

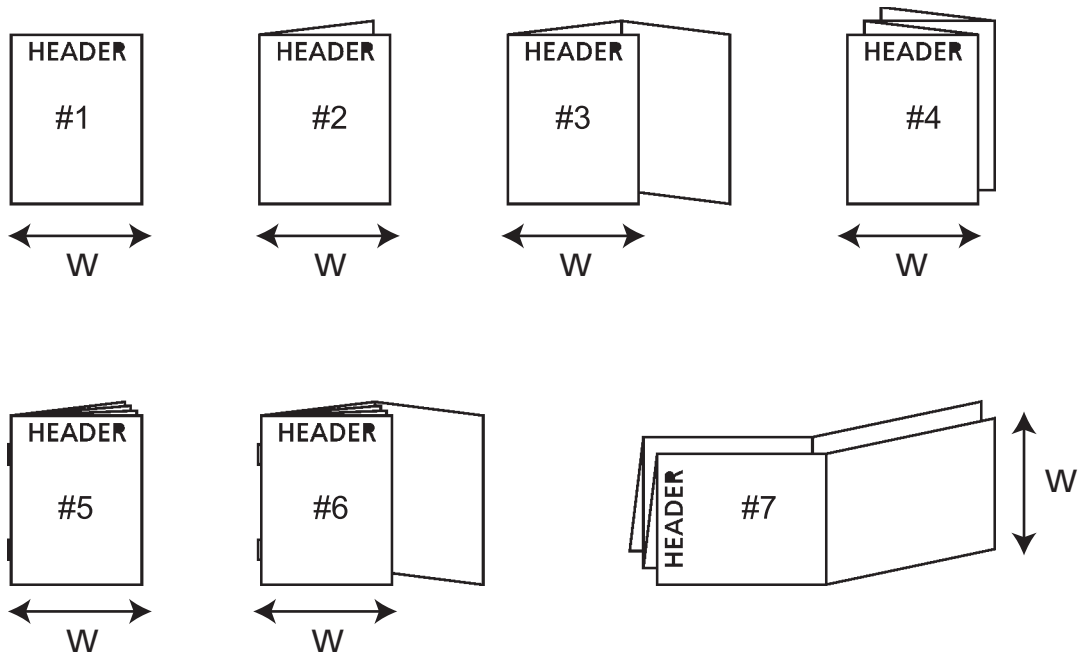
Revisions

BALTSO0191 Version 11.0 Template 4
Inserts

Rev from	Rev to	JOB #
02	03	101-17

Notes:

- BD Catalog Number: 220143
- Blank (Sheet) Size: Length: 8.5" Width: 33.0"
- Number of Pages: 12 Number of Sheets: 1
- Page Size: Length: 8.5" Width: 5.5" Final Folded Size: 5.5" x 8.5"
- Ink Colors: No. of Colors: 3 PMS#: 2755 Blue; 032 Red; Standard Black
- Printed two sides: Yes ☒ No ☐
- Style (see illustrations below): # 4



- Vendor Printed ☒ Online/In House Printed ☐ Web ☐
- See specification control no. BALT220143 for material information.
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Label Design	REVISED BY By Nancy Carlsen at 2:44 pm, Dec 06, 2017	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION.	 BD Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA
Proofer	PROOFING APPROVED BY By Natalie Morio at 8:39 am, Dec 07, 2017		
Checked By	THIRD EYE BY By Nichole Graham at 11:05 am, Dec 07, 2017		
Part Number:	L008194	Category and Description Package Insert, BD ProbeTec™ ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens	Sheet: 1 of 13 Scale: N/A A

BD ProbeTec™ ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens

English: pages 1 – 2
Dansk: side 2 – 4
Français : pages 4 – 5
Deutsch: seiten 5 – 7

Italiano: pagine 7 – 8
Español: páginas 8 – 9
Svenska: sidan 10 – 11



L008194(03)
2017-12

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyttä lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinize temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

The **BD ProbeTec™ ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens** is used to collect and transport male patient urethral specimens to the laboratory for testing with the **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assays**.

SUMMARY AND EXPLANATION

The **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens** consists of a sterile swab and a CT/GC Diluent tube for specimen transport. The rayon-tipped collection swab consists of a flexible aluminum wire in a plastic shaft. After the specimen is collected, the swab is placed into the CT/GC Diluent tube and the shaft is broken at the score mark. The tube is recapped and transported to the testing facility.

REAGENTS

Materials Provided: The **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** contains 100 units. Each unit contains one sterile rayon-tipped collection swab and one CT/GC Diluent tube. The CT/GC Diluent tube contains 2 mL of diluent composed of potassium phosphate, DMSO, glycerol, Polysorbate 20 and 0.03% Proclin™ (preservative).

Materials Required But Not Provided: Gloves.

Storage Instructions: Store Collection Kit at 15–30 °C. Do not use beyond the expiration date. Swab sterility guaranteed if primary swab container is intact.

Precautions: For *in vitro* Diagnostic Use.

Warning



H315 Causes skin irritation. **H317** May cause an allergic skin reaction. **H319** Causes serious eye irritation. **H335** May cause respiratory irritation.

