

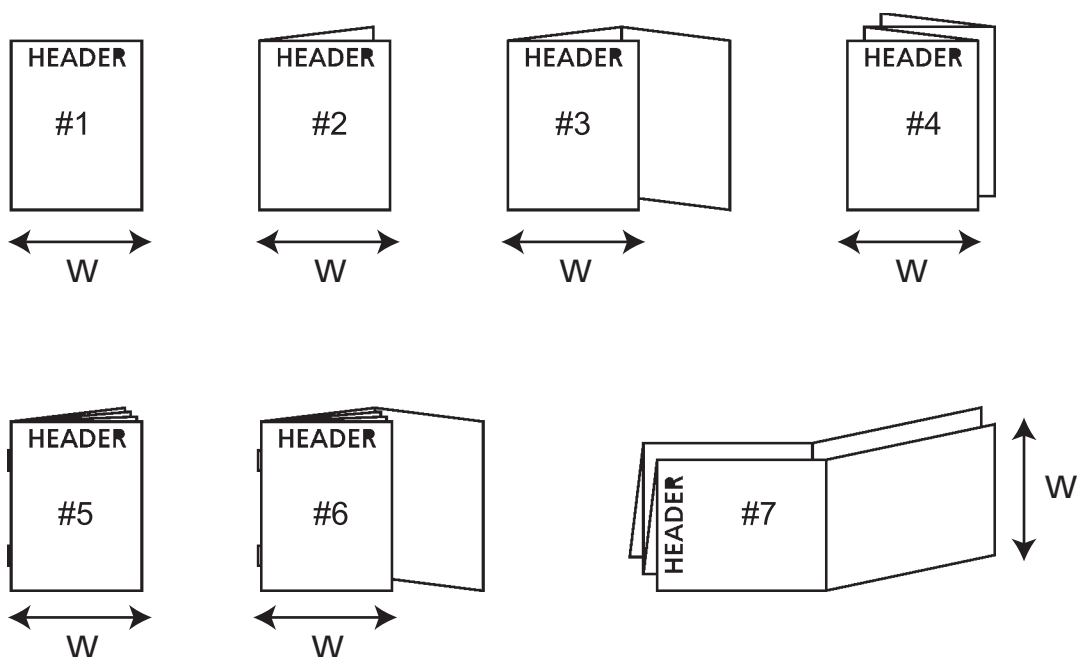
Revisions

BALTSO0191 Version 11.0 Template 4
Inserts

Rev from	Rev to	JOB #
02	03	8633-16

Notes:

- BD Catalog Number: 441358
- Blank (Sheet) Size: Length: 33" Width: 8.5"
- Number of Pages: 16 Number of Sheets: 4
- Page Size: Length: 8.5" Width: 5.5" Final Folded Size: 8.5" x 5.5"
- Ink Colors: No. of Colors: 2 PMS#: Standard Black; 032 Red
- Printed two sides: Yes ☒ No ☐
- Style (see illustrations below): # 4



- Vendor Printed ☒ Online/In House Printed ☐ Web ☐
- See specification control no. D16354RM 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 10:02 am, Dec 01, 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 04, 2017		
Checked By	THIRD EYE BY By Nichole Graham at 10:17 am, Dec 05, 2017		
Part Number:	L009851	Category and Description Package Insert, Male Urethral Specimen Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays	Sheet: 1 of 17 Scale: N/A A

BD Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

English: pages 1 – 2
Dansk: sider 2 – 4
Deutsch: Seiten 4 – 5
Español: páginas 5 – 7

Français : pages 7 – 8
Norsk: sider 8 – 10
Svenska: sidan 10 – 11

R_x Only



L009851(03)
2017-12

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 képviselőtől. / 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 przedstawicielem BD. / Contacte o reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie ziskate 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 Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays** is used to collect and transport male patient urethral specimens to the laboratory for testing with the **BD ProbeTec Qx Amplified DNA Assays** on the **BD Viper™** System in Extracted Mode.

SUMMARY AND EXPLANATION

The Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec Qx Amplified DNA Assays** consists of a sterile swab and a tube of Qx Swab Diluent for specimen transport. The rayon-tipped collection swab consists of a stainless steel wire in a blue-colored plastic shaft that is scored for breaking. After the specimen is collected, the cap of the diluent tube is removed, the swab is placed into the Qx Swab Diluent tube and the shaft is broken at the score mark. The tube is recapped and transported to the testing facility.

REAGENTS

Materials Provided: Each Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec Qx Amplified DNA Assays** contains one sterile rayon-tipped collection swab and one tube of Qx Swab Diluent. The Swab Diluent contains approximately 2 mL of potassium phosphate/potassium hydroxide buffer with DMSO and preservative.

Materials Required But Not Provided: Gloves

Storage Instructions: Store collection kit at 2–33 °C. Do not use beyond the expiration date. Swab sterility is guaranteed if primary swab container is intact.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

WARNING



H302+H312+H332 Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled.

