

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

(Set de recoltare a probelor uretrale de la pacienți de sex masculin pentru BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays)



L009851(01)
2012-12
Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

Setul de recoltare a probelor uretrale de la pacienți de sex masculin pentru **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** (Teste de ADN amplificat) este utilizat pentru prelevarea și transportarea probelor uretrale de la pacienți de sex masculin la laborator pentru testare cu ajutorul testelor de ADN amplificat **BD ProbeTec Q^x** pe Sistemul **BD Viper** în mod Extracted (Extracție).

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Setul de recoltare a probelor uretrale de la pacienți de sex masculin pentru teste de ADN amplificat **BD ProbeTec Q^x** este compus dintr-un tampon steril și un tub de diluant pentru tampon Q^x pentru transportul probei. Tamponul de recoltare cu vârf din viscoză este compus dintr-un fir din oțel inoxidabil introdus într-o tijă de plastic albastră, marcată pentru rupere. După prelevarea probei, capacul tubului de diluant este îndepărtat, tamponul este așezat în tubul de diluant pentru tampon Q^x și tija este ruptă în dreptul marcajului. Capacul tubului este așezat și tubul este transportat la unitatea de testare.

REACTIVI

Materiale furnizate: Fiecare set de recoltare a probelor uretrale de la pacienți de sex masculin pentru **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** conține un tampon de recoltare cu vârf din viscoză și un tub de diluant pentru tampon Q^x. Diluantul pentru tampon Q^x conține aproximativ 2 mL de soluție tampon de fosfat de potasiu/hidroxid de potasiu cu DMSO și conservant.

Materiale necesare, dar nefurnizate: Mănuși

Instrucțiuni de depozitare: Depozitați setul de recoltare la 2 – 33 °C. Nu utilizați după expirarea termenului de valabilitate. Sterilitatea tamponului este garantată dacă recipientul inițial al tamponului este intact.

Avertismente și precauții:

În scopul diagnosticului *in vitro*.

1. **Nu înmuiați tamponul în diluantul pentru tampon Q^x înainte de recoltarea probelor.**
2. În probele clinice pot fi prezente microorganisme patogene, inclusiv virusurile hepatice și virusul imunodeficienței umane. La manevrarea articolelor contaminate cu sânge sau cu alte lichide biologice trebuie respectate „Precauțiile standard”¹⁻⁴ și regulamentul instituției.
3. Funcționarea optimă a testelor de ADN amplificat **BD ProbeTec Q^x** necesită recoltarea, manipularea și transportarea corespunzătoare a probelor.
4. Utilizați exclusiv sisteme de recoltare și de transport etichetate pentru utilizare împreună cu testele de ADN amplificat **BD ProbeTec Q^x**.
5. Fiecare probă transportată la laborator trebuie să fie corect etichetată.
6. Tubul de diluant pentru tampon Q^x conține dimetilsulfoxid (DMSO). DMSO este nociv prin inhalare, în contact cu tegumentele și în cazul ingerării. Păstrați recipientul într-un spațiu bine aerisit. Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați un medic. În cazul unui contact cu tegumentele, spălați imediat cu apă din abundență. Purtați îmbrăcăminte și mănuși de protecție corespunzătoare.
7. La ruperea tijei tamponului, încercați să evitați vărsarea conținutului.
8. Eliminați tuburile de diluant pentru tampon Q^x în conformitate cu Fișa Tehnică de Securitate.
9. Aveți grijă să evitați contaminarea încrucișată în timpul etapelor de manipulare a probelor. Probele pot conține concentrații mari de organisme. Asigurați-vă că recipientele de probe nu intră în contact unele cu celelalte și eliminați materialele folosite fără a transporta recipiente deschise. Dacă mănușile intră în contact cu proba, schimbați mănușile pentru a evita contaminarea încrucișată.
10. Probele trebuie să fie recoltate și testate înainte de data de expirare a tubului de diluant Q^x.
11.  Setul de recoltare a probelor uretrale de la pacienți de sex masculin pentru teste de ADN amplificat **BD ProbeTec Q^x** este exclusiv de unică folosință; reutilizarea poate cauza un risc de infecție și/sau rezultate incorecte.