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P272** Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. **P305+P351+P338** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **P321** Specific treatment (see on this label). **P304+P340** IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. **P312** Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P363** Wash contaminated clothing before reuse. **P333+P313** If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. **P337+P313** If eye irritation persists: Get medical advice/attention. **P362+P364** Take off contaminated clothing and wash it before reuse. **P405** Store locked up. **P403+P233** Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Warnings:

1. Do not pre-wet swab with CT/GC Diluent prior to collecting specimen.
2. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"¹⁻⁴ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.

- Optimal performance of the **BD ProbeTec ET** Amplified DNA Assays requires proper specimen collection, handling and transport.
- Use only collection and transport systems labeled for use with the **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays.
- Proper labeling should accompany each specimen to the laboratory.
- The CT/GC Diluent tube contains dimethyl sulfoxide (DMSO). DMSO is harmful by inhalation, in contact with skin and if swallowed. Keep container in a well-ventilated place. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. After contact with skin, wash immediately with plenty of water. Wear suitable protective clothing and gloves.
- When breaking the shaft of the swab, take care to avoid splashing of contents.
- Dispose of unused CT/GC Diluent tubes according to the Material Safety Data Sheet.
- ⓧ BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.

SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

- Remove the swab from packaging.
- Insert the swab 2–4 cm into the urethra and rotate for 3–5 sec.
- Withdraw the swab.
- Uncap the CT/GC Diluent tube.
- Fully insert the swab into the CT/GC Diluent tube.
- Break the shaft of the swab at the score mark. Use care to avoid splashing of contents.
- Tightly** recap the tube.
- Label the tube with patient information and date/time collected.
- Transport to laboratory.

Swab Storage and Transport

The CT/GC Diluent tube with swab must be stored and transported to the laboratory and/or test site at 2–27 °C within 4–6 days of collection. Storage up to 4 days has been validated with clinical specimens; storage up to 6 days has been demonstrated with seeded swabs. In addition storage up to 30 days at 2–8 °C has been demonstrated with seeded specimens.

NOTE: If specimens cannot be transported directly to the testing laboratory under ambient temperatures (15–27 °C) and must be shipped, use an insulated container with ice and ship either overnight or with 2-day delivery.

For domestic and international shipments, specimens should be labeled in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and etiologic agents/infectious substances. Time and temperature conditions for storage must be maintained during transport.

REFERENCES

- Clinical and Laboratory Standards Institute. Approved Guideline M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. (Refer to latest addition)
- 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.
- U.S. Department of Health and Human Services. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (Refer to latest addition)
- 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.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800.638.8663 or www.bd.com.

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) udvidet DNA-assay prøvetagningskit til urethralpræparater fra mænd

Dansk

ANVENDELSE

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) udvidet DNA-assay prøvetagningskit til urethralpræparater fra mænd anvendes til at udtage og transportere urethralpræparater fra mandlige patienter til laboratoriet til testning med **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis* og *Neisseria gonorrhoeae* udvidede DNA-assays.

OVERSIGT OG FORKLARING

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) udvidet DNA-assay prøvetagningssæt til urethralpræparater fra mænd består af en steril pødepind og et CT/GC diluentglas til transport af præparatet. Pødepinden med rayonspids består af en bøjelig aluminiumstrå i et plasticskaft. Når præparatet er udtaget, anbringes pødepinden i CT/GC diluentglasset, og skaftet brækkes af ved knækmærket. Der sættes hætte på glasset igen, og det transporteres til laboratoriet.

REAGENTER

Materialer, der stilles til rådighed: **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) udvidet DNA-assay prøvetagningssæt indeholder 100 enheder. Hver enhed indeholder en steril pødepind med rayonspids og et CT/GC diluentglas. CT/GC diluentglasset indeholder 2 mL diluent sammensat af kaliumfosfat, DMSO, glycerol, Polysorbat 20 og 0,03% Proclin (konserveringsmiddel).

Nødvendige materialer, der ikke stilles til rådighed: Handsker.

Opbevaringsanvisninger: Opbevar prøvetagningssættet ved 15–30 °C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Pødepindens sterilitet garanteres, hvis den primære pødepindsbeholder er intakt.

Forholdsregler: Kun til diagnostisk brug *in vitro*.

Advarsel



H315 Forårsager hudirritation. **H317** Kan forårsage allergisk hudreaktion. **H319** Forårsager alvorlig øjenirritation. **H335** Kan forårsage irritation af luftvejene.

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskytelse/ansigtsbeskyttelse. **P272** Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. **P321** Særlig behandling (se på denne etiket). **P304+P340** VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. **P312** I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P363** Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. **P333+P313** Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. **P337+P313** Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. **P362+P364** Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. **P405** Opbevares under lås. **P403+P233** Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Advarsler:

1. **Pødepinden må ikke vædes før tiden med CT/GC diluent inden udtagning af præparatet.**
2. Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvira og human immunosuppressiv virus kan være til stede i kliniske præparater. "Almene forsigtighedsregler" ¹⁻⁴ og institutionens retningslinier bør følges ved håndtering af alle elementer kontamineret med blod og andre legemsvæsker.
3. Optimal ydeevne hos **BD ProbeTec ET** udvidede DNA-assays kræver korrekt præparatudtagning, håndtering og transport.
4. Anvend kun prøvetagnings- og transportsystemer, der er mærket til brug med **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* og *Neisseria gonorrhoeae*** udvidede DNA-assays.
5. Korrekt mærkning bør følge hvert præparat til laboratoriet.
6. CT/GC diluentglasset indeholder dimethylsulfoxid (DMSO). DMSO er farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Emballagen skal opbevares på et godt ventileret sted. Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles straks med rigelige mængder vand og søg læge. Hvis det kommer i kontakt med huden, skal den øjeblikkeligt vaskes med rigelige mængder vand. Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelseshandsker.
7. Når skaftet brækkes af pødepinden skal der udvises forsigtighed med at undgå sprøjt fra indholdet.
8. Kassér ubrugte CT/GC diluentglas i henhold Sikkerhedsdataskema for materialer.
9. **② BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.