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P264** Wash thoroughly after handling. **P270** Do not eat, drink or smoke when using this product. **P271** Use only outdoors or in a well-ventilated area. **P321** Specific treatment (see on this label). **P301+P312** IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P304+P340** IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. **P330** Rinse mouth. **P302+P352** IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. **P362+P364** Take off contaminated clothing and wash it before reuse. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

1. Do not pre-wet the swab with the Qx Swab 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 Qx Amplified DNA Assays** requires proper specimen collection, handling and transport.
4. Use only collection and transport systems labeled for use with the **BD ProbeTec Qx Amplified DNA Assays**.
5. Proper labeling should accompany each specimen to the laboratory.

6. The Q^x Swab 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.
7. When breaking the shaft of the swab, take care to avoid splashing of contents.
8. Dispose of unused Q^x Swab Diluent tubes according to the Material Safety Data Sheet.
9. Take care to avoid cross-contamination during the specimen handling steps. Specimens can contain high levels of organisms. Ensure that specimen containers do not contact one another, and discard used materials without passing over open containers. If gloves come in contact with specimen, change gloves to avoid cross-contamination.
10. Specimens must be collected and tested before the expiration date of the Q^x Swab Diluent tube.
11. ⓧ Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.

SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

1. Remove the swab from the packaging.
2. Insert the swab 2–4 cm into the urethra and rotate for 3–5 s.
3. Withdraw the swab.
4. Uncap the Q^x Swab Diluent tube.
5. Fully insert the collection swab into the Q^x Swab Diluent tube.
6. Break the shaft of the swab at the score mark. Use care to avoid splashing of contents.
7. **Tightly** recap the tube.
8. Label the tube with patient information and date/time collected.
9. Transport to the laboratory.

Swab Storage and Transport:

The Q^x Swab Diluent tube with swab must be stored and transported to the laboratory and/or test site at 2–30 °C within 30 days of collection. Alternatively, the Swab Diluent tube may be stored and transported frozen (-20 °C) to the laboratory and/or test site within 180 days of collection.

For domestic and international shipments, specimens should be packaged and 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. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guide for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53-80.
3. U. S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/31/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021-0045.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

BD Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays (Prøvetagningssæt til urethraprøver fra mænd til BD ProbeTec Q^x amplificerede DNA-analyser)

Dansk

TILSIGTET BRUG

Prøvetagningssættet til urethraprøver fra mænd til **BD ProbeTec Q^x amplificerede DNA-analyser** anvendes til prøvetagning og transport af urethraprøver fra mænd til laboratorier til testning med **BD ProbeTec Q^x amplificerede DNA-analyser** på **BD Viper**-systemet i ekstraheret funktion.

RESUMÉ OG FORKLARING

Prøvetagningssættet til urethraprøver fra mænd til **BD ProbeTec Q^x amplificerede DNA-analyser** består af en steril podépind og et glas med Q^x Swab Diluent (transportmedium) til prøvetransport. Prøvetagningspodépinden med rayonspids består af en rustfri stålwire i et blåt plastskaf, der har indridset knækmærke til brydning.

Når prøven er taget, tages låget af glasset med transportmedium, podepinden anbringes i glasset med Q^x transportmedium, og skaffet knækkes ved knækmærket. Låget sættes på glasset igen, og glasset transporteres til testningsstedet.

REAGENSER

Vedlagte materialer: Hvert enkelt Male Urethral Specimen Collection Kit til **BD ProbeTec Q^x** amplificerede DNA-analyser indeholder én steril podepind med rayonspids og ét glas med Q^x Swab Diluent (transportmedium). Glasset med Swab Diluent (transportmedium) indeholder ca. 2 mL kaliumphosphat-/kaliumhydroxidbuffer med DMSO og konserveringsmiddel.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Handsker

Opbevaringsinstruktioner: Prøvetagningssættet skal opbevares ved 2–33 °C. Det må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Podepindenes sterilitet garanteres, hvis den yderste podepindsemballage er intakt.

Advarsler og forholdsregler:

Til *in vitro* diagnostik.

ADVARSEL



H302+H312+H332 "Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding.

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P264** Vask grundigt efter brug. **P270** Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. **P271** Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. **P321** Særlig behandling (se på denne etiket). **P301+P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P304+P340** VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. **P330** Skyl munden. **P302+P352** VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. **P362+P364** Alt tilmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. **P501** Indholdet/ beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

