kurumsal düzenlemeler takip edilmelidir.
3. **BD ProbeTec ET** Kuvvetlendirilmiş DNA Testlerinden optimum performans alabilmek için örneğin uygun şekilde toplanması, işlenmesi ve nakledilmesi gereklidir.
4. Yalnızca **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* ve Neisseria gonorrhoeae** Kuvvetlendirilmiş DNA Testleri ile kullanım için etiketlenmiş toplama ve nakil sistemlerini kullanın.
5. Geniş swab, servikal osun temizlenmesi içindir ve hasta örneği toplamak için kullanılmamalıdır.
6. Laboratuvara gidecek olan her örnek uygun şekilde etiketlenmiş olmalıdır.
7. CT/GC Seyreltim sıvısı tüpleri, dimetil sülfoksit (DMSO) içermektedir. DMSO bulunduğu, ciltle temas ettiğinde ve yutulduğunda tehlikelidir. Kabı, iyi havalandırılan bir yerde tutun. Gözlerle temas ettirmekten kaçının. Gözle temas etmesi halinde, derhal bol suyla yıkayın ve bir doktora danışın. Cilde temas etmesi halinde, derhal bol suyla yıkayın. Uygun, koruyucu kıyafet ve eldiven kullanın.
8. Swab milini kırarken, içeriğin sıçramasını önlemek için dikkat edin.
9. Kullanılmayan CT/GC Seyreltim sıvısı tüplerini, Malzeme Güvenlik Bilgi Formu'na uygun şekilde atın.
10. **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)** Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens yalnızca tek kullanımlıktır; yeniden kullanımı bir enfeksiyon riskinin ve/veya hatalı sonuçların oluşmasına neden olabilir.

ÖRNEK TOPLAMA VE NAKİL

1. Temizleme swabını ambalajından çıkarın.
2. Temizleme swabını kullanarak servikal ostaki fazla kan ve mukusu alın.
3. Kullanılan temizleme swabını atın.
4. Örnek toplama swabını ambalajından çıkarın.
5. Örnek toplama swabını servikal kanala yerleştirin ve 15 – 30 sn. çevirin.
6. Swabı dikkatle çıkarın. Vajinal mukozayla temas etmemesini sağlayın.
7. CT/GC seyreltim sıvısı tüpünün kapağını çıkarın.
8. Örnek toplama swabını CT/GC Seyreltim Sıvısı tüpüne tamamen yerleştirin.
9. Swab milini işaretli noktadan kırın. İçeriğin sıçramasını önlemek için dikkat edin.

10. Tüpün kapağını **sıkıca** kapatın.
11. Hasta bilgisini ve örneğin alındığı tarihi/saati tüp etiketine yazın.
12. Laboratuvara nakledin.

Swabın Saklanması ve Nakli

Swab içeren CT/GC Seyreltim sıvısı tüpü, 2 – 27 °C'de saklanmalı ve alındıktan sonraki 4 – 6 gün içinde laboratuvara ve/veya test alanına nakledilmelidir. 4 günlük saklama süresi klinik örnekler kullanılarak doğrulanmış; 6 günlük saklama süresi inoküle edilen swablar kullanılarak belirlenmiştir. Ayrıca, 2 – 8 °C'de 30 günlük saklama süresi, inoküle edilen örnekler kullanılarak belirlenmiştir.

NOT: Örnekler testin gerçekleştirileceği laboratuvara oda sıcaklığı koşullarında (15 – 27 °C) doğrudan taşınmıyorsa ve nakledilmeleri gerekiyorsa, buz içeren yalıtılmış bir kap kullanın ve gece veya 2 günlük bir nakil süresinde nakledin.

Yurtiçi ve uluslararası nakil için örnekler, klinik örneklerin ve etyolojik ajanların/bulaşıcı maddelerin taşınmasına ilişkin ilgili devlet, federal ve uluslararası gerekliliklere uygun şekilde etiketlenmelidir. Nakil sırasında, saklama için uygun sıcaklık ve süre koşulları sağlanmalıdır.

REFERANSLAR

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. Guideline 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 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

	Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvodač / Производител / Аткарушы
	Use by / Spottebujeto do / Anvendes for / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes far / Stosować do / Utilizar em / Pouzítě z / Usar antes de / Använd före / Исполняйте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Upotrebiti do / Исполновать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-MM-DD / VVVV-MM (MM = kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiac) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet på månaden) / TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = koniec miesiąca) / ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
	Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Katalanor nempis
	Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volvertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в ЕУ / Représentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlaščeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizirani predstavnik u EU
	In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostiska meditsinlinaparatuur / Läkinnällinen in vitro -diagnostikkalaji / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostický lékařský prostředek / In vitro diagnostiskai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика in vitro / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinsk uredaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жұриетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku
	Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperaturi pëirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje toplote / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Temperatururi limitări / Limitare de temperatură / Sicaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura
	Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kod / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (serie) / Código do lote (Lote) / Kód serie (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партия) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (not) / Топлама коды / Lot (Kod)
	Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттери үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova
	Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Lees brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направление справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu
	Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa käyttää uudelleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívajte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / He ispol'zavajte ot'no'vo / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo
	Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Etylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismetod: etyleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenioksid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Etylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă sterilizăție: etylenoxid / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringssmetod: etylenoxid / Metoda de sterilizării: etileno oksid / Metóda sterilizacji: etileno oksid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Metód sterilizácii: etilénoksid / Sterilizacija edici – etilen totyngy
	Patient ID number / ID pacienta / Patient ID-nummer / Identificatienummer van de patiënt / Patsiendi ID / Potilaan tunnusnumero / Numéro d'identification du patient / Patienten-ID / Αριθμός ιατρείου ασθενούς / Beteg azonosító száma / Numero di identificazione paziente / Paciento identifikavimo numeris / Pasientens ID-nummer / Numer ID patentu / Número da ID do doente / Identifikačné číslo pacienta / Número de identificación del paciente / Patientens ID-nummer / ИД номер на пациента / Număr ID pacient / Hasta kimlik numarası / ID broj pacijenta / Идентификационный номер пациента / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Identifikációs broj pacijenta
	Collection date / Datum odběru / Opsamlingsdato / Afnamedatum / Kogumiskupäev / Keräyspäivä / Date de prélèvement / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Mintavétel ideje / Data prelievo / Paėmimo data / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data da colheita / Datum odberu / Fecha de coleccion / Uppsamlingsdatum / Дата на събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаган тібекүні / Dani sakupljanja
	Peel / Ötvéfete zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedå / Décoller / Abziehen / Σύμφωνα αποκάλυψη / Húzza le / Strappare per aprire / Pełsti zia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odrhňte / Desprender / Drag isår / Обенете / Se dezlipeste / Ayırma / Oljuštiti / Отклеить / Үстіңгі қабатын алып таста / Otvorti skini

 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds

 Becton Dickinson France S.A.S.
11 rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix, France
Tel: 33.4.7668.3636

Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co.
BD, BD Logo and BD ProbeTec are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2010 BD