PRÆPARATUDTAGNING OG TRANSPORT

1. Tag pødepinden ud af pakningen.
2. Før pødepinden 2–4 cm ind i urethra og drej den rundt i 3–5 sek.
3. Tag pødepinden ud.
4. Tag hæften af CT/GC diluentglasset.
5. Før pødepinden helt ind i CT/GC diluentglasset.
6. Bræk skaftet af pødepinden ved knækmærket. Udvis forsigtighed med at undgå sprøjt fra indholdet.
7. Sæt hæften **godt fast** på glasset igen.
8. Sæt mærkat på glasset med patientinformation og dato/klokkeslæt for prøvetagning.
9. Transportér det til laboratoriet.

Opbevaring og transport af pødepid

CT/GC diluentglas med pødepid skal opbevares og transporteres til laboratoriet og/eller teststedet ved 2–27 °C inden for 4–6 dage fra prøvetagning. Opbevaring op til 4 dage er blevet valideret med kliniske præparater; opbevaring op til 6 dage er blevet påvist med pøde pødepinde. Opbevaring i op til 30 dage ved 2–8 °C er desuden blevet påvist med udsæede prøver.

BEMÆRK: Hvis præparater ikke kan transporteres direkte til testlaboratoriet under omgivende temperaturer (15–27 °C) og skal forsendes, bruges en isoleret beholder med is, og det forsendes enten fra dag til dag eller med en 2-dags levering.

Ved indenlandske og internationale forsendelser skal præparater mærkes i overensstemmelse med gældende statslige, føderale og internationale bestemmelser, der dækker transport af kliniske præparater og ætiologiske midler/infektiøse stoffer. Tids- og temperaturforhold for opbevaring skal overholdes under transport.

REFERENCES: Se "References" i den engelske tekst.

Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøge www.bd.com.

BD Kit de prélèvement d'échantillon d'urètre masculin pour test à ADN amplifié BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)

Français

APPLICATION

Le kit de prélèvement d'échantillon d'urètre masculin pour test à ADN amplifié **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) sert à prélever des échantillons urétraux sur des patients mâles puis à les transporter jusqu'au laboratoire pour être analysés par les tests à ADN amplifiés **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* et Neisseria gonorrhoeae**.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le kit de prélèvement d'échantillon d'urètre masculin pour test à ADN amplifié **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) comprend un écouvillon stérile et un tube de diluant CT/GC pour le transport de l'échantillon. L'écouvillon à embout de rayonne se compose d'un fil en aluminium flexible et d'un manche en plastique. Une fois que l'échantillon a été prélevé, l'écouvillon est placé dans le tube de diluant CT/GC et le manche est cassé au niveau de l'encoche de pré-cassure. Le tube est rebouché et transporté jusqu'au laboratoire.

REACTIFS

Matériel fourni : le kit de prélèvement d'échantillon d'urètre masculin pour test à ADN amplifié **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) contient 100 unités. Chaque unité comporte un écouvillon de prélèvement à embout en rayonne et un tube de diluant CT/GC. Le tube de diluant CT/GC contient 2 mL de diluant composé de phosphate de potassium, DMSO, glycérol, Polysorbate 20 et 0,03 % Proclin (agent de conservation).

Matériaux requis mais non fournis : gants.

Instructions pour la conservation : conserver le kit de prélèvement à 15–30 °C. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption. La stérilité de l'écouvillon est garantie si son conteneur primaire est intact.

Précautions : pour le diagnostic *in vitro*.

Attention



H315 Provoque une irritation cutanée. **H317** Peut provoquer une allergie cutanée. **H319** Provoque une sévère irritation des yeux. **H335** Peut irriter les voies respiratoires.

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P272** Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. **P305+P351+P338** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **P321** Traitement spécifique (voir l'étiquette). **P304+P340** EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P312** Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P363** Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. **P333+P313** En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. **P337+P313** Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. **P362+P364** Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. **P405** Garder sous clef. **P403+P233** Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Avertissements :

1. **Ne pas pré-mouiller l'écouvillon avec du diluant CT/GC avant de prélever l'échantillon.**
2. Des microorganismes pathogènes, dont le virus d'hépatite et le virus d'immunodéficience humaine, peuvent être présents dans les échantillons. Les « Précautions universelles » ¹⁻⁴ et les directives des établissements doivent être suivies lors de la manipulation de tous les éléments contaminés par du sang ou autres liquides physiologiques.

