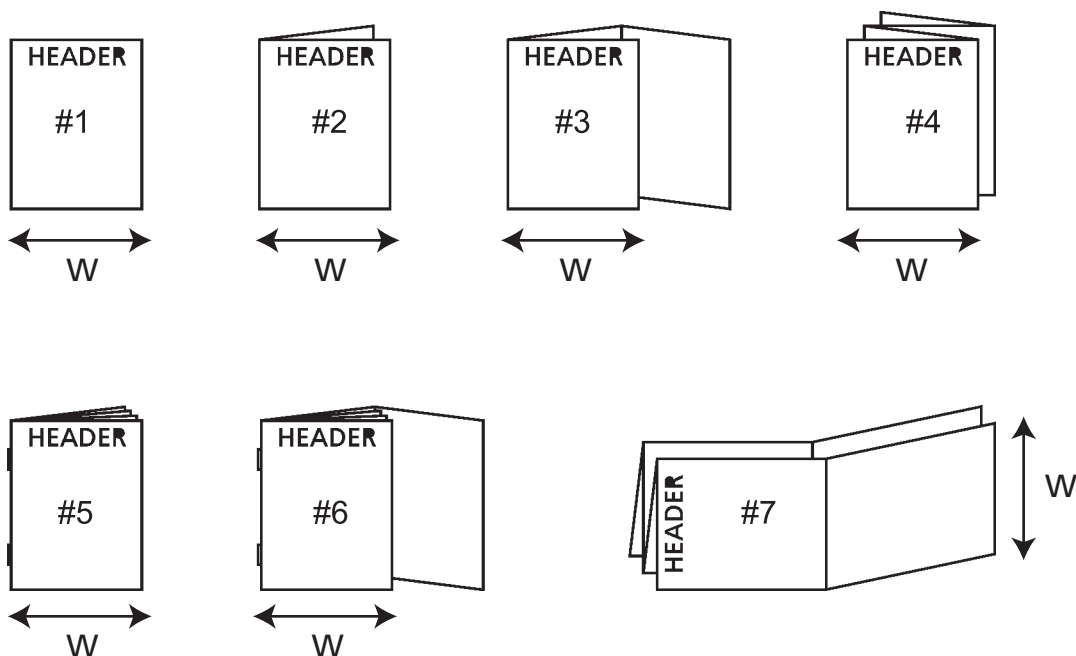


Rev from	Rev to	JOB #
01	02	7412-15

NOTES:

- BD Catalog Number: 220142
- 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: 2 PMS#: 032 Red; Standard Black
- Printed two sides: Yes ☒ No ☐
- Style (see illustrations below): # 4



- See specification control no. N/A 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 3:41 pm, Nov 09, 2015	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 Helaine Jones at 4:20 pm, Nov 09, 2015		
Checked By	THIRD EYE BY By Terrence Means at 2:40 pm, Nov 11, 2015		
Part Number: L008195	Category and Description Package Insert, BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens	Sheet: 1 of 13	A
		Scale: N/A	

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

English: pages 1 – 2 Italiano: pagine 7 – 8
Dansk: side 2 – 4 Español: páginas 8 – 10
Français: pages 4 – 5 Svenska: sidan 10 – 11
Deutsch: seiten 5 – 7



L008195(02)
2015-11

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 yhteys 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 temsilcinizle 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 Endocervical Specimens is used to collect and transport patient endocervical 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 Endocervical Specimens consists of a sterile cleaning swab, a sterile collection swab and a CT/GC Diluent tube for specimen transport. The large rayon-tipped cleaning swab is provided to clean the cervical os of blood and mucus prior to collection. The smaller polyurethane-tipped swab on a plastic shaft is used to collect the specimen for testing. 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 large sterile rayon-tipped cleaning swab, one sterile polyurethane-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. **H319** Causes serious eye irritation. **H317** May cause an allergic skin reaction. **H335** May cause respiratory irritation.

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P305+P351+P338** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **P304+P340** IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. **P333+P313** If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. **P405** Store locked up. **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.
3. Optimal performance of the **BD ProbeTec ET Amplified DNA Assays** requires proper specimen collection, handling and transport.

