

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

 0086

L008195
2010/01
Қазақ

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

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

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕ

BD ProbeTec ET хламидиоза/гонокок (CT/GC) күшейтілген ДНҚ талдауы үшін эндоцервикалды үлгілерін жинау құралдарының жинағы зарарсыздандырылған тазалау, құрама жағынды таяқшасынан және үлгілерді тасымалдауға арналған CT/GC ерітіндісінің түтігінен тұрады. Тазалау тампонының үлкен ұшы жинамас бұрын жатыр мойыншығын қан мен шырыштан тазалауға арналған. Пластик корпустағы кішірек полиуретанды тампон сынау үшін үлгіні жинауға пайдаланылады. 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 тазалағыш тампон, бір зарарсыздандырылған полиуретанды жинау тампоны және бір CT/GC ерітіндісінің түтігі бар. CT/GC ерітіндісінің түтігі калий фосфатының 2 мл сұйықтығынан, DMSO, глицерин, 20 полиоксидилен 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 іңдеттелінген 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. Үлкен тампон жатыр мойыншығын тазалауға арналған және науқас үлгісін жинауға пайдаланылмауы керек.
6. Дұрыс белгілеу әрбір үлгіні зертханаға әкелуі керек.
7. 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.
8. Тампон корпусын бұзу кезінде құрамының шашырауынан абай болыңыз.
9. Материал қауіпсіздігінің деректер парағына сәйкес пайдаланылмаған CT/GC ерітіндісінің түтіктерін жойыңыз.
10.  Эндоцервикалды үлгіге арналған **BD ProbeTec ET хламидиоза және 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. Тазалау тампонын қабынан шығарыңыз.
2. Тазалау тампонымен жатыр мойыншығының кірісіндегі артық қан мен шырышты алыңыз.
3. Қолданылған тазалау тампонын қоқысқа тастаңыз.
4. Жинау тампонын қабынан алыңыз.
5. Жинау тампонын жатыр мойыншығының арнасына енгізіп, 15 – 30 с бұраңыз.
6. Тампонды ақырын шығарып алыңыз. Жыныс мүшесінің шырышты қабатына тигізіп алмаңыз.

7. СТ/GC еріткіш түтігінің қақпағын ашыңыз.
8. Жинау тампонын СТ/GC еріткіш түтігіне толығымен енгізіңіз.
9. Тампон сабын сызықты белгі тұсынан сындырыңыз. Ішіндегі сұйықтықты шашыратып алмаңыз.
10. Түтіктің қақпағын **мықтап** жабыңыз.
11. Түтікке емделуші туралы мәліметтер мен жиналған күні/уақыты көрсетілген жапсырманы жапсырыңыз.
12. Зертханаға апарыңыз.

Тампондарды сақтау және тасымалдау

Тампонды СТ/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 / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Аткарушы
	Use by / Spottebujte do / Anvendes for / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatósági dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes for / Stosować do / Utilizar em / Pouzítě do / Usar antes de / Använd före / Исполняйте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Upotrebiti do / Исполновать до / дейін пайдалануға / 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) / ÁÁÁÁ-KK-PP / ÁÁÁÁ-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / ÁÁÁÁ-MM-JJ / ÁÁÁÁ-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja) / ÁÁÁÁ-MM-GG / ÁÁÁÁ-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = sluttet av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiac) / 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) / ÁÁÁÁ-LL-ZZ / ÁÁÁÁ-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-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 / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Katalanor nemipi
	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. / Autorisierter EG-Vertreter / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Galiotasis 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 / Оторизиран представител в ЕУ / 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 medicīniskais aparāts / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches in-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostickei istirki suukku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk 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 in vitro / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostic Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жұриетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku
	Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ochránenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura
	Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kod / 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 (šarža) / Código de lote (Lote) / Код (Партия) / 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 / Kūlaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεων / <n> teszthez elegendő / Contenuo suficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържането 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> тесттери 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 käyttää uudelleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Egyyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívaťe opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / He ispol'zuyte otnovo / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / He ispol'zovat' povtorno / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo
	Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Etylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismetod: etyleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenioksiidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλένιοξείδιο / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Steriliseringmetode: etylenoksidd / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetod: etylenoxid / Metód na sterilizácia: etilénov oxid / Metóda de sterilizare: oxid de etilén / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Metód sterilizácii: etilénoksid / Sterilizacija adici – etilen totygy
	Patient ID number / ID pacienta / Patient ID-nummer / Identificatienummer van de patiënt / Patsiendi ID / Potilaan tunnusnumero / Numéro d'identification du patient / Patienten-ID / Αριθμός ιατρείου ασθενούς / Beteg azonosító száma / Numero di identificazione paziente / Paciento identifikavimo numeris / Pasientens ID-nummer / Numer ID patientu / Número da ID do doente / Identifikačné číslo pacienta / Número de identificación del paciente / Patientens ID-number / ИД номер на п-а 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 / Kogumiskupaevä / Keräyspäivä / Date de prélèvement / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Mintavétel ideje / Data prelievo / Paėmimo data / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data da colheita / Datum odberu / Fecha de coleccion / Uppsamlingsdatum / Дата на събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаган तिбекуні / Dani sakupljanja
	Peel / Otvětejte zde / Åbnes her / Appellen / Koorida / Vedå / Décoller / Abziehen / Συμβολο αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plești ăia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odtrhnite / Desprender / Drag isår / Öbena / Se zdepěste / Ayırma / Oljuštiti / Отклеить / Устігні кабатын 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
---	--	---	---

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