3. Pour une performance optimale des essais à ADN amplifié **BD ProbeTec** ET, le prélèvement, la manipulation et le transport appropriés des échantillons sont nécessaires.
4. Utiliser seulement les systèmes de prélèvement et de transport spécialement conçus pour servir aux tests à ADN amplifié **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*.
5. Un étiquetage approprié doit accompagner chaque échantillon envoyé au laboratoire.
6. Le tube de diluant CT/GC contient du diméthyle sulfoxyde (DMSO). Le DMSO est nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion. Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec beaucoup d'eau et consulter un médecin. Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec beaucoup d'eau. Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
7. Lorsque le manche de l'écouvillon est cassé, prendre soin de ne pas faire éclabousser le contenu du tube.
8. Jeter les tubes de diluant CT/GC non utilisés conformément aux instructions de la fiche de données de sécurité.
9.  **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.

PRELEVEMENT ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS

1. Retirer l'écouvillon de son emballage.
2. Introduire l'écouvillon dans l'urètre sur 2–4 cm et le tourner pendant 3–5 sec.
3. Retirer l'écouvillon.
4. Déboucher le tube de diluant CT/GC.
5. Plonger complètement l'écouvillon dans le tube de diluant CT/GC.
6. Casser le manche à l'encoche de pré-cassure. Éviter soigneusement toute éclaboussure du contenu.
7. Reboucher en serrant **bien** le capuchon sur le tube.
8. Etiqueter avec l'information du patient ainsi que la date et l'heure de prélèvement.
9. Transporter jusqu'au laboratoire.

Conservation et transport des écouvillons

Le tube de diluant CT/GC avec l'écouvillon doit être conservé et transporté au laboratoire et/ou au lieu de l'analyse à 2–27 °C dans les 4–6 jours suivant le prélèvement. Des conservations de 4 jours maximums sont valides pour les échantillons cliniques ; il est possible de conserver les échantillons ensemencés pendant un maximum de 6 jours. Par ailleurs, la conservation jusqu'à 30 jours à une température de 2 à 8 °C a été validée pour les échantillons ensemencés.

REMARQUE : si des échantillons ne peuvent pas être transportés directement au laboratoire d'analyse dans des conditions de températures ambiantes (15–27 °C) et qu'ils doivent être expédiés, ils doivent l'être dans un conteneur isotherme contenant de la glace par un transporteur assurant une livraison dans les 24 ou 48 h.

Pour des envois nationaux et internationaux, les échantillons doivent être étiquetés conformément aux règlements locaux, nationaux et internationaux concernant le transport d'échantillons cliniques et d'agents étiologiques/substances infectieuses. Les conditions de durée et de températures de stockage doivent être respectées pendant le transport.

BIBLIOGRAPHIE : Voir la rubrique « References » du texte anglais.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.

BD Probenentnahme-Kit für amplifizierte BD ProbeTec ET ***Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae*** **(CT/GC)-DNA-Assays für männliche Urethralproben**

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das Probenentnahme-Kit für amplifizierte **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) DNA-Assays für männliche Urethralproben wird zur Entnahme von Urethralproben von männlichen Patienten sowie für deren Transport zum Labor zum Zweck des Testens mit Hilfe der amplifizierten **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*- und *Neisseria gonorrhoeae*-DNA-Assays benutzt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das Probenentnahme-Kit für amplifizierte **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) DNA-Assays für männliche Urethralproben besteht aus einem sterilen Tupfer und einem CT/GC-Verdünnungsmittlröhrchen für den Transport der Probe. Der Abstrichtupfer mit Rayonspitze besteht aus einem flexiblen Aluminiumdraht in einem Kunststoffschacht. Nach Entnahme der Probe wird der Tupfer im CT/GC-Verdünnungsmittlröhrchen platziert und der Schaft an der Indexmarkierung abgebrochen. Das Röhrchen wird wieder verschlossen und zur Testeinrichtung gebracht.

REAGENZIEN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Das Probenentnahme-Kit für amplifizierte **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) DNA-Assays enthält 100 Einheiten. Jede Einheit besteht aus einem sterilen Reinigungstupfer mit Rayonspitze und einem CT/GC-Verdünnungsmittelröhrchen. Das CT/GC-Verdünnungsmittelröhrchen enthält 2 mL Verdünnungsmittel, das sich aus Kaliumphosphat, Dimethylsulfoxid, Glycerol, Polyoxethylensorbitanester 20 und 0,03%igem Proclin (Konservierungsmittel) zusammensetzt.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Handschuhe.

Aufbewahrung: Bei 15–30 °C lagern. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die Sterilität kann nur gewährleistet werden, wenn der primäre Tupferbehälter keine Beschädigungen aufweist.

Sicherheitshinweise: Zur *In-Vitro*-Diagnostik.

Achtung



H315 Versucht Hautreizungen. **H319** Versucht schwere Augenreizung. **H317** Kann allergische Hautreaktionen verursachen. **H335** Kann die Atemwege reizen.