4. Use only collection and transport systems labeled for use with the **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays**.
5. The large swab is for cleaning the cervical os and should not be used for collecting the patient specimen.
6. Proper labeling should accompany each specimen to the laboratory.
7. 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.
8. When breaking the shaft of the swab, take care to avoid splashing of contents.
9. Dispose of unused CT/GC Diluent tubes according to the Material Safety Data Sheet.
10. **ⓧ BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** for Endocervical Specimens is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.

SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

1. Remove the cleaning swab from packaging.
2. Using cleaning swab, remove excess blood and mucus from the cervical os.
3. Discard the used cleaning swab.
4. Remove the collection swab from packaging.
5. Insert the collection swab into the cervical canal and rotate for 15–30 sec.
6. Withdraw the swab carefully. Avoid contact with the vaginal mucosa.
7. Uncap the CT/GC diluent tube.
8. Fully insert the collection swab into the CT/GC Diluent tube.
9. Break the shaft of the swab at the score mark. Use care to avoid splashing of contents.
10. **Tightly** recap the tube.
11. Label the tube with patient information and date/time collected.
12. 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

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Approved Guideline M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. (Refer to latest addition)
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. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (Refer to latest addition)
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.

Technical Information: In the United States, contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ds.

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) udvidet DNA-assay prøvetagningskit til endocervikale præparater

Dansk

ANVENDELSE

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) udvidet DNA-assay prøvetagningskit til endocervikale præparater anvendes til at udtage og transportere endocervikale præparater fra 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 endocervikale præparater består af en steril rengøringspodepind, en steril podepind og et CT/GC diluentglas til transport af præparatet. Den store rengøringspodepind med rayonspids er beregnet til at rengøre den cervikale os for blod og slim inden prøvetagning. Denne lille podepind med polyurethanspids på et plasticskaft bruges til at udtage præparatet til testning. Når præparatet er udtaget, anbringes podepinden 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 stor steril rengøringspodepind med rayonspids, en steril prøvetagningpodepind med polyurethanspids og et CT/GC diluentglas. CT/GC diluentglasset indeholder 2 mL diluent sammensat af kaliumfosfat, DMSO, glycerol, Polysorbate 20 og 0,03% Proclin (konserveringsmiddel).

Nødvendige materialer, der ikke stilles til rådighed: Handsker.

Opbevaringsanvisninger: Opbevar prøvetagningsskittet ved 15–30 °C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Podepindens sterilitet garanteres, hvis den primære podepindsbeholder er intakt.

Forholdsregler: Kun til diagnostisk brug *in vitro*.

Advarsel



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

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. **P304+P340** VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. **P333+P313** Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. **P405** Opbevares under lås. **P501** Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Advarsler:

1. **Podepinden 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. Den store podepind er til rengøring af den cervicale os og bør ikke bruges til at udtage patientpræparatet.
6. Korrekt mærkning bør følge hvert præparat til laboratoriet.
7. 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.
8. Når skaftet brækkes af podepinden skal der udvises forsigtighed med at undgå sprøjt fra indholdet.
9. Kassér ubrugte CT/GC diluentglas i henhold Sikkerhedsdataskema for materialer.
10. **ⓧ BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.

PRÆPARUTDTAGNING OG TRANSPORT

1. Tag rengøringspodepinden ud af pakningen.
2. Ved hjælp af rengøringspodepinden fjernes overskydende blod og slim fra den cervikale os.
3. Kassér den brugte rengøringspodepind.
4. Tag prøvetagningspodepinden ud af pakningen.
5. Før prøvetagningspodepinden ind i cervikalkanalen og drej den rundt i 15–30 sek.
6. Tag podepinden forsigtigt ud. Undgå kontakt med mucosa i vagina.
7. Tag hæften af CT/GC diluentglasset.
8. Før prøvetagningspodepinden helt ind i CT/GC diluentglasset.
9. Bræk skaftet af podepinden ved knækmærket. Udvis forsigtighed med at undgå sprøjt fra indholdet.
10. Sæt hæften stramt på glasset igen.
11. Sæt mærkat på glasset med patientinformation og dato/klokkeslæt for prøvetagning.
12. Transportér det til laboratoriet.

Opbevaring og transport af podepind

CT/GC diluentglas med podepind 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 podede podepind. 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.

BD Diagnostics Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg www.bd.com/ds.