1. **Podepinden skal ikke vædes med Q^x transportmedium, inden prøven udtages.**
2. Patogene mikroorganismer, deriblandt hepatitisvira og humant immundefekt virus, kan forekomme i kliniske prøver. "Standard forholdsregler"¹⁻⁴ og institutionelle retningslinjer skal overholdes ved håndtering af alt materiale, der er kontamineret med blod og andre legemsvæsker.
3. Der fås kun optimal ydeevne fra **BD ProbeTec Q^x** amplificerede DNA-analyser, når prøvetagning, -håndtering og -transport udføres korrekt.
4. Der må kun anvendes prøvetagnings- og transportsæt, der er mærket til brug til **BD ProbeTec Q^x** amplificerede DNA-analyser.
5. Hver prøve skal være korrekt mærket til laboratoriet.
6. Glasset med Q^x transportmedium 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. Kommer stof i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes. Efter kontakt med huden vaskes straks med store mængder vand. Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelseshandsker.
7. Når skaffet på podepinden knækkes, skal der udvises forsigtighed, så indholdet ikke sprøjter ud.
8. Ubrugte glas med Q^x transportmedium skal bortskaffes i henhold til anvisningen på sikkerhedsdatabladet.
9. Udvis forsigtighed, så krydskontaminering under prøvehåndteringen undgås. Prøver kan indeholde høje niveauer af organismer. Sørg for, at prøveglassene ikke rører hinanden, og bortskaff brugte materialer uden at føre dem hen over åbne beholdere. Hvis handsker kommer i kontakt med prøven, skal handskerne skiftes for at undgå krydskontaminering.
10. Prøver skal indsamles og testes inden udløbsdatoen for glasset med Q^x transportmedium.
11. Ⓢ Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec Q^x** Amplified DNA Assays er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.

PRØVETAGNING OG TRANSPORT

1. Tag podepinden ud af pakningen.
2. Før podepinden 2–4 cm ind i urethra, og drej den rundt i 3–5 s.
3. Træk podepinden ud.
4. Tag låget af glasset med Q^x transportmedium.
5. Før podepinden helt ind i glasset med Q^x transportmedium.
6. Bræk skaffet af podepinden ved knækmærket. Udvis forsigtighed, så indholdet ikke sprøjter ud.
7. Sæt låget **godt fast** på glasset.
8. Mærk glasset med patientdata og dato/klokkeslæt for prøvetagningen.
9. Send prøven til laboratoriet.

Opbevaring og transport af pødepind:

Glas med Q^x transportmedium og pødepind skal opbevares og transporteres til laboratoriet og/eller teststedet ved 2–30 °C i løbet af 30 dage efter, at prøven er blevet taget. Glasset med transportmedium og pødepind kan også opbevares og transporteres nedfrosset (-20 °C) til laboratoriet og/eller teststedet i løbet af 180 dage efter prøvetagning.

Ved indenlandske og internationale forsendelser skal prøverne pakkes og mærkes i overensstemmelse med gældende statslige, nationale og internationale regulativer, der dækker transport af kliniske prøver og ætiologisk agens/smitsomme stoffer. Tids- og temperaturforhold vedr. opbevaring skal opretholdes under transport.

LITTERATUR: Se afsnittet "References" i den engelske tekst.

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

BD Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays

(Kit zur Entnahme von Urethralabstrichen beim Mann für den amplifizierten DNA-Test BD ProbeTec Q^x)

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das Kit zur Entnahme von Urethralabstrichen beim Mann für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec Q^x** ist für die Entnahme von Urethralabstrichen und den Transport zum Labor für die Untersuchung mit dem **BD Viper**-System im Extraktionsmodus vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das Kit zur Entnahme von Urethralabstrichen beim Mann für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec Q^x** enthält einen sterilen Abstrichtupfer und ein Q^x Verdünnungsmittelröhrchen für den Transport der Probe. Der Abstrichtupfer mit Viskosespitze besteht aus einem Edelstahlrohr, der sich in einem blauen Plastikstiel mit Einkerbung zum Abbrechen befindet. Nach Probenentnahme wird der Deckel des Verdünnungsmittelröhrchens entfernt, der Abstrichtupfer in das Q^x Verdünnungsmittelröhrchen gesteckt und der Stiel an der Markierung abgebrochen. Das Röhrchen wird wieder mit dem Deckel verschlossen und zum Testzentrum transportiert.

REAGENZIEN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Das Kit zur Entnahme von Urethralabstrichen beim Mann für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec Q^x** enthält einen sterilen Abstrichtupfer mit Viskosespitze und ein Q^x Verdünnungsmittelröhrchen. Im Verdünnungsmittelröhrchen sind ca. 2 mL Kaliumphosphat/Kaliumhydroxidpuffer mit DMSO und einem Konservierungsmittel enthalten.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Handschuhe

Aufbewahrung: Das Probenentnahmekit bei 2–33 °C lagern. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die Sterilität des Abstrichtupfers ist garantiert, solange der Tupferbehälter unbeschädigt bleibt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

ACHTUNG



H302+H312+H332 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. **P280** Schutzhandschuhe/ Schutzbekleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen. **P270** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. **P271** Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. **P321** Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett). **P301+P312** BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P304+P340** BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. **P330** Mund ausspülen. **P302+P352** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. **P362+P364** Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

1. **Den Abstrichtupfer nicht schon vor der Probenentnahme mit dem Q^x Verdünnungsmittel befeuchten.**
2. Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, darunter auch Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen durch Blut oder andere Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“¹⁻⁴ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.
3. Für ein optimales Ergebnis des amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec Q^x** ist Voraussetzung, dass die Proben ordnungsgemäß entnommen, gehandhabt und transportiert werden.