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P272** Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. **P305+P351+P338** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **P321** Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett). **P304+P340** BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. **P312** Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P363** Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. **P333+P313** Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P337+P313** Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P362+P364** Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **P403+P233** Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

Warnhinweise:

1. **Den Tupfer vor der Probenentnahme nicht mit CT/GC-Verdünnungsmittel anfeuchten.**
2. Proben können pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis B-Viren und HIV, enthalten. Bei der Handhabung von mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Materialien die "allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen"¹⁻⁴ und örtliche Laborrichtlinien beachten.
3. Die Proben müssen ordnungsgemäß entnommen, gehandhabt und transportiert werden, um die optimale Leistung der amplifizierten **BD ProbeTec ET**-DNA-Assays zu gewährleisten.
4. Ausschließlich Entnahme- und Transportvorrichtungen benutzen, die laut Etikett für den Gebrauch mit den amplifizierten **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis**- und **Neisseria gonorrhoeae**-DNA-Assays zugelassen sind.
5. Alle Proben, die ins Labor geschickt werden, müssen ordnungsgemäß etikettiert sein.
6. Das CT/GC-Verdünnungsmittelröhrchen enthält Dimethylsulfoxid (DMSO). DMSO ist beim Einatmen, bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken gesundheitsschädlich. Behälter an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kontakt mit Haut vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt konsultieren. Bei Kontakt mit der Haut sofort gründlich mit Wasser abwaschen. Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.
7. Beim Abbrechen des Schafts am Tupfer darauf achten, dass der Inhalt nicht verspritzt wird.
8. Alle unbenutzten CT/GC-Verdünnungsmittelröhrchen gemäß Materialdatensicherheitsblatt entsorgen.
9. **Ⓢ BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

PROBENTENTNAHME UND TRANSPORT

1. Den Abstrichtupfer aus der Verpackung entnehmen.
2. Den Abstrichtupfer 2–4 cm weit in die Harnröhre einführen und 3 bis 5 Sek. lang drehen.
3. Den Tupfer vorsichtig herausziehen.
4. Das CT/GC-Verdünnungsmittelröhrchen öffnen.
5. Den Abstrichtupfer ganz in das CT/GC-Verdünnungsmittelröhrchen einführen.
6. Den Schaft des Tupfers an der Indexmarkierung abbrechen. Darauf achten, dass der Inhalt nicht verspritzt wird.
7. Den Deckel des Röhrchens **fest** aufsetzen.
8. Das Röhrchen mit den Patientendaten sowie dem Datum und der Uhrzeit der Entnahme beschriften.
9. Zum Labor bringen.

Aufbewahrung und Transport von Abstrichtupfern

Das CT/GC-Verdünnungsmittelröhrchen mit dem Abstrichtupfer muss bei 2–27 °C aufbewahrt und innerhalb von 4–6 Tagen nach der Entnahme bei der gleichen Temperatur zum Labor bzw. der Testeinrichtung transportiert werden. Klinische Proben können bis zu 4 Tage und beimpfte Proben bis zu 6 Tage aufbewahrt werden. Außerdem wurde die Lagerung von bis zu 30 Tagen bei 2 bis 8 °C an kontaminierten Proben bewiesen.

HINWEIS: Proben, die nicht bei Raumtemperatur (15–27 °C) direkt zum Labor gebracht werden können, sondern verschickt werden müssen, sollten per Übernacht- oder 2-Tage-Versand in einem Isolierbehälter mit Eis transportiert werden.

Bei nationalen und internationalen Lieferungen sollten Proben in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen und internationalen Richtlinien etikettiert werden, wobei der Transport von klinischem Material und ätiologischen Agenzien/ infektiösen Substanzen auf dem Etikett beschrieben ist. Die für die Aufbewahrungsdauer und -temperatur geltenden Bedingungen müssen während des Transports eingehalten werden.

BIBLIOGRAFIA: S. "References" im englischen Text.

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

BD Kit di prelievo del test di amplificazione del DNA **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae CT/GC per campioni uretrali maschili**

Italiano

USO PREVISTO

Il Kit di prelievo del test di amplificazione del DNA **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) per campioni uretrali maschili è utilizzato per il prelievo ed il trasporto di campioni uretrali maschili in laboratorio per l'analisi con i test di amplificazione del DNA **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* e Neisseria gonorrhoeae**.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il kit di prelievo del test di amplificazione del DNA **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) per il prelievo di campioni uretrali maschili è composto da un tampone sterile e di una provetta di diluente CT/GC per il trasporto del campione. Il tampone di prelievo con la punta in rayon è costituito da un filo flessibile in alluminio in un'asta di plastica. Dopo il prelievo del campione, il tampone viene posto nella provetta contenente il diluente CT/GC mentre l'asta viene rotta all'altezza del segno di prerottura. La provetta viene tappata e trasportata al laboratorio.

REAGENTI

Materiali forniti: Il kit di prelievo del test di amplificazione del DNA **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) contiene 100 unità. Ogni unità contiene un tampone di prelievo con punta in rayon ed una provetta di diluente CT/GC. La provetta di diluente CT/GC contiene 2 mL di soluzione di fosfato di potassio, DMSO, glicerolo, Polisorbato 20 e Proclin allo 0,03% (conservante).

Materiali richiesti ma non forniti: guanti.

Modalità di conservazione: Conservare il kit di prelievo a 15–30 °C. Non usare oltre la data di scadenza. La sterilità del tampone è garantita esclusivamente se il contenitore del tampone è integro.

Precauzioni: Per uso diagnostico *in vitro*.

Attenzione



H315 Provoca irritazione cutanea. **H317** Può provocare una reazione allergica cutanea. **H319** Provoca grave irritazione oculare. **H335** Può irritare le vie respiratorie.

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P272** Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **P321** Trattamento specifico (vedere l'etichetta).