BD Kit de prélèvement d'échantillon de col utérin pour test à ADN amplifié BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* CT/GC

Français

APPLICATION

Le kit de prélèvement d'échantillon de col utérin pour test à ADN amplifié **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC)** sert à prélever des échantillons de col utérin 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 de col utérin pour test à ADN amplifié **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC)** comprend un écouvillon stérile de nettoyage, un écouvillon stérile de prélèvement et un tube de diluant CT/GC pour le transport de l'échantillon. L'écouvillon de nettoyage à large embout en rayonne est fourni afin de permettre de nettoyer le col de l'utérus de tout sang ou mucus avant le prélèvement. L'écouvillon à embout plus petit en polyuréthane et manche en plastique sert à prélever l'échantillon à analyser. 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 pour test à ADN amplifié **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC)** contient 100 unités. Chaque unité se compose d'un écouvillon stérile de nettoyage à large embout en rayonne, d'un écouvillon de prélèvement stérile à embout en polyuréthane et d'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. **H319** Provoque une sévère irritation des yeux. **H317** Peut provoquer une allergie cutanée. **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. **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. **P304+P340** EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P333+P313** En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. **P405** Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/réceptacle 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 les 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. L'écouvillon à large embout sert à nettoyer le col utérin et ne doit pas être utilisé pour prélever l'échantillon sur la patiente.
6. Un étiquetage approprié doit accompagner chaque échantillon envoyé au laboratoire.
7. 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.
8. Lorsque le manche de l'écouvillon est cassé, prendre soin de ne pas faire éclabousser le contenu du tube.
9. Jeter les tubes de diluant CT/GC non utilisés conformément aux instructions de la fiche de données de sécurité.
10. **② BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit** for Endocervical 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 nettoyage de son emballage.
2. A l'aide de cet écouvillon de nettoyage, enlever les excès de sang et de mucus présents sur le col utérin.
3. Jeter l'écouvillon de nettoyage utilisé.
4. Retirer l'écouvillon de prélèvement de son emballage.
5. Introduire l'écouvillon de prélèvement dans le canal cervical utérin et le tourner pendant 15–30 sec.
6. Retirer l'écouvillon en faisant attention. Éviter tout contact avec la muqueuse vaginale.
7. Déboucher le tube de diluant CT/GC.
8. Plonger complètement l'écouvillon dans le tube de diluant CT/GC.
9. Casser le manche à l'encoche de pré-cassure. Éviter soigneusement toute éclaboussure du contenu.
10. **Reboucher** en serrant bien le capuchon sur le tube.
11. Etiqueter avec l'information de la patiente ainsi que la date et l'heure de prélèvement.
12. 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 « Références » du texte anglais.

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

BD Probenentnahme-Kit für amplifizierte BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* CT/GC DNA-Assays für endozervikale Proben

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das Probenentnahme-Kit für amplifizierte **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) DNA-Assays** für endozervikale Proben wird zur Entnahme endozervikaler Patientenproben 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 endozervikale Proben besteht aus einem sterilen Reinigungstupfer, einem sterilen Abstrichtupfer und einem CT/GC-Verdünnungsmittlröhrchen für den Transport der Probe. Mit dem großen Reinigungstupfer werden Blut und Schleim vor der Probenentnahme vom Muttermund entfernt. Der kleinere Tupfer mit Polyurethanspitze an einem

Kunststoffschaft wird zur Entnahme der Probe für den Test benutzt. Nach Entnahme der Probe wird der Tupfer im CT/GC-Verdünnungsmittelröhrchen 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 großen sterilen Reinigungstupfer mit Rayonspitze, einem sterilen Abstrichtupfer mit Polyurethanspitze und einem CT/GC-Verdünnungsmittelröhrchen. Das CT/GC-Verdünnungsmittelröhrchen enthält 2 mL Verdünnungsmittel, das sich aus Kaliumphosphat, Dimethylsulfoxid, Glycerol, Polyoxyethylensorbitanester 20 und 0,03%igem Proclin (Konservierungsmittel) zusammensetzt.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Handschuhe.