4. Nur Entnahme- und Transportsysteme verwenden, die für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec Q^x** vorgesehen und als solche gekennzeichnet sind.
5. Die zum Labor gesandten Proben müssen ordnungsgemäß beschriftet sein.
6. Das Q^x Verdünnungsmittel 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 den Augen vermeiden. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser abwaschen. Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.
7. Beim Abbrechen des Tupferstiels darauf achten, dass der Inhalt nicht verspritzt.
8. Nicht verwendete Q^x Verdünnungsmittelröhrchen gemäß dem Materialsicherheitsdatenblatt entsorgen.
9. Kreuzkontaminierung während der Handhabung der Proben vermeiden. Proben können eine hohe Konzentration von Organismen aufweisen. Sicherstellen, dass die Probenbehälter nicht mit anderen in Berührung kommen. Verwendetes Arbeitsmaterial entsorgen, ohne dieses über offene Probenbehälter hinweg zu transportieren. Sollten die Handschuhe mit den Proben in Berührung kommen, sind sie zu wechseln, um eine Kreuzkontaminierung zu verhindern.
10. Die Proben müssen vor Ablauf des Verfallsdatums des Q^x Verdünnungsmittelröhrchens entnommen und getestet werden.
11.  Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

PROBENENTNAHME UND -TRANSPORT

1. Den Abstrichtupfer aus der Packung nehmen.
2. Den Abstrichtupfer 2–4 cm weit in die Harnröhre einführen und dort 3–5 Sek. lang drehen.
3. Den Tupfer vorsichtig herausziehen.
4. Den Deckel des Q^x Verdünnungsmittelröhrchens entfernen.
5. Den Abstrichtupfer vollständig in das Q^x Verdünnungsmittelröhrchen einschieben.
6. Den Stiel des Abstrichtupfers an der Einkerbung abbrechen. Darauf achten, dass der Inhalt nicht verspritzt.
7. Röhrchen wieder **fest** mit dem Deckel verschließen.
8. Das Röhrchen mit Patientendaten und Datum/Uhrzeit der Probenentnahme beschriften.
9. Zum Labor transportieren.

Lagerung und Transport des Abstrichtupfers:

Das Q^x Verdünnungsmittelröhrchen mit dem Abstrichtupfer ist bei 2–30 °C zu lagern und muss innerhalb von 30 Tagen nach Probenentnahme beim Labor und/oder Testzentrum eintreffen. Alternativ dazu können Verdünnungsmittelröhrchen eingefroren (-20 °C) werden. Sie müssen dann innerhalb von 180 Tagen nach Probenentnahme an das Labor geschickt werden.

Für den Versand im In- und Ausland sind die Proben gemäß den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen für den Transport von medizinischen Proben und Krankheitserregern bzw. infektiösen Substanzen zu verpacken und zu beschriften. Für den Transport sind die maximalen Lagerzeiten und die Temperaturbedingungen für die Lagerung einzuhalten.

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

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

BD Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays (Kit de recogida de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado BD ProbeTec Q^x)

Español

USO PREVISTO

El kit de recogida de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q^x** se utiliza para la recogida y el transporte de muestras uretrales masculinas de pacientes al laboratorio para analizarlas con los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q^x** del sistema **BD Viper** en modo extracto.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El kit de recogida de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q^x** contiene una torunda estéril y un tubo de diluyente de torundas Q^x Swab Diluent para el transporte de muestras. La torunda de recogida con punta de rayón está formada por una guía de acero inoxidable con un soporte de plástico de color azul que presenta una marca para su rotura. Una vez recogidas las muestras, se retira el

tapón del tubo de diluyente, se coloca la torunda en el tubo de diluyente de torundas Q^x y se rompe el soporte por la marca indicada. Se vuelve a tapar el tubo y se transporta al centro de análisis.

REACTIVOS

Materiales suministrados: Cada kit de recogida de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q^x** contiene una torunda de recogida con punta de rayón estéril y un tubo de diluyente de torundas Q^x Swab Diluent. El diluyente de torundas contiene un tapón de aproximadamente 2 mL de fosfato potásico/hidróxido potásico con DMSO y conservantes.

Materiales necesarios pero no suministrados: Guantes

Instrucciones de almacenamiento: Conserve el kit de recogida entre 2–33 °C. No utilice el kit después de la fecha de caducidad. La esterilidad de las torundas está garantizada si el envase primario de las torundas está intacto.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

ATENCIÓN



H302+H312+H332 Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P271** Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. **P321** Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). **P301+P312** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P330** Enjuagarse la boca. **P302+P352** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. **P362+P364** Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