P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. **P312** In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P363** Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. **P333+P313** In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. **P362+P364** Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. **P405** Conservare sotto chiave. **P403+P233** Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

Avvertenze:

- Non preinumidire il tampone nella soluzione CT/GC Diluent prima del prelievo del campione.**
- Nei campioni possono essere presenti microrganismi patogeni quali i virus dell'epatite e quello dell'immunodeficienza umana. Si raccomanda di osservare le "Precauzioni standard"¹⁻⁴ e le linee guida istituzionali durante la manipolazione di qualsiasi oggetto contaminato con sangue o con altri liquidi organici.
- Ai fini di performance ottimali dei test di amplificazione del DNA **BD ProbeTec ET**, è necessario prelevare, manipolare e trasportare i campioni in modo appropriato.
- Utilizzare esclusivamente sistemi di prelievo e di trasporto corredati di etichette per un impiego con i test di amplificazione del DNA **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* e Neisseria gonorrhoeae**.

- Ogni campione destinato ai test di laboratorio deve essere corredato di un'etichetta di identificazione appropriata.
- La provetta della soluzione CT/GC Diluent contiene dimetilsolfossido (DMSO). Il DMSO è nocivo per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione. Conservare il recipiente in luogo ben ventilato. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con abbondanti quantità d'acqua e chiamare un medico. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente con abbondanti quantità d'acqua. Usare indumenti protettivi e guanti adatti.
- Durante la rottura dell'asta del tampone, evitare accuratamente di spargere il contenuto della provetta.
- Per lo smaltimento delle provette inutilizzate del diluente CT/GC attenersi alla Scheda dati di sicurezza del materiale.
-  **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o risultati inaccurati.

PRELIEVO E TRASPORTO DEI CAMPIONI

- Togliere il tampone dalla confezione.
- Inserire per 2–4 cm il tampone nell'uretra e ruotare per 3–5 sec.
- Ritirare il tampone.
- Togliere il tappo dalla provetta della soluzione CT/GC Diluent.
- Immergere completamente il tampone nella provetta della soluzione CT/GC Diluent.
- Rompere l'asta del tampone all'altezza del segno di prerottura. Evitare accuratamente di spargere il contenuto.
- Tappare **saldamente** la provetta.
- Apporre sulla provetta l'etichetta recante le informazioni su paziente e data/ora di prelievo.
- Trasporto al laboratorio.

Trasporto e conservazione del tampone

La provetta della soluzione CT/GC Diluent deve essere conservata e trasportata al laboratorio e/o al sito di analisi a 2–27 °C entro 4–6 giorni dal prelievo. Con campioni clinici è stata validata la conservazione per un massimo di 4 giorni, mentre con campioni in terreno di coltura è stata dimostrata una conservazione massima di 6 giorni. Con campioni seminati, è stata inoltre dimostrata la conservazione sino a 30 giorni a una temperatura di 2–8 °C.

NOTA: se i campioni non possono essere trasportati direttamente al laboratorio di analisi a temperatura ambiente (15–27 °C) e devono essere spediti, usare un contenitore termico con ghiaccio avendo cura di recapitarli entro 48 ore al massimo.

In caso di spedizioni nazionali e internazionali, etichettare i campioni in conformità alle normative vigenti in materia di trasporto di campioni clinici e di agenti eziologici/sostanze infettive. Durante il trasporto, mantenere i tempi e le condizioni di temperatura indicati per la conservazione.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

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

BD Equipo de recogida del análisis de DNA amplificado ***Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC)** **BD ProbeTec ET para las muestras de uretra masculina**

Español

USO PREVISTO

El equipo de recogida del análisis de DNA amplificado *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec ET** para las muestras de uretra masculina se utiliza para recoger y transportar las muestras de uretra de pacientes varones al laboratorio para su análisis con el análisis de DNA amplificado **BD ProbeTec ET** para *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*.

RESUMEN Y EXPLICACION

El equipo de recogida del análisis de DNA amplificado **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) para las muestras de uretra masculinas está compuesto de una torunda estéril y un tubo de diluyente CT/GC para el transporte de muestras. La torunda con punta de rayón está compuesta de un alambre flexible de aluminio en una varilla de plástico. Después de la recogida de la muestra, la torunda se coloca dentro del tubo de diluyente CT/GC y la varilla se rompe en la marca la muesca. Se vuelve a taponar el tubo y se transporta al centro de análisis.

REACTIVOS

Materiales suministrados: El equipo de recogida del análisis de DNA amplificado **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) contiene 100 unidades. Cada unidad contiene una torunda estéril para recogida con punta de rayón y un tubo de diluyente CT/GC. El tubo de diluyente CT/GC contiene 2 mL de diluyente compuesto de fosfato potásico, DMSO, glicerol, polisorbato 20 y Proclin AL 0.03% (conservante).

Materiales necesarios pero no suministrados: Guantes.

Instrucciones para el almacenamiento: Almacene el equipo de recogida a una temperatura de 15–30 °C. No utilice después de la fecha de caducidad. La esterilidad de la torunda está garantizada si el recipiente principal de la torunda está intacto.

Precauciones: Para diagnóstico *in vitro*.

