

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



L008194
2010/01
Қазақ

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Collection Kit for Male Urethral Specimens (күшейтілген ДНҚ талдауы үшін ерлердің уретралды үлгілерін жинау құралдарының жинағы) күшейтілген ДНҚ талдауы үшін ерлердің уретралды үлгілерін жинау құралдарының жинағы **BD ProbeTec ET *хламидиоза және гонокок*** күшейтілген ДНҚ талдауымен тексеру үшін ерлердің уретралды үлгілерін жинап, зертханаға жіберу үшін пайдаланылады.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕ

BD ProbeTec ET *хламидиоза/гонокок* (CT/GC) күшейтілген ДНҚ талдауы үшін ерлердің уретралды үлгілерін жинау құралдарының жинағы зарарсыздандырылған жағынды таяқшасынан және үлгілерді тасымалдауға арналған CT/GC ерітіндісінің түтігінен тұрады. Вискозалы талшық ұшы бар жинау тампоны пластмаса тұтқадағы иілмелі алюминий сымнан тұрады. Үлгілер жиналғаннан кейін, тампон CT/GC ерітіндісінің түтігіне қойылады және тұтқа ұпай белгісінде сынады. Түтік қайта жабылып, тексеру мекемесіне жіберіледі.

РЕАГЕНТТЕР

Қамтамасыз етілген материалдар: **BD ProbeTec ET *хламидиоза/гонокок* (CT/GC)** күшейтілген ДНҚ талдау жинағы 100 бірліктен тұрады. Әрбір бірлікте бір зарарсыздандырылған вискозалы талшық ұшы бар жинау тампоны мен CT/GC ерітіндісінің түтігі бар. CT/GC ерітіндісінің түтігі калий фосфатының 2 мл сұйықтығынан, DMSO, глицерин, 20 полиоксизтилен майлық қышқылының эфирі және 0.03% Proclin (қорғаныс) тұрады.

Қажетті, бірақ берілмеген материалдар: Қолғаптар.

Сақтау нұсқаулықтары: Жинау құралдарын 15-30°C температурада сақтаңыз. Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін пайдаланбаңыз. Егер бастапқы тампон контейнері зақымдалмаған болса, тампон зарарсыздығына кепілдік беріледі.

Сақтық шаралары: *In vitro* диагностикалық қолдануға арналған.

Ескертулер:

1. **Үлгіні жинамас бұрын тампонды CT/GC ерітіндісімен суламаңыз.**
2. Емханалық препараттардың ішінде гепатит вирусы және адамның иммунитет тапшылығының вирусы сияқты патогендік микроағзалар болуы мүмкін. Қан немесе дене сұйықтары түсіп індеттелінген заттар мен бұйымдарды "Стандарттық сақтандыру үшін нұсқаулар"¹⁻⁴ мен клиникалық нұсқауларға сәйкес өңдеу керек.
3. **BD ProbeTec ET** күшейтілген ДНҚ талдаулары дұрыс үлгі жиналуын, өңдеуді, тасымалдауды талап етеді.
4. **BD ProbeTec ET *хламидиоза және гонокок*** күшейтілген ДНҚ талдауларымен пайдалануға белгіленген жиын мен тасымалдау жүйелерін пайдаланыңыз.
5. Дұрыс белгілеу әрбір үлгіні зертханаға әкелуі керек.
6. CT/GC ерітінді түтігі диметилсульфоксидтен (DMSO) тұрады. DMSO тыныс жолына кірсе, жұтылса және теріге тисе, зиянды. Контейнерді жақсы желдетілген орында сақтаңыз. Көзге тигізіп алмаңыз. Көзге тисе, тез арада мол сумен жуыңыз және медициналық көмекке жүгініңіз. Теріге тисе, дереу мол сумен жуыңыз. Үйлесімді қорғаныс киімі мен қолғаптарды киіңіз.
7. Тампон корпусын бұзу кезінде құрамының шашырауынан абай болыңыз.
8. Материал қауіпсіздігінің деректер парағына сәйкес пайдаланылмаған CT/GC ерітіндісінің түтіктерін жойыңыз.
9.  Ерлердің уретралды үлгілеріне арналған **BD ProbeTec ET *хламидиоза/гонокок* (CT/GC)** күшейткіш ДНҚ талдау жиыны құралдарын бір рет қана пайдалануға болады; қайта пайдалану инфекция тәуекелін және дұрыс емес нәтижелерге әкелуі мүмкін.