Aufbewahrung: Probenentnahme-Kit 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 Verursacht Hautreizungen. **H319** Verursacht 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. **P305+P351+P338** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **P304+P340** BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. **P333+P313** Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P405** Unter Verschluss 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. Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-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. Der große Tupfer ist zur Reinigung des Muttermundes vorgesehen und sollte nicht zur Entnahme der Probe verwendet werden.
6. Alle Proben, die ins Labor geschickt werden, müssen ordnungsgemäß etikettiert sein.
7. 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.
8. Beim Abbrechen des Schafts am Tupfer darauf achten, dass der Inhalt nicht verspritzt wird.
9. Alle unbenutzten CT/GC-Verdünnungsmittelröhrchen gemäß Materialdatensicherheitsblatt entsorgen.
10. **Ⓢ BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

PROBENTENTNAHME UND TRANSPORT

1. Den Reinigungstupfer aus der Verpackung entnehmen.
2. Mit dem Reinigungstupfer übermäßiges Blut und übermäßigen Schleim vom Muttermund entfernen.
3. Den benutzten Reinigungstupfer wegwerfen.
4. Den Abstrichtupfer aus der Verpackung entnehmen.
5. Den Abstrichtupfer in den Zervixkanal einführen und 15–30 Sek. lang drehen.
6. Den Abstrichtupfer vorsichtig herausziehen. Kontakt mit der Vaginalschleimhaut vermeiden.
7. Das CT/GC-Verdünnungsmittelröhrchen öffnen.
8. Den Abstrichtupfer ganz in das CT/GC-Verdünnungsmittelröhrchen einführen.
9. Den Schaft des Tupfers an der Indexmarkierung abbrechen. Darauf achten, dass der Inhalt nicht verspritzt wird.
10. Den Deckel des Röhrchens **fest** wieder aufsetzen.
11. Das Röhrchen mit den Patientendaten sowie dem Datum und der Uhrzeit der Entnahme beschriften.
12. Zum Labor bringen.

Aufbewahrung und Transport von Abstrichtupfern

Das CT/GC-Verdünnungsmittlröhrchen 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.

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

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

Italiano

USO PREVISTO

Il Kit di prelievo del test di amplificazione del DNA **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) per campioni endocervicali è utilizzato per il prelievo ed il trasporto di campioni endocervicali 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 campioni endocervicali è costituito da un tampone di pulizia sterile, un tampone di prelievo sterile ed una provetta di soluzione CT/GC Diluent per il trasporto del campione. Il grande tampone di pulizia con la punta in rayon viene fornito per la pulizia dell'orifizio esterno del collo dell'utero da sangue e muco prima della raccolta. Il tampone più piccolo con la punta in poliuretano su asta di plastica viene utilizzato per la raccolta del campione da analizzare. Dopo il prelievo del campione, il tampone viene posto nella provetta contenente il la soluzione CT/GC Diluent 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 grande tampone sterile con punta in rayon per la pulizia, un tampone sterile per il prelievo con la punta in poliuretano ed una provetta di soluzione CT/GC Diluent. 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 prodotto è garantita solo se il contenitore primario del tampone è integro.

Precauzioni: Per uso diagnostico *in vitro*.

Attenzione



H315 Provoca irritazione cutanea. **H319** Provoca grave irritazione oculare. **H317** Può provocare una reazione allergica cutanea. **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. **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. **P304+P340** IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. **P333+P313** In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. **P405** Conservare sotto chiave. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

Avvertenze

1. **Non preinumidire il tampone nella soluzione CT/GC Diluent prima della raccolta del campione.**
2. Nei campioni clinici possono essere presenti microrganismi patogeni, fra cui 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.
3. 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*.
- Il tampone più grande è destinato alla pulizia dell'endocervice e non al prelievo del campione.
- 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 Endocervical Specimens è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o risultati inaccurati.

PRELIEVO E TRASPORTO DEI CAMPIONI

- Togliere il tampone di pulizia dalla confezione.
- Con il tampone di pulizia togliere dall'orifizio esterno del collo dell'utero il muco in eccesso.
- Eliminare il tampone di pulizia usato.
- Togliere il tampone per il prelievo dalla confezione.
- Introdurre il tampone per il prelievo nel canale endocervicale e ruotarlo per 15–30 sec.
- Ritirare il tampone facendo attenzione ad evitare il contatto con la mucosa vaginale.
- Togliere il tappo dalla provetta della soluzione CT/GC Diluent.
- Immergere completamente il tampone per il prelievo 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 richiesti per la conservazione.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