Atención



H315 Provoca irritación cutánea. **H317** Puede provocar una reacción alérgica en la piel. **H319** Provoca irritación ocular grave. **H335** Puede irritar las vías respiratorias.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P272** Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P321** Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P312** Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P363** Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. **P333+P313** En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. **P337+P313** Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. **P362+P364** Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. **P405** Guardar bajo llave. **P403+P233** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Advertencia:

1. **No humedezca previamente la torunda con el diluyente CT/GC antes de recoger la muestra.**
2. Puede haber microorganismos patógenos en las muestras, incluyendo los virus de la hepatitis y de la inmunodeficiencia humana. Deben seguirse las "Precauciones universales"¹⁻⁴ y las normas del centro en la manipulación de cualquier material contaminado con sangre u otros fluidos biológicos.
3. Para poder obtener un rendimiento óptimo de los análisis del DNA amplificado **BD ProbeTec ET** es preciso recoger, manipular y transportar las muestras correctamente.
4. Use solamente los sistemas para transporte y recogida etiquetados para utilizarlos con los análisis de DNA amplificado **BD ProbeTec ET** para *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*.
5. Cada muestra que se envía al laboratorio debe ir acompañada de la etiqueta correspondiente.
6. El tubo de diluyente CT/GC contiene dimetilsulfóxido (DMSO). El DMSO es nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel. Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado. Evite el contacto con los ojos. En caso de producirse el contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque atención médica. Después del contacto con la piel, lávese inmediatamente con abundante agua. Use indumentaria y guantes de protección adecuados.
7. Cuando se rompa la varilla de la torunda, tenga cuidado para que no salpique el contenido.
8. Deseche el tubo de diluyente CT/GC no utilizado de acuerdo a la Ficha de Datos para Seguridad de Materiales.
9. **Ⓢ BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens** es de un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

1. Saque la torunda del envase.
2. Introduzca la torunda 2–4 cm en la uretra y gírela durante 3–5 segundos.
3. Retire la torunda.
4. Quite el tapón al tubo de diluyente CT/GC.
5. Introduzca completamente la torunda en el tubo de diluyente CT/GC.
6. Rompa la varilla de la torunda por la marca de la muesca. Tenga cuidado para evitar que salpique el contenido.
7. Vuelva a colocar **bien** el tapón en el tubo.
8. Etiquete el tubo con la información del paciente y la fecha/hora de recogida.
9. Transporte al laboratorio.

Almacenamiento y transporte de torundas

El tubo de diluyente CT/GC con la torunda debe ser almacenado y transportado a una temperatura de 2–27 °C al laboratorio y/o al lugar de análisis en el plazo de 4 a 6 días después de recoger la muestra. Se ha confirmado la validez de muestras clínicas almacenadas hasta 4 días y de muestras sembradas almacenadas hasta 6 días. Además, se ha demostrado la conservación hasta 30 días a una temperatura de 2 a 8 °C con muestras sembradas.

NOTA: Si las muestras no pueden transportarse a temperatura ambiente (15–27 °C) directamente al laboratorio de análisis y han de ser enviadas por correo, utilice un recipiente aislado con hielo y concertar la entrega preferiblemente para la mañana siguiente o a los 2 días.

Para los envíos nacionales e internacionales, las muestras deben ser etiquetadas en cumplimiento con las normas locales, nacionales e internacionales que rigen el transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos o sustancias infecciosas. Las condiciones de duración y temperatura de almacenamiento deben mantenerse durante el transporte.

BIBLIOGRAFIA: Ver "References" en el texto en inglés.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) förstärkt DNA uppsamlingsatts för analys av uretrala prov från män

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) förstärkt DNA-uppsamlingsatts för analys av uretrala prov från män, används för att samla och transportera uretrala prov från manliga patienter till laboratoriet för testning med **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** och **Neisseria gonorrhoeae** förstärkta DNA-analyser.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) förstärkt DNA-uppsamlingsatts för analys av uretrala prov från män, består av en steril provuppsamlingspinne och ett CT/GC-rör med utspädningsmedel för provtransport. Uppsamlingspinnen med rayontopp har en böjbar aluminiumtråd i ett plastskafte. Efter att proven uppsamlats, placeras provuppsamlingspinnen i CT/GC-röret med utspädningsmedel, och skafte bryts av vid markeringen. Placera hätta på röret och transportera till testlokal.

REAGENS

Material som ingår: **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)** förstärkt DNA-uppsamlingsatts för analys innehåller 100 enheter. Varje enhet innehåller en steril uppsamlingspinne med rayontopp och ett CT/GC-rör med utspädningsmedel. CT/GC-röret med utspädningsmedel innehåller 2 mL utspädningsmedel som utgörs av kaliumfosfat, DMSO (dimetyl sulfoxid), glycerol, Polysorbate 20 och 0,03% Proclin (konserveringsmedel).

Nödvändiga material som ej ingår: Handskar.

Förvaringsanvisningar: Förvara uppsamlingsattsens vid 15–30 °C. Använd ej efter utgångsdatum. Provvupsamlingspinnens sterilitet garanteras om primär torkbehållare är hel.

Försiktighetsåtgärder: För diagnostiskt bruk *in vitro*.

Varning



H315 Irriterar huden. **H317** Kan orsaka allergisk hudreaktion. **H319** Orsakar allvarlig ögonirritation. **H335** Kan orsaka irritation i luftvägarna.

P261 Undvik att andas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P272** Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. **P305+P351+P338** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. **P321** Särskild behandling (se på etiketten). **P304+P340** VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. **P312** Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P363** Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. **P333+P313** Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. **P337+P313** Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. **P362+P364** Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. **P405** Förvaras inlåst. **P403+P233** Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Varning:

Blöt inte uppsamlingspinnen i CT/GC utspädningsmedel i förväg innan provuppsamling sker.