1. **No humedezca la torunda con el diluyente de torundas Q^x antes de la recogida de muestras.**
2. En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"¹⁻⁴ y las directrices del centro.
3. Para lograr un rendimiento óptimo de los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q^x** es necesario realizar una recogida, una manipulación y un transporte correctos de las muestras.
4. Utilice exclusivamente sistemas de recogida y transporte etiquetados para su uso con análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q^x**.
5. Cada muestra debe entregarse al laboratorio correctamente identificada mediante una etiqueta.
6. El tubo de diluyente de torundas Q^x contiene dimetil-sulfóxido (DMSO). El DMSO es nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel. Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lávelos de inmediato con abundante agua y solicite atención médica. En caso de contacto con la piel, lave de inmediato el área afectada con abundante agua. Utilice indumentaria y guantes de protección adecuados.
7. Cuando se abra el soporte de la torunda, debe tenerse especial cuidado para evitar salpicaduras del contenido.
8. Los tubos de diluyente de torundas Q^x no utilizados deben desecharse de acuerdo con la hoja de datos de seguridad de materiales.
9. Durante las etapas de manipulación de muestras, tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada. Las muestras pueden contener altos niveles de microorganismos. Asegúrese de que los recipientes de muestras no se tocan entre sí. Deseche los materiales utilizados sin pasarlos por encima de los recipientes abiertos. Si los guantes entran en contacto con muestras, deben reemplazarse para evitar la contaminación cruzada.
10. Las muestras deben recogerse y procesarse antes de la fecha de caducidad del tubo de diluyente de torundas Q^x.
11. ⚠ Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec Q^x** Amplified DNA Assays es de un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

1. Extraiga la torunda del envase.
2. Introduzca la torunda de 2 a 4 cm en la uretra y gírala entre 3 y 5 s.
3. Retire la torunda.
4. Quite el tapón del tubo del diluyente de torundas Q^x.
5. Introduzca por completo la torunda de recogida en el tubo de diluyente de torundas Q^x.
6. Rompa el soporte de la torunda por la marca. Debe tener cuidado para evitar salpicar el contenido.
7. Vuelva a cerrar **con firmeza** el tubo.

8. Etiquete el tubo con la información del paciente y la fecha/hora de recogida de la muestra.
9. Transporte la muestra al laboratorio.

Conservación y transporte de las torundas:

El tubo de diluyente de torundas Q^x con la torunda debe conservarse y transportarse al laboratorio o sitio de análisis a una temperatura entre 2–30 °C en los 30 días siguientes a la recogida de la muestra. El tubo de diluyente de torundas también puede almacenarse y transportarse al laboratorio congelado (-20 °C) durante los 180 días siguientes a la recogida.

En el caso de envíos nacionales e internacionales, las muestras deberán envasarse y etiquetarse cumpliendo las normativas estatales, federales e internacionales aplicables relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos/sustancias infecciosas. Durante el transporte, deberán mantenerse las condiciones de tiempo y temperatura adecuadas para el almacenamiento.

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

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

BD Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays (Trousse de prélèvement d'échantillons urétraux chez l'homme pour les dosages d'ADN amplifié BD ProbeTec Q^x)

Français

APPLICATION

La trousse de prélèvement d'échantillons urétraux chez l'homme pour les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec Q^x** sert à prélever et à transporter au laboratoire des échantillons urétraux de patients pour les soumettre à des dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec Q^x** sur le système **BD Viper** en mode extraction.

RESUME ET EXPLICATION

La trousse de prélèvement d'échantillons urétraux pour les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec Q^x** comprend un écouvillon stérile et un tube de diluant d'écouvillonnage Q^x Swab Diluent pour le transport de l'échantillon. L'écouvillon de prélèvement à embout en rayonne consiste en un fil en acier inoxydable dans un manche en plastique bleu qui est pré-limé pour casser. Une fois l'échantillon prélevé, on retire le capuchon du tube de diluant, on place l'écouvillon dans le tube de diluant d'écouvillonnage Q^x et on casse le manche au niveau de la ligne pré-limée. Puis on rebouche le tube et on le transporte jusqu'au laboratoire de test.

REACTIFS

Matériaux fournis : Chaque trousse de prélèvement d'échantillons urétraux pour les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec Q^x** comprend un écouvillon stérile à embout en rayonne et un tube de diluant d'écouvillonnage Q^x Swab Diluent pour le transport de l'échantillon. Le diluant d'écouvillonnage contient environ 2 mL de tampon phosphate de potassium/hydroxyde de potassium avec du DMSO et un agent de conservation.

Matériaux requis mais non fournis : Gants

Instructions pour la conservation : Conserver la trousse de prélèvement entre 2 et 33 °C. L'utiliser avant la date de péremption. La stérilité de l'écouvillon est garantie si l'emballage intérieur est intact.

Avertissements et précautions :

Pour le diagnostic *in vitro*.

ATTENTION



H302+H312+H332 Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation.

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. **P264** Se laver soigneusement après manipulation. **P270** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. **P271** Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. **P321** Traitement spécifique (voir l'étiquette). **P301+P312** EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P304+P340** EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P330** Rincer la bouche. **P302+P352** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon. **P362+P364** Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