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

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

Español

USO PREVISTO

El equipo de recogida para el análisis de DNA amplificado *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec ET** para muestras de endocérvix se utiliza para recoger y transportar las muestras endocervicales de los pacientes 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 para el análisis de DNA amplificado *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec ET** para las muestras de endocérvix está compuesto de una torunda estéril para limpieza, una torunda estéril para recogida y un tubo de diluyente CT/GC para el transporte de muestras. La torunda grande de limpieza con punta de rayón se incluye para poder limpiar el endocérvix de sangre y mucosidad antes de hacer la recogida. La torunda más pequeña con punta de poliuretano en una varilla de plástico se utiliza para recoger la muestra para su análisis. Después de la recogida de la muestra, se coloca la torunda en el tubo de diluyente CT/GC y se rompe la varilla por la marca de 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 *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec ET** contiene 100 unidades. Cada unidad contiene una torunda grande estéril para

limpieza con punta de rayón, una torunda estéril para recogida con punta de poliuretano y un tubo de diluyente CT/GC. El tubo de diluyente CT/GC contiene 2 mL de diluyente compuesto de fosfato potásico, DMSO, 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. Se garantiza la esterilidad de la torunda si el envase principal de la torunda está intacto.

Precauciones: Para diagnóstico *in vitro*.

Atención



H315 Provoca irritación cutánea. **H319** Provoca irritación ocular grave. **H317** Puede provocar una reacción alérgica en la piel. **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. **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. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P333+P313** En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. **P405** Guardar bajo llave. **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 la recogida de la muestra.**
2. Las muestras pueden contener microorganismos patógenos, entre ellos 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 de transporte y recogida etiquetados para su uso con los análisis de DNA **BD ProbeTec ET** para *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*.
5. La torunda grande se utiliza para limpiar el endocérnix y no debe ser utilizada para recoger la muestra de la paciente.
6. Cada muestra que se envía al laboratorio debe ir acompañada de la etiqueta correspondiente.
7. 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. Usense indumentaria y guantes de protección adecuados.
8. Cuando rompa la varilla de la torunda, tenga cuidado para evitar que salpique el contenido.
9. Deseche los tubos de diluyente CT/GC no utilizados de acuerdo a la Ficha de Datos de Seguridad de Materiales.
10. **ⓧ BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens es de un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

1. Retire la torunda de limpieza del envase.
2. Utilizando la torunda de limpieza, retire el exceso de sangre y moco del endocérnix.
3. Deseche la torunda de limpieza utilizada.
4. Saque el equipo de recogida del envase.
5. Introduzca la torunda de recogida en el canal cervical y gírela durante 15–30 seg.
6. Extraiga cuidadosamente la torunda. Evite el contacto con la mucosa vaginal.
7. Quite el tapón del tubo de diluyente CT/GC.
8. Introduzca completamente la torunda de recogida en el tubo de diluyente CT/GC.
9. Rompa la varilla de la torunda por la marca de la muesca. Tenga cuidado para evitar que salpique el contenido.
10. Vuelva a colocar bien el tapón en el tubo.
11. Etiquete el tubo con la información del paciente y la fecha/hora de recogida.
12. 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 de 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, debe utilizarse para ello 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 temperatura y duración de almacenamiento deben mantenerse durante el transporte.

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

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

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

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) förstärkt DNA-uppsamlingsatts för analys av endocervikala prov används för att samla och transportera endocervikala prov från 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 endocervikala prov består av en steril tvättpinne, en steril provuppsamlingspinne och ett CT/GC-rör med utspädningsmedel för provtransport. Den stora tvättpinne med rayontopp finns med för att rengöra den cervikala öppningen från blod och slem innan uppsamlingen. Den mindre pinnen med polyuretantopp på ett plastskafat används för att samla prov för testning. Efter att proven uppsamlats, placeras provuppsamlingspinne i CT/GC-röret med utspädningsmedel, och skafet 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 stor steril tvättpinne med rayontopp, en steril uppsamlingspinne med polyuretantopp och ett CT/GC-rör med utspädningsmedel. CT/GC-röret med utspädningsmedel innehåller 2 mL utspädningsmedel som utgörs av kaliumfosfat, DMSO (dimetyl sulfoxid), glycerol, Polysorbat 20 och 0,03% Proclin (konserveringsmedel).

Nödvändiga material som inte ingår: Handskar.