2. Patogena mikroorganismer som hepatitvirus och humant immundefektvirus (HIV) kan finnas i proverna. "Universella försiktighetsåtgärder"¹⁻⁴ och institutionella riktlinjer bör följas vid hantering av samtliga produkter kontaminerade med blod eller andra kroppsvätskor.
3. Optimalt utförande av **BD ProbeTec ET** förstärkt DNA-analys fordrar korrekt provuppsamling, hantering och transport.
4. Använd endast uppsamlings- och transportsystem märkt för användning med **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** and **Neisseria gonorrhoeae** förstärkt DNA-analys.
5. Varje prov bör märkas ordentligt innan det förs till laboratoriet.
6. CT/GC-röret med utspädningsmedel innehåller dimetyl sulfoxid (DMSO). DMSO är farligt vid inandning, hudkontakt och förtäring. Förpackningen förvaras på väl ventilerad plats. Undvik kontakt med ögonen. Vid eventuell ögonkontakt, skölj omedelbart med rikligt med vatten och kontakta läkare. Vid eventuell hudkontakt skall man genast skölja med rikligt med vatten. Använd lämpliga skyddskläder och skyddshandskar.
7. När skafte på uppsamlingspinnen bryts av, se till att innehållet inte stänker.
8. Släng oanvända CT/GC-rör med utspädningsmedel med hänvisning till Materialsäkerhetsdata.
9.  **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)** Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka risk för infektion och/eller felaktiga resultat.

PROVUPPSAMLING OCH TRANSPORT

1. Tag bort uppsamlingspinnen från förpackningen.
2. För in uppsamlingspinnen 2–4 cm in i uretra och rotera i 3–5 sek.
3. Tag bort uppsamlingspinnen.
4. Tag bort hättan på CT/GC-röret med utspädningsmedel.
5. För in uppsamlingspinnen helt i CT/GC-röret med utspädningsmedel.
6. Bryt av the skaftet på uppsamlingspinnen vid markeringen. Se till att inte innehållet stänker.
7. Sätt **ordentligt** på hättan på röret.
8. Märk röret med patientinformation, datum och uppsamlingsstid.
9. Transportera till laboratorium.

Transport och förvaring av provuppsamlingspinnar

CT/GC-röret med utspädningsmedel och uppsamlingspinne bör förvaras och transporteras till laboratoriet och/eller testlokal vid 2–27 °C inom 4–6 dagar från provuppsamling. Förvaring upp till 4 dagar har validerats med kliniska prov; förvaring upp till 6 dagar har demonstrerats med ympade uppsamlingspinnar. Dessutom har förvaring i upp till 30 dagar vid 2–8 °C har visats med en utsädd av prover.

OBSt Om proven inte kan transporteras direkt till testlaboratoriet under ambienta temperaturer (15–27 °C) och måste sändas, använd en isolerad behållare med is och sänd endera så att proven levereras nästa dag eller inom två dagar.

Om proven ska sändas inom landet eller utomlands, bör proven märkas i enlighet med tillämpliga statliga, federala och internationella regler, som täcker transport av kliniska prov och etiologiska agenter/infektiösa substanser. Tids- och temperaturförhållanden för förvaring måste bibehållas under transporten.

REFERENSER: Se "References" i den engelska texten.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com.

US Customers only: For symbol glossary, refer to www.bd.com/symbols-glossary / Kun för kunder i USA / Pour les clients aux États-Unis uniquement / Nur für Kunden in den USA / Solo per i clienti degli Stati Uniti / Solo para clientes en los Estados Unidos / Endast för kunder i USA



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исполняйте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Uptotrebti do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uptotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluiten af maanden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

REF Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Kataloogusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталог / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталог / 目录号

EC/REP Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nukogus / Representant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Representante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovaná predstavníctvo u Evropskej uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备

 Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturum piling / Limites de température / Dovoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymui temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturuuriimiet / Temperaturbegrensnung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Омеження температури / 温度限制

LOT Batch code (Lot) / Код на партида / Kód (číslo) šarže / Batch-code (lot) / Batch-Code (Charge) / Κυδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(코트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch code (part) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Partii Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)

 Contains sufficient for <n> tests / Содержит достаточно в достаточном количестве для <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> testhez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri için yeterlidir / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inneholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Dostatek na <n> testov(a) / Obsah vysto(a) / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测

 Consult Instructions for Use / Направте справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendi / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullannin Taltimatnı na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明

 Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Nao reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

STERILE EO Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygi / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringssmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizacji: etylenoksid / Metoda sterylizacji: etylenoksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringssmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metód sterilizacji: etilenoksidom / 灭菌方法: 环氧乙烷

 Patient ID number / ID номер на пациента / ID pacienta / Patients ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттин идентификациялык нөмүрү / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Number ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimia numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号

 Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prėvėtacking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期

 Peel / Обелете / Otevřetvé zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorid / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / Pełsti cia / Alłimřt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęte / Отклепте / Odrhňte / Oljštiti / Dra isår / Ayırma / Відрікне / 撕下

Rx Only This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."

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



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Proclin is a trademark of Rohm and Hass Co.

© 2017 BD. BD, the BD Logo and BD ProbeTec are trademarks of Becton, Dickinson and Company.