1. **Ne pas pré-mouiller l'écouvillon avec du diluant d'écouvillonnage Q^x avant le prélèvement de l'échantillon.**
2. Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »¹⁻⁴ et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
3. Une performance optimale des dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec Q^x** suppose un prélèvement, une manipulation et un transport adéquats des échantillons.
4. Utiliser exclusivement les systèmes de prélèvement et de transport prévus pour les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec Q^x**.
5. Etiqueter soigneusement chaque prélèvement destiné au laboratoire.
6. Le diluant d'écouvillonnage Q^x contient du diméthylsulfoxyde (DMSO). Le diméthylsulfoxyde est nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion. Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau et consulter un médecin. Après tout contact avec la peau, laver immédiatement à grande eau. Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
7. Lors du bris du manche de l'écouvillon faire attention à ne pas éclabousser le contenu.
8. Jeter tout tube de diluant d'écouvillonnage Q^x non utilisé conformément à la fiche de données de sécurité des matériaux.
9. Prenez soin d'éviter la contamination croisée pendant la manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des concentrations élevées d'organismes. S'assurer que les récipients contenant les échantillons ne se touchent pas et jeter les matériaux utilisés sans passer au-dessus de récipients ouverts. Si les gants entrent en contact avec un échantillon, les changer pour éviter de toute contamination croisée.
10. Les échantillons doivent être prélevés et testés avant la date de péremption du tube de diluant d'écouvillonnage Q^x.
11. Ⓢ Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec Q^x** Amplified DNA Assays est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.

PRELEVEMENT ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS

1. Sortir l'écouvillon de l'emballage.
2. Introduire l'écouvillon dans l'urètre sur 2 à 4 cm et le faire tourner pendant 3 à 5 s.
3. Retirer l'écouvillon.
4. Déboucher le tube de diluant Q^x d'écouvillonnage.
5. Introduire complètement l'écouvillon de prélèvement dans le tube de diluant d'écouvillonnage Q^x.
6. Briser le manche de l'écouvillon au niveau de la marque pré-limée. Prendre soin de ne pas éclabousser le contenu.
7. **Bien** reboucher le tube.
8. Reporter les informations relatives au patient, ainsi que la date et l'heure de prélèvement, sur l'étiquette du tube.
9. Acheminer jusqu'au laboratoire.

Conservation et transport des écouvillons :

Le tube de diluant d'écouvillonnage Q^x contenant l'écouvillon doit être conservé et transporté au laboratoire à une température comprise entre 2 et 30 °C dans les 30 jours suivant le prélèvement. Ou bien, le tube de diluant d'écouvillonnage peut être conservé et transporté au laboratoire congelé (-20 °C) dans les 180 jours suivants le prélèvement.

Pour les envois nationaux et internationaux, conditionner et étiqueter les échantillons conformément à la réglementation nationale ou internationale concernant le transport d'échantillons cliniques et d'agents étiologiques ou de produits infectieux. La température nécessaire à la conservation doit être maintenue en cours de transport et les délais respectés.

REFERENCES : 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 Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays

Norsk

BRUKSOMRÅDE

Male Urethral Specimen Collection Kit (prøvetakingskit for urethra hos menn) for **BD ProbeTec Q^x** Amplified DNA Assays (amplifiserte DNA-analyser) brukes til å ta urethraprøver fra menn og transportere dem til laboratoriet for testing med **BD ProbeTec Q^x** Amplified DNA Assays på **BD Viper** System i ekstraksjonsmodus.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Male Urethral Specimen Collection Kit for **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** består av en steril pensel og et rør med Q^x Swab Diluent (penseldiluent) for prøvetransport. Prøvepenselen med rayonspiss består av en rustfri ståltråd i et blåfarget plastskaffet utstyrt med et snitt for avbrekking. Etter at prøven er tatt, ta av korken på diluentrøret, plasser penselen i Q^x penseldiluentrøret og brekk skaffet ved snittmerket. Sett korken på røret igjen, og transporter den til laboratoriet.

REAGENSER

Materialer som følger med: Hvert Male Urethral Specimen Collection Kit for **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** består av en steril prøvetakingspensel med rayonspiss og et rør med Q^x penseldiluent. Penseldiluenten inneholder omtrent 2 mL kaliumfosfat-/kaliumhydroksidbuffer med DMSO og konserveringsmiddel.

Nødvendige materialer som ikke følger med: Hansker

Oppbevaringsinstruksjoner: Oppbevar prøvetakingskitet ved 2–33 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Penselen er garantert steril hvis primæremballasjen for penselen er intakt.

Advarsler og forsiktighetsregler:

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

ADVARSEL



H302+H312+H332 Skadelig ved innånding, hudkontakt og svelging.

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. **P280** Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. **P264** Vask grundig etter bruk. **P270** Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. **P271** Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område. **P321** Særlig behandling (se på etiketten). **P301+P312** VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. **P304+P340** VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. **P330** Skyll munnen. **P302+P352** VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. **P362+P364** undefined **P501** Innhold/beholder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

1. **Penselen skal ikke fuktes med Q^x penseldiluenten før prøven tas.**
2. Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og humant immunsviktivirus, kan forekomme i kliniske prøver. "Standard forsiktighetsregler"¹⁻⁴ og institusjonelle retningslinjer skal følges ved håndtering av alt materiale kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.
3. Optimalte resultater for **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** forutsetter riktig prøvetaking, -håndtering og -transport.
4. Bruk bare prøvetakings- og transportsystem som er merket for bruk med **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays**.
5. Hver prøve må merkes riktig når den sendes til laboratoriet.
6. Q^x penseldiluentrøret inneholder dimetylsvoveloksid (DMSO). DMSO er skadelig ved innånding, hudkontakt og svelging. Oppbevar beholderen på et godt ventilert sted. Unngå kontakt med øynene. Dersom det kommer i kontakt med øynene, skyll umiddelbart med rikelige mengder vann i åpne øyne, og søk medisinsk hjelp hvis symptomene vedvarer. Dersom det kommer i kontakt med huden, vask umiddelbart med rikelige mengder vann. Bruk egnede beskyttelseskler og hansker.
7. Når skaffet på penselen brekkes av, pass på at innholdet ikke spruter.
8. Ubrukte Q^x penseldiluentrør skal avfallsbehandles i henhold til databladet for materialsikkerhet.
9. Utvis varsomhet for å unngå krysskontaminering under prøvehåndteringstrinnene. Prøvene kan inneholde store mengder organismer. Påse at prøveholderne ikke kommer i kontakt med hverandre, og ta bort brukte materialer uten å la dem passere over åpne beholdere. Hvis hansker kommer i kontakt med prøven, må disse hanskene skiftes for å unngå krysskontaminering.
10. Prøver må samles inn og testes før utløpsdatoen på Q^x-penseldiluentrøret.
11.  Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** er kun til engangsbruk. Hvis produktet brukes flere ganger, kan det oppstå risiko for infeksjon og/eller unøyaktige resultater.

PRØVETAKING OG TRANSPORT

1. Ta prøvepenselen ut av pakken.
2. Før penselen 2–4 cm inn i urethra og roter i 3–5 s.
3. Trekk penselen tilbake.
4. Ta korken av Q^x penseldiluentrøret.
5. Sett prøvepenselen helt inn i Q^x penseldiluentrøret.
6. Brekk skaffet på penselen ved merket. Utvis varsomhet for å unngå sprut.

7. Sett korken **tett** på røret.
8. Merk røret med pasientidentifikasjon og dato/klokkeslett for prøvetaking.
9. Transporter til laboratoriet.

Oppbevaring og transport av prøvепensler:

Q^x penseldiluentrøret med pensel må oppbevares og transporteres til laboratoriet ved 2–30 °C innen 30 dager etter prøvetaking. Penseldiluentrøret kan eventuelt oppbevares og transporteres i frosset tilstand (-20 °C) til laboratoriet innen 180 dager etter prøvetaking.

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

REFERANSER: Se "Referanser" i engelsk tekst.

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

BD Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays (Uretraprovtagningskit för män för BD ProbeTec Q^x analyser med DNA-amplifisering)

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

Uretraprovtagningskitet för män för **BD ProbeTec Q^x** analyser med DNA-amplifisering används för provtagnings- og transport av provmateriale från uretra på manlige patienter till laboratoriet for analyse med **BD ProbeTec Q^x** analyser med DNA-amplifisering på **BD Viper**-systemet i ekstraktionsläge.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Uretraprovtagningskitet för män för **BD ProbeTec Q^x** analyser med DNA-amplifisering innehåller en steril provtagningspinne og ett rör med Q^x Swab Diluent (spådningsvätska) för pinnprover för transport av provmateriale. Provtagningspinnen med rayonände består av en tråd i rostfritt stål i en blå plasthylsa försedd med brytskåra. När provmaterialet samlats in, tar man av korken på spådningsrøret, sätter provpinnen i Q^x spådningsrøret og bryter av skaftet vid brytskåran. Locket på røret sätts tillbaka og røret transporteras till analyse.

REAGENSER

Tillhandahållt materiale: Varje Uretraprovtagningskit för män för **BD ProbeTec Q^x** analyser med DNA-amplifisering innehåller en steril provtagningspinne försedd med rayonände samt ett rør med Q^x spådningsvätska för pinnprover. Spådningsvätskan för pinnprover innehåller ca 2 mL kaliumfosfat/kaliumhydroxidbuffert med DMSO og konserveringsmedel.

Materiale som krävs men ej medföljer: Handskar

Förvaringsanvisningar: Förvara provtagningskitet i 2–33 °C. Använd ej efter utgångsdatum. Pinnen är steril förutsatt att innerförpackningen är hel og obruten.

Varningar og försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

VARNING



H302+H312+H332 Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P270** Åt inte, drick inte og rök inte när du använder produkten. **P271** Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. **P321** Särskild behandling (se på etiketten). **P301+P312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P304+P340** VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft og se till att andningen underlättas. **P330** Skölj munnen. **P302+P352** VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål og vatten. **P362+P364** Ta av nedstänkta kläder og tvätta dem innan de används igen. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

1. **Provtagningspinnen får inte förvätas i Q^x spådningsvätskan före provtagningen.**
2. Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus og humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"¹⁻⁴ og institutionens riktlinjer bör följas vid hantering av alla föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.

3. För optimalt resultat vid användning av **BD ProbeTec Q^x** analyser med DNA-amplifiering krävs att provtagning, hantering och transport av proverna utförs korrekt.
4. Använd endast provtagnings- och transportsystem märkta för användning med **BD ProbeTec Q^x** analyser med DNA-amplifiering.
5. Varje prov som lämnas till laboratoriet skall vara korrekt märkt.
6. Röret med Q^x spädningsvätska för pinnprover innehåller dimetylsulfoxid (DMSO). DMSO är farligt vid inandning, hudkontakt och förtäring. Förpackningen förvaras på väl ventilerad plats. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten och kontakta läkare. Vid kontakt med huden skall huden omedelbart tvättas av med rikligt med vatten. Använd lämpliga skyddskläder och skyddshandskar.
7. Var försiktig när du bryter av skaftet på provtagningspinnen så att provmaterial inte stänker.
8. Kassera oanvända rör med Q^x spädningsvätska för pinnprover enligt anvisningar i säkerhetsdatabladet.
9. Var noga med att undvika korskontamination när provet hanteras. Provmaterialet kan innehålla organismer i hög koncentration. Se till att behållare med provtagningsmaterial inte kommer i kontakt med varandra och kassera använt material utan att förflytta det över öppna behållare. Om handskena kommer i kontakt med provmaterialet skall de bytas så att korskontaminering undviks.
10. Proverna tas och testas före utgångsdatum för Q^x spädningsröret.
11.  Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec Q^x** Amplified DNA Assays är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka risk för infektion och/eller felaktiga resultat.

PROVTAGNING OCH -TRANSPORT

1. Ta ut provtagningspinnen ur förpackningen.
2. För in provtagningspinnen 2–4 cm i uretra och vrid runt pinnen i 3–5 s.
3. Dra tillbaka provtagningspinnen.
4. Ta av locket på röret med Q^x spädningsvätska för pinnprover.
5. Sätt ned provtagningspinnen hela vägen i röret med Q^x spädningsvätska.
6. Bryt av skaftet på pinnen vid skåran. Var försiktig så att innehållet inte stänker.
7. Sätt på locket **ordentligt** på röret.
8. Märk röret med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
9. Sänd provet till laboratoriet.

Förvaring och transport av provtagningspinne:

Röret med Q^x spädningsvätska innehållande provtagningspinnen måste förvaras och transporteras till laboratoriet och/eller analysplatsen vid 2–30 °C inom 30 dagar efter provtagning. Röret med spädningsvätskan för pinnprover kan även förvaras och transporteras fryst (-20 °C) till laboratoriet/analysstället inom 180 dagar efter provtagning.

För inrikes eller utrikes försändelser skall proverna förpackas och märkas i enlighet med gällande statliga och internationella bestämmelser avseende transport av kliniska prover och etiologiska/infektiösa agens. Angiven förvaringstid och temperatur skall iakttas under hela transporten.

REFERENSER: Se avsnittet "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 for kunder i USA / Nur für Kunden in den USA / Solo para clientes en los Estados Unidos / Pour les clients aux États-Unis uniquement / Bare for kunder i USA / Endast för kunder i USA



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



Use by / Используйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použít do / Upotrebiti 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)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-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 = 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-DD / 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 / Katalooginumbr / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitadud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Reprezentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis 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 zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo 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



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 συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзретін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostisk 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi pìlirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шекте / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūros ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / 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-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <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> teszthez elegendő / Contenu suffisante per <n> test / <n> тесттери 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 / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <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 / Consultere 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 bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'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 engangsbrug / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återvändas / 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: etyleenoksied / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация едісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodă sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Peel / Обелете / Otevfete zde / Äbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Altımēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



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



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patients ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsienti ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттнн идентификациялык нөмүрү / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasiens ID-nummer / Numer 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

R_x 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."



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si priloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristiti prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увара: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бузылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja ierakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / He использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



This product is sold under license, and purchase of this product does not include rights to use for certain blood and tissue screening applications, nor for certain industrial applications. / Dette produkt sælges under licens, og køb af dette produkt omfatter ikke rettigheder til at bruge det til visse blod- og vævsscreeningsformål, ej heller til visse industrielle. / Dieses Produkt wird unter einer Lizenz verkauft, und der Erwerb berechtigt nicht dazu, dieses Produkt für bestimmte Screening-Anwendungen zur Untersuchung von Blut und Gewebe oder für bestimmte industrielle Anwendungen zu verwenden. / Este producto se vende bajo licencia y su compra no incluye derechos de uso para determinadas aplicaciones de detección sistemática en sangre y tejidos, ni para determinadas aplicaciones industriales. / Ce produit est vendu sous licence. L'achat de ce produit ne confère aucun droit relatif à l'utilisation de certaines applications de dépistage sur des tissus et du sang, ni certaines applications industrielles. / Dette produktet selges på lisens, og kjøp av produktet inkluderer ikke bruksrett til visse bruksområder for blod- og vevsscreening, eller til enkelte industrielle bruksområder. / Den här produkten säljs på licens. Köpet av produkten medför ingen rätt att använda den för vissa tillämpningar inom blod- och vävnadsscreening eller vissa industriella tillämpningar.



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia



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