RECOLTAREA ȘI TRANSPORTAREA PROBELOR

1. Scoateți tamponul din ambalaj.
2. Introduceți tamponul 2 - 4 cm în uretră și rotiți-l timp de 3 – 5 sec.
3. Retrageți tamponul.
4. Îndepărtați capacul tubului de diluant pentru tampon Q^x.
5. Introduceți complet tamponul de recoltare în tubul de diluant pentru tampon Q^x.
6. Rupeți tija tamponului în dreptul marcatului. Procedați cu atenție pentru a evita vărsarea conținutului.
7. Strângeți **bine** capacul tubului.
8. Aplicați pe tub o etichetă cu informațiile pacientului și cu data/ora recoltării.
9. Transportați-l la laborator.

Transportul și depozitarea tamponelor:

Tubul de diluant pentru tampon Q^x cu tamponul trebuie să fie depozitat și transportat la laborator și/sau la centrul de testare la 2 – 30 °C, în termen de 30 de zile de la colectare. Alternativ, tubul de diluant pentru tampon poate fi stocat și transportat (-20 °C) la laborator și/sau la centrul de testare, în termen de 180 de zile de la colectare.

Pentru expedieri interne și internaționale, probele trebuie să fie ambalate și etichetate în conformitate cu reglementările statale, federale și internaționale aplicabile pentru transportul probelor clinice și al agenților etiologici/substanțelor infecțioase. Condițiile de durată și de temperatură ale depozitării trebuie să fie păstrate în timpul transportului.

REFERINȚE

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.

Acest produs este comercializat sub licență. Achiziționarea acestui produs nu include niciun drept de utilizare în anumite aplicații de screening al sângelui și țesuturilor, nici în anumite aplicații industriale.

	Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa käyttää uudelleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Egsyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívejte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / He ispol'zavajte ot'novo / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / He ispol'zovat' povtorno / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo
	Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Toetja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Producător / Üretici / Produzodač / Производител / Аткарушы
	Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes for / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Ispol'zavajte do / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Upotrebiti do / Испол'зовать до / дейін пайдалану / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden lõppuun 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 = mensesio 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 / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / 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 / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizirani predstavnik u EU
	In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostikkalalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk mediskinskt utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za in Vitro Dijagnostiku
	Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegränsning / Temperaturulimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitación de la temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Температури ограничєния / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura
	Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / 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 (serie) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (lot) / Топтама коды / Lot (kod)
	Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Sterilisationsmåde: Ethylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleeniksiidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλοξείδιο / Sterilizálás módzere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetod: etylenoxid / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Метод стерилизації: этиленоксид / Стерилизация әдісі – этилен тотығы
	Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémto suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточо 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 / Направте 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
	Peel / Otvéřte zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedå / Décoller / Abziehen / Σύρβολο απόκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plești ăia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odrhňte / Desprender / Drag isår / Обенете / Se dezlipeste / Ayırma / Oljuštiti / Отклеить / Устігні кабатын алып таста / Otvoriti skini
	Collection date / Datum odběru / Opsamlingsdato / Afnamedatum / Kogumiskupäev / Keräyspäivä / Date de prélèvement / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Mintavétel ideje / Data prelievo / Paemimo data / Dato provetaking / Data pobrania / Data da colheita / Datum odberu / Fecha de coleccion / Uppsamlingsdatum / Data na събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаған тізбекүні / Dani sakupljanja
	Patient ID number / ID paciența / Patient ID-number / Identificatienummer van de patiënt / Patsiendi ID / Potilaan tunnusnumero / Numéro d'identification du patient / Patienten-ID / Αριθμός पहिणου ασθενούς / Beteg azonosító száma / Numero di identificazione paziente / Paciento identifikavimo numeris / Pasientens ID-number / Numer ID patientu / Número da ID do doente / Identifikačné číslo pacienta / Número de identificación del paciente / Patientsens ID-number / ИД номер на пациента / Număr ID pacient / Hasta kimlik numarasi / ID broj pacijenta / Идентификационный номер пациента / Пациенттің идентификациялык нөмірі / Identifikációs broj pacijenta

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 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 (0) 476 68 36 36

BD, BD Logo, BD ProbeTec and BD Viper are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2012 BD.