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

Försiktighetsåtgärder: Föe diagnostiskt bruk *in vitro*.

Varning



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

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **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. **P304+P340** VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. **P333+P313** Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. **P405** Förvaras inlåst. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Varning:

1. **Blöt inte uppsamlingspinne i CT/GC utspädningsmedel i förväg innan provuppsamling sker.**
2. Patogeniska 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* och Neisseria gonorrhoeae förstärkt DNA-analys**.
5. Den stora pinnen används för rengöring av den cervikala öppningen och bör inte användas för uppsamling av patientprov.
6. Varje prov bör märkas ordentligt innan det förs till laboratoriet.
7. 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.
8. När skafet på uppsamlingspinne bryts av, se till att innehållet inte stänker.

- Släng oanvända CT/GC-rör med utspädningsmedel med hänvisning till Materialsäkerhetsdata.
- ② **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae*** (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka risk för infektion och/eller felaktiga resultat.

PROVUPPSAMLING OCH TRANSPORT

- Tag bort tvättpinnen från förpackningen.
- Använd tvättpinnen och avlägsna överflödigt slem från den cervikala öppningen.
- Släng den använda tvättpinnen.
- Tag bort uppsamlingspinnen från förpackningen.
- För in uppsamlingspinnen i den cervikala gången och rotera i 15–30 sek.
- Tag försiktigt bort uppsamlingspinnen. Undvik kontakt med den vaginala slemhinnan.
- Tag bort hättan från CT/GC-röret med utspädningsmedel.
- För in uppsamlingspinnen helt i CT/GC-röret med utspädningsmedel.
- Bryt av skaflet på uppsamlingspinnen vid markeringen. Se till att inte innehållet stänker.
- Sätt ordentligt på hättan på röret.
- Märk röret med patientinformation, datum och uppsamlingstid.
- 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.

OBS: 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 regulationer, som täcker transport av kliniska prov och etiologiska agenter/infektiosa substanser. Tids- och temperaturförhållanden för förvaring måste bibehållas under transporten.

REFERENSER: Se "References" i den engelska texten.

BD Diagnostics teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com/ds.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjbedt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 /
 / Upotřebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануу / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do /
 / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotřebiti do / Använd före / Son kullanna 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)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-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 = slutten av månaden)
 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 meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero de catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogue number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по катаноры / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за катанором /
 目录号

EC REP Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropským společenství / Autoriser representant in De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығында уәкілетті екіл / 유입 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijai / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriser representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnstvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad 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 / Медицинский уред за диагностика ин витро / Lékárské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostic medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnositik iatrikku suuketi / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinilaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostische medischin uytstyr / 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 diagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин vitro / 体外诊断医疗设备

 Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dovoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūros ierobojojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensnng / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie 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) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (lotti) / Тоттама коды / 배치 코드(배치) / Partijos numeris (lotti) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-code (part) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serie / Partinummer (Lot) / Partii Kodu (Lot) / Код партіі / 批号 (亚批)

 Contains sufficient for <n> tests / Содержащего достаточно 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 / Kullaladane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu suffisante pour <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізи: <n> / 足够进行 <n> 次检测

 Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consulare le istruzioni per l'uso / Паўданын нұсқаулығымен танысын алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitlykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instructiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları'na bakınız / Див. інструкції за використання / 请参阅使用说明

 Do not reuse / Не используйте повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Não reutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbrug / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívaťe opakovane / Не употребляйте повторно / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

STERILE EO Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etyleenoksidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija adici – etilen tetragas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizācijas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksidi / Sterilization: etilen oksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: етиленоксид / Metodă sterilizăcție: etilénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксид / 灭菌方法: 环氧乙烷

 Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patients ID-number / Patient-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 / Patientsent ID-number / Number ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / 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 тазбекүні / 수집 날짜 / Pæmismo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Data przewężakia / Data pobrania / Data de colectă / Data cōlectării / Data cōbra / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Data zabory / 采集日期

 Peel / Obelerne / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorid / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plești ăia / Afilimți / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odrhňte / Oljűstíti / Dra isår / Айрма / Відклеїти / 撕下

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

EC REP 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 Hass Co.

BD, BD Logo and BD ProbeTec are trademarks of Becton, Dickinson and Company © 2015 BD