

BD Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays ер адамның уретралды үлгісі жинағы



L009851(02)
2014-09
Қазақ

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays (күшейтілген ДНҚ талдаулары) ер адамның уретралды үлгісі жинағы **BD Viper** System жүйесінде шығарылған режимде **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** (күшейтілген ДНҚ талдаулары) жүйесімен ер емделушінің уретралды үлгілерін зертханаға сынау үшін жинап тасымалдауға пайдаланылады.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays (күшейтілген ДНҚ талдаулары) ер адамның уретралды үлгісі жинағы стерильді тампоннан және үлгіні тасымалдауға арналған Q^x тампон еріткіші түтігінен тұрады. Тұтқыр талшық ұшы бар жинау тампоны орнатылған көк пластик біліктегі тот баспайтын болат сымнан тұрады. Үлгілер жиналып, еріткіш түтігінің қақпағы алынғаннан кейін тампон Q^x тампон еріткіші түтігіне қойылады және тұтқа ұпай белгісінде сынады. Түтік қайта жабылып, тексеру мекемесіне жіберіледі.

РЕАГЕНТТЕР

Қамтамасыз етілген материалдар: **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** (күшейтілген ДНҚ талдаулары) әрбір ер адамның уретралды үлгісі жинағы бір стерильді жасанды жинау тампонынан және Q^x тампон еріткішінің бір түтігінен тұрады. Тампон еріткішінде DMSO және сақтандырылған тұратын шамамен 