ҮЛГІНІ ЖИНАУ ЖӘНЕ ТАСЫМАЛДАУ

1. Тампонды қабынан алыңыз.
2. Тампонды 2 – 4 см тереңдікке несеп жолына енгізіп, 3 – 5 с бұраңыз.
3. Тампонды шығарыңыз.
4. CT/GC еріткіш түтігінің қақпағын ашыңыз.
5. Тампонды CT/GC еріткіш түтігіне толығымен енгізіңіз.
6. Тампон сабын сызықты белгі тұсынан сындырыңыз. Ішіндегі сұйықтықты шашыратып алмаңыз.
7. Түтіктің қақпағын **мықтап** жабыңыз.
8. Түтікке емделуші туралы мәліметтер мен жиналған күні/уақыты көрсетілген жапсырманы жапсырыңыз.
9. Зертханаға апарыңыз.

Тампондарды сақтау және тасымалдау

Тампонды CT/GC ерітіндісінің түтігі зертханаға жеткізіліп, зертханада және/немесе тексеру орнында 2 – 27°C температурада 4 – 6 күн сақталуы керек. Клиникалық үлгілерді 4 күн ғана, ал іріктелген тампондарды 6 күнге дейін сақтауға болады. Сонымен қатар іріктелген үлгілерді 2 – 8°C температурада 30 күнге дейін сақтауға болады.

ЕСКЕРТПЕ: Үлгілерді бөлме температурасында (15 – 27°C) бірден тексеретін зертханасына жеткізу мүмкін болмаса, оқшауланған мұзды ыдыс ішінде бір түн немесе 2 күн ішінде жеткізілуі керек.

Ішкі және шет елдерге жеткізу үшін, үлгілердің клиникалық үлгілер мен этиологиялық агенттерді/жұқпалы заттарды тасымалдауға қатысты қолданыстағы штаттық, федералдық және халықаралық ережелерге сай жапсырмалары болуы керек. Тасымалдау барысында сақтауға арналған уақыт пен температура жағдайлары сақталуы керек.

СІЛТЕМЕЛЕР

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 / Výroba / Tillverkare / Производители / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Атқарушы
	Use by / Spottebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použít do / Usar antes de / Använd före / Исполняйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarhi / Uputrebti do / Исползовать до / дейн пайдалануға / Uputrebti 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 = 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-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / АААА-ЛЛ-ЗЗ / АААА-ЛЛ (ЛЛ = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = 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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Katalog numeris / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер на каталог / Каталог нөмірі
	Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Voliatudat 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 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret 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 / Оторизирани представител в ЕУ / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Άντρας Τοπλήφου Υελλίλ Τεμσιλσί / Овлашћени представник у Европској заједници / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani 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 meditsiiniparatuuri / 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 prietais / In vitro diagnostisk medisinsk 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 / Медицинский уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Chaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicínska pomagala za In Vitro Dijagnostiku
	Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitația de temperatură / Ограничение температуры / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklık sinirlamasi / Ogranicjenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura
	Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (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) / Partii kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (lot) / Код партии (lot) / Код партии (lot)
	Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Kõllaldane <n> testide jaoks / Sisaldab rittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> tesztesz elegendő / Conținuto suficiente per <n> teste / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro / In vitro diagnostikos prietais / Contém suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Rackertill <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 / Достаточное для <n> тестов(a) / <n> тестери үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova
	Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Lees 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 / Kullannm Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайддалуун нускалыгымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu
	Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa käyttää uudelleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egysej használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívajte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не използвайте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo
	Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Sterilisationsmåde: ethyleneoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenoksiidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Steriliseringsmethode: etylenoksidi / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă sterilizăcie: etilénoxid / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetod: etylenoxid / Metod na sterilizacija: etileno oksid / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Method sterilizaciji: etileno oksid / Sterilizacija adici – etilen totajny
	Patient ID number / ID paciența / 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 / Number ID patientu / 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 / Identifikációs broj pacijenta
	Collection date / Datum odběru / Opsamlingsdato / Afnamedatum / Kogumiskupaev / Keräyspäivä / Date de prélèvement / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Mintavétel ideje / Data prelievo / Paemimo data / Dato praveťaking / Data pobrania / Data da colheita / Datum odberu / Fecha de coleccion / Uppsamlingsdatum / Дата на събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаған тізбекүні / Dani sakupljanja
	Peel / Otefete zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedå / Décoller / Abziehen / Σύμβολο αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plešti čia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odrhňte / Desprender / Drag isår / Обелете / Se dezlipeste / Ayırma / Oljuştiri / Откленить / Устігні қабатын алып таста / Otvoriti 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
---	--	---	--

Proclin is a trademark of Rohm and Haas Co.
BD, BD Logo and BD ProbeTec are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2010 BD