

BD Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays



2797



Rx Only



61(04)

2021-10

Қазақ

REF 441122

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays (күшейтілген ДНҚ талдаулары) жүйесіне арналған вагиналды үлгі тасымалы емделуші үлгілерін зертханаға жинап тасымалдау жолын ұсынады. Қамтамасыз етілген нұсқауларға сәйкес емханалық орнатуда вагиналды жағынды үлгілерінің емделуші жинағын пайдалануға арналған. Осы тасымалдау жүйесі BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays жүйесімен BD Viper™ System және BD Viper™ LT System жүйелерінде шығарылған режимде пайдалануға арналған. Гинекологиялық зерттеу көрсетілмеген кезде емделушімен жиналған вагиналды жағынды үлгілері әйелдерді бақылау опциясы болып табылады. BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays жүйесіне арналған вагиналды үлгі тасымалы үйде пайдалануға арналмаған.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays жүйесіне арналған вагиналды үлгі тасымалы — стерильді, жеке жүйе. Пластик корпустағы полиэстерлі ұшты жағынды үлгісін алуды және BD Viper™ System жүйесіндегі шығарылған режимде нуклеин қышқылын күшейтуге арналған организмдерге қызмет көрсетуді жеңілдетеді.

РЕАГЕНТТЕР

Қамтамасыз етілген материалдар

BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays жүйесіне арналған вагиналды үлгі тасымалы емделушінің жинау нұсқауларының бір көшірмесімен 100 бірліктен тұрады. Әрбір құрылғыда тасымал қалқанындағы полиэстерлі ұшты жағынды бар.

Сақтау нұсқаулары

Жағындыларды 5–25°C ортада сақтаңыз. Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін пайдаланбаңыз. Бастапқы жағынды контейнері зақымдалмаған болса, жағынды зарарсыздығына кепілдік беріледі.

Ескертулер мен сақтық шаралары

In vitro жағдайындағы диагностикада пайдалануға арналған. Білікті зертхана мамандарының пайдалануына арналған.

1. Емханалық препараттардың ішінде гепатит вирусы және адамның иммунитет тапшылығының вирусы сияқты патогендік микроағзалар болуы мүмкін. Қан және өзге дене сұйықтықтарымен залалданған барлық бұйымдармен жұмыс істегенде «Стандартты ескертулер»¹⁻⁴ мен негізгі ұсыныстарды орындау қажет.
2. BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays талдаулары оңтайлы өнімділігі дұрыс үлгі жинауды, өңдеуді және тасымалдауды талап етеді. Тасымалдау барысында сақтауға арналған уақыт пен температура жағдайлары сақталуы керек.
3. Дұрыс белгілеу әрбір үлгіні зертханаға әкелуі керек.
4. Үлгіні өңдеу қадамдары барысында айқас ластануды болдырмаңыз. Үлгілер ағзалардың жоғары деңгейлерінен тұруы мүмкін. Қолғапқа үлгі тиіп кетсе, айқас ластануды болдырмау үшін қолғаптарды ауыстырыңыз.
5. Үлгілер вагиналды үлгі тасымалының жарамдылық мерзіміне дейін жиналып өңделуі қажет.
6. BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays жүйесіне арналған вагиналды үлгі тасымалын бір рет қана пайдалануға болады; қайта пайдалану инфекция тәуекелін және дұрыс емес нәтижелерге әкелуі мүмкін.
7. Барлық пайдаланылған реагенттер мен кез келген басқа ластанған бір реттік материалдарды жұқпалы немесе жұқпалы болуы ықтимал қалдықты реттеу рәсіміне сәйкес кәдеге жаратыңыз. Қатты және сұйық қалдықтарды сипатына және қауіптілік деңгейіне қарай өңдеу және оларды кез келген қолданыстағы ережелерге сәйкес қолдану және кәдеге жарату (немесе олардың қолданылуын және кәдеге жаратылуын қамтамасыз ету) үшін әр зертхана өзі жауапты болады.

ҮЛГІНІ ЖИНАУ ЖӘНЕ ТАСЫМАЛДАУ

ЕСКЕРТПЕ: Емделушілер топтама жинағын қамтамасыз ету алдында Емделуші топтама нұсқауларын оқитынын тексеріңіз.

1. Қолдарды сабынмен және сумен жуыңыз. Жуып құрғатыңыз.
2. Жинау процедурасы барысында ыңғайлы балансты қамтамасыз ету маңызды болып табылады.
3. Бекітпені сындыру үшін қақпақты бұраңыз. Түтіктен тіркелген жағындыны қақпақты тартыңыз. Жұмсақ ұшын түртпеңіз немесе жағындыны төмен жатқызыңыз. Егер жағынды ұшы түртілсе немесе құлатылса не жағынды төмен жатқызылса, жағындыны тастап, жаңа вагиналды жағындыны сұраңыз.
4. Жағынды ұшы сізге қаратылуы үшін жағындыны қақпағынан бір қолмен ұстаңыз.
5. Басқа қолмен теріні вагина сыртына таратыңыз. Жағынды ұшын вагиналды саңылауға салыңыз. Ұшын төмен артқы бөлігіне итеріп, бұлшықеттерді демалдырыңыз.

6. Жағындыны вагина ішіне екі дюймнен аса жылжытпаңыз. Егер жағынды оңай жылжымаса, жағындыны итерген кезде баяу айналдырыңыз. **Егер әлі де қиын болса, жалғастыруға әрекет жасамаңыз.** Жағынды вагина қабырғаларына тимеуін тексеріңіз, себебі ылғал жағындымен сіңіріледі.
7. Жағындыны 10–15 секунд айналдырыңыз.
8. Жағындыны теріге тигізбей шығарыңыз. Жағындыны түтікке салып, қақпағын бекітіңіз.
9. Жинаудан кейін қолды сабынмен және сумен жуып кептіріңіз.
10. Нұсқауға сәйкес түтікті жағындымен қайтарыңыз.

Үлгіні сақтау және тасымалдау

Chlamydia trachomatis және *Neisseria gonorrhoeae* сынағы үлгілері:

Вагиналды үлгі тасымалымен жиналған үлгілер зертханада немесе сынақ ортада 14 күндей 2–30°C температурада сақталуы және тасымалдануы қажет. Болмаса, үлгілерді зертханаға 180 күн жинау ішінде қатырылған (-20°C) күйде сақталып тасымалдануы мүмкін. Вагиналды жағынды үлгілері зертханаға қамтамасыз етілген жағынды түтігінде тасымалдануы қажет.

Өңделетін жағынды үлгісі түрі	Сығылған вагиналды жағынды үлгілері		Құрғақ вагиналды жағынды үлгілері	
Сынақ орнына тасымалдау және сақтау температурасы	2–30°C	-20°C	2–30°C	-20°C
Үлгіні нұсқаулар бойынша өңдеу және сынау	Жиналған соң 30 күн ішінде	Жиналған соң 180 күн ішінде	Жиналған соң 14 күн ішінде	Жиналған соң 180 күн ішінде

Trichomonas vaginalis сынағы үлгілері

Вагиналды үлгі тасымалымен жиналған үлгілер жинау орнынан сынақ ортасына 2–30°C ауқымында сақталып тасымалдануы қажет және 3 күн жинау ішінде алдын ала жылытылуы қажет. 2–8°C ауқымында сынақ орнына сақталып тасымалданған үлгілерді алдын ала жылыту алдында 2–8°C ауқымында 14 күнге дейін сақтауға болады. Сонымен қатар, үлгілер алдын ала жылыту алдында қатырылған күйде -20°C көрсеткішінде 180 күнге дейін тасымалданып сақталуы мүмкін. Вагиналды жағынды үлгілері зертханаға қамтамасыз етілген жағынды түтігінде тасымалдануы қажет.

Өңделетін жағынды үлгісі түрі	Сығылған вагиналды жағынды үлгілері		Құрғақ вагиналды жағынды үлгілері		
Сынақ орнына тасымалдау және сақтау температурасы	2–30°C	-20°C	2–8°C	30°C	-20°C
Үлгіні нұсқаулар бойынша өңдеу және сынау	Жиналған соң 30 күн ішінде	Жиналған соң 180 күн ішінде	Жиналған соң 14 күн ішінде	Жиналған соң 3 күн ішінде	Жиналған соң 180 күн ішінде

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

ҚОЛЖЕТІМДІЛІК

Каталог нөмірі Сипаттама

441122 Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

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. 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.

Техникалық ақпарат: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе bd.com хабарласыңыз.

Тек ЕО: Пайдаланушылар құрылғыға қатысты кез келген елеулі қақтығыстар туралы Өндірушіге және Ұлттық уәкілетті органдарға хабарлауы тиіс.

ЕО аумағынан тыс жерлерде: осы құрылғыға қатысты қандай да бір оқыс оқиға немесе сұрау бойынша BD компаниясының жергілікті өкіліне хабарласыңыз.

Өзгерістер журналы

Редакция	Күн	Өзгерту қорытындысы
(03)	2018-08	BD бренді жаңартылды
(04)	2021-10	IVDR 2017/746 үшін CE 2797 өкілетті органы қосылды. «Мақсатты пайдаланушы - Білікті зертхана мамандарының пайдалануына арналған», «Елеулі оқиға туралы мәлімдеме» және «Қауіпсіз тастау туралы мәлімдеме» қосылды. «Зертханалық жағдайдағы диагностика», «Стерильді R», «Қайта пайдаланбаңыз», «Бумасы бұзылған жағдайда пайдалануға болмайды» және «URL мекенжайы бар электрондық пайдалану нұсқаулары» қосылды. «Қолжетімділік» бөлімі қосылды. Австралиялық және Жаңа Зеландиялық демеушілер мекенжайлары жаңартылды. EC REP мекенжайы жаңартылды. Таңбалар сөздігі жаңартылды. Мекенжаймен CH REP таңбасы қосылды.

ТАҢБАЛАР СӨЗДІГІ [L006715(06) 2021-08]

Төменде тізімделген кейбір таңбалар бұл өнім үшін қолданылмауы мүмкін.

Тек АҚШ тұтынушылары: Таңба сөздігін bd.com/symbols-glossary сайтынан қараңыз

Таңба	Мағынасы	Таңба	Мағынасы
	Өндіруші		Жұмысын тек зертханалық жағдайдағы диагностикада бағалау үшін
	Еуропа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл		Апирогенді
	Швейцариядағы өкілетті өкіл		Емделуші нөмірі
	Өндірілген күні		Осылайша жоғары
	Жарамдылық мерзімі		Қаттамаңыз
	Партия коды		Бір стерильділікті қорғау жүйесі
	Каталог нөмірі		Фталатты қамтиды немесе құрамында бар: бис(2-этилгексил) фталат (DEHP) және бензил бутил фталат (BBP) тіркесімі
	Сериялық нөмір		Бөлек жинаңыз. Электрлік және электрондық жабдық қалдығын бөлек жинау қажеттілігін білдіреді.
	Стерильді		СЕ таңбалауы; Еуропаның техникалық талаптарына сәйкестікті білдіреді
	Асептикалық өңдеу әдістерімен стерильденген		Емделуші жанында тексеруге арналған құрылғы
	Этилен тотығымен стерилденген		Өзін-өзі тексеруге арналған құрылғы
	Сәуле түсіру арқылы стерилденген		Бұл тек АҚШ үшін қолданылады: «Сақтық шара: Федералдық заң осы құрылғыны лицензиялы нысан атынан немесе тапсырысымен сатуға шектейді.»
	Бумен немесе құрғақ жылумен стерильденген		Өндірілген ел «СС» екі әріптік немесе үш әріптік ел кодымен ауыстырылады.
	Қайта стерильдемеңіз		Жинау уақыты
	Стерильді емес		Кесу
	Бумасы бұзылған жағдайда пайдалануға болмайды және пайдалану нұсқауларын қараңыз		Осы жерден шешу
	Стерильді сұйықтық жолы		Жинаған күні
	Стерильді сұйықтық жолы (этилен тотығы)		Жарық түспейтін жерде сақтаңыз
	Стерильді сұйықтық жолы (сәуле түсіру)		Сутегі газы түзіледі
	Сынғыш, абайлап ұстаңыз		Тесік тесу
	Күн сәулесінен алыс сақтаңыз		Бастапқы панельдің реттік нөмірі
	Құрғақ күйінде ұста		Соңғы панельдің реттік нөмірі
	Температураның төменгі шегі		Ішкі реттік нөмір
	Температураның жоғарғы шегі		Медициналық құрылғы
	Температура шегі		Құрамында қауіпті заттар бар
	Ылғалдылық шектеуі		Украинаның сәйкестік белгісі
	Биологиялық қауіптер		21 CFR ережелерінің 15-тарауы бойынша FCC талаптарына сәйкес
	Қайта пайдаланбаңыз		АҚШ және Канада үшін UL өнім сертификациясы
	Пайдалану нұсқауларын немесе электрондық пайдалану нұсқауларын қараңыз		Бірегей құрылғы идентификаторы
	Ескерту		
	Табиғи каучукты қамтиды немесе құрамында бар		
	In vitro жағдайындағы диагностикаға арналған медициналық құрылғы		
	Теріс бақылау		
	Оң бақылау		
	<n> сынаққа жетеді		



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

EC	REP
----	-----

Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26, Ireland

CH	REP
----	-----

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

BD, the BD Logo, ProbeTec, and Viper are trademarks of Becton, Dickinson and company or its affiliates. © 2021 BD. All rights reserved.