

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



L008195
2010/01
Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το kit συλλογής για ανάλυση ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) του συστήματος **BD ProbeTec ET** για ενδοτραχηλικά δείγματα χρησιμοποιείται για τη συλλογή και μεταφορά ενδοτραχηλικών δειγμάτων ασθενών στο εργαστήριο για έλεγχο με τις αναλύσεις ενισχυμένου DNA για τους οργανισμούς *Chlamydia trachomatis* και *Neisseria gonorrhoeae* του συστήματος **BD ProbeTec ET**.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το kit συλλογής για ανάλυση ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) του συστήματος **BD ProbeTec ET** για ενδοτραχηλικά δείγματα αποτελείται από έναν στείρο στυλεό καθαρισμού, έναν στείρο στυλεό συλλογής και ένα σωληνάριο αραιωτικού CT/GC για μεταφορά δειγμάτων. Ο μεγάλος στυλεός καθαρισμού με άκρο από συνθετική μέταξα παρέχεται για τον καθαρισμό του τραχηλικού στομίου από αίμα και βλέννα πριν από τη συλλογή. Ο μικρότερος στυλεός με άκρο πολυουρεθάνης σε πλαστικό στέλεχος χρησιμοποιείται για τη συλλογή του δείγματος για έλεγχο. Μετά τη συλλογή του δείγματος, ο στυλεός τοποθετείται στο σωληνάριο αραιωτικού CT/GC και το στέλεχος σπάει στη χαραγμένη σήμανση. Τοποθετείται πάλι το πώμα στο σωληνάριο και μεταφέρεται στο εργαστήριο όπου θα διενεργηθεί ο έλεγχος.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Παρεχόμενα υλικά: Το kit συλλογής ενδοτραχηλικού δείγματος για ανάλυση ενισχυμένου DNA για *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) του συστήματος **BD ProbeTec ET** περιέχει 100 μονάδες. Κάθε μονάδα περιέχει έναν μεγάλο, στείρο στυλεό καθαρισμού με άκρο από συνθετική μέταξα, έναν στείρο στυλεό συλλογής με άκρο πολυουρεθάνης και ένα σωληνάριο αραιωτικού CT/GC. Το σωληνάριο αραιωτικού CT/GC περιέχει 2 mL αραιωτικού που αποτελείται από φωσφορικό κάλιο, DMSO, γλυκερόλη, πολυσορβικό 20 και 0,03% Proclin (συντηρητικό).

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Γάντια.

Οδηγίες φύλαξης: Φυλάσσετε το kit συλλογής στους 15 – 30 °C. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Παρέχεται εγγύηση της στεριότητας του στυλεού, εφόσον η πρωτεύουσα συσκευασία του είναι άθικτη.

Προφυλάξεις: Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Προειδοποιήσεις:

1. **Μην προδιαβρέχετε το στυλεό με αραιωτικό CT/GC πριν από τη συλλογή δείγματος.**
2. Σε κλινικά δείγματα ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου. Για το χειρισμό όλων των ειδών που είναι μολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι "Τυπικές προφυλάξεις"¹⁻⁴ και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων.
3. Η βέλτιστη απόδοση των αναλύσεων ενισχυμένου DNA του συστήματος **BD ProbeTec ET** απαιτεί τη συλλογή, το χειρισμό και τη μεταφορά των δειγμάτων με σωστό τρόπο.
4. Χρησιμοποιείτε μόνο συστήματα συλλογής και μεταφοράς που είναι σημειωμένα για χρήση με τις αναλύσεις ενισχυμένου DNA για τους οργανισμούς *Chlamydia trachomatis* και *Neisseria gonorrhoeae* του συστήματος **BD ProbeTec ET**.
5. Ο μεγάλος στυλεός προορίζεται για καθαρισμό του τραχηλικού στομίου και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συλλογή του δείγματος των ασθενών.
6. Κάθε δείγμα προς το εργαστήριο θα πρέπει να συνοδεύεται από τη σωστή σήμανση.
7. Το σωληνάριο αραιωτικού CT/GC περιέχει διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO). Το DMSO είναι επιβλαβές κατά την εισπνοή, επαφή με το δέρμα και την κατάποση. Το δοχείο να διατηρείται σε σωστά εξαεριζόμενο μέρος. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό και γάντια.
8. Κατά τη θράυση του στελέχους του στυλεού, προσέξτε να αποφύγετε το πιπίλισμα του περιεχομένου.
9. Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα σωληνάρια αραιωτικού CT/GC σύμφωνα με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού.
10. **Ⓢ BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Endocervical Specimens** είναι προϊόν μίας μόνο χρήσης. Η επαναχρησιμοποίησή του ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο λοίμωξης ή/και ανακριβή αποτελέσματα.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

1. Αφαιρέστε το στυλεό καθαρισμού από τη συσκευασία.
2. Χρησιμοποιώντας το στυλεό καθαρισμού, αφαιρέστε την περίσσεια αίματος και βλέννας από το τραχηλικό στόμιο.
3. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο στυλεό καθαρισμού.
4. Αφαιρέστε το στυλεό συλλογής από τη συσκευασία.
5. Εισαγάγετε το στυλεό συλλογής στον τραχηλικό σωλήνα και περιστρέψτε την επί 15 – 30 sec.

6. Αποσύρτετε προσεκτικά το στυλεό. Αποφύγετε την επαφή με τον κοιλικό βλεννογόνο.
7. Αφαιρέστε το καπάκι του σωληναρίου αραιωτικού CT/GC.
8. Εισαγάγετε πλήρως το στυλεό συλλογής στο σωληνάριο αραιωτικού CT/GC.
9. Σπάστε το στέλεχος του στυλεού στη χαραγμένη σήμανση. Προσέχετε να αποφύγετε το πιτσίσμα του περιεχομένου.
10. Πωματίστε πάλι **ερμητικά** το σωληνάριο.
11. Σημειώστε στο σωληνάριο τα στοιχεία του ασθενούς και την ημερομηνία/ώρα συλλογής του δείγματος.
12. Μεταφέρετε το σωληνάριο στο εργαστήριο.

Φύλαξη και μεταφορά του επιχρίσματος

Το σωληνάριο αραιωτικού CT/GC με το στυλεό πρέπει να φυλάσσονται και να μεταφέρονται στο εργαστήριο ή/και στο χώρο της εξέτασης στους 2 – 27 °C εντός 4 – 6 ημερών από τη συλλογή του δείγματος. Η φύλαξη έως 4 ημέρες έχει επικυρωθεί με κλινικά δείγματα. Η φύλαξη έως 6 ημέρες έχει καταδειχθεί με ενοφθαλμισμένους στυλεούς. Επιπλέον, έχει καταδειχθεί φύλαξη έως και 30 ημέρες σε θερμοκρασία 2 – 8 °C με ενοφθαλμισμένα δείγματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν τα δείγματα δεν μπορούν να μεταφερθούν απευθείας στο εργαστήριο εξέτασης σε θερμοκρασίες περιβάλλοντος (15 – 27 °C) και πρέπει να αποσταλούν, χρησιμοποιήστε ένα μονωμένο δοχείο με πάγο και αποστείλετε είτε με ολονύκτια είτε με διήμερη παράδοση.

Για εγχώριες και διεθνείς αποστολές, τα δείγματα θα πρέπει να επισημαίνονται σύμφωνα με τους ισχύοντες πολιτειακούς, ομοσπονδιακούς και διεθνείς κανονισμούς που καλύπτουν τη μεταφορά κλινικών δειγμάτων και αιτιολογικών παραγόντων/μολυσματικών ουσιών. Κατά τη μεταφορά θα πρέπει να τηρούνται οι συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας για φύλαξη.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
3. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Аткарушы



Use by / Spotřebuje do / A vendes for / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes for / Stosować do / Utilizar em / Pouzítte do / Usar antes de / Använd före / Исполняйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarhi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейін пайдаланура / Upotrijebiti do /

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) /
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) /
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /
 VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) /
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) /
 ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = края на месеца) /
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
 ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) /
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Número catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Kataložen nomer / Număr de catalog / Katalog numerasi / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Reprezentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autorizowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Autorizirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisai / In vitro diagnostisk medisk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uredaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicínska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotni omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperaturi piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Organizenze temperature / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температури ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) řáže / Batch code (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (řazba) / Código de lote (Lote) / Satskod (partii) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (not) / Топтама коды / Lot (kod)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Kùllaldane <n> tjestide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεων / <n> teszthez elegendő / Contenu sufficient per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contém suficiente para <n> testes / Obsah ystaci na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Содержания е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa kasutada uudelehen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívajte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не используйте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kulanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo



Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Etylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenioksiidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Etylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmetod: etylenoxid / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Метод стерилизации: этиленоксид / Стерилизация әдісі – этилен тотығы



Patient ID number / ID pacienta / Patient ID-nummer / Identificatienummer van de patiënt / Patsiendi ID / Potilaan tunnusnumero / Numéro d'identification du patient / Patienten-ID / Αριθμός μητρώου ασθενούς / Beteg azonosító száma / Numero di identificazione paziente / Paciento identifikavimo numeris / Pasientens ID-nummer / Numer ID patentu / Número da ID do doente / Identifikačné číslo pacienta / Número de identificación del paciente / Patientens ID-nummer / ИД номер на пациента / Număr ID pacient / Hasta kimlik numarası / ID broj pacijenta / Идентификационный номер пациента / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Identifikacijski broj pacijenta



Collection date / Datum odběru / Opsamlingsdato / Afnamedatum / Kogumiskupäev / Keräyspäivä / Date de prélèvement / Entnahmdatum / Ημερομηνία συλλογής / Mintavétel ideje / Data prelievo / Paëmimo data / Dato provetaking / Data pobrania / Data da colheita / Datum odberu / Fecha de coleccion / Uppsamlingsdatum / Data на събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаған тізбекүні / Dani sakupljanja



Peel / Otevferte zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedä / Décoller / Abziehen / Σύμφωνα αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plești ția / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odtrhnite / Desprender / Drag isär / Обелете / Se dezlipeste / Ayırma / Oljuštiti / Отклеить / Үстіңгі қабатын алып таста / Otvořiti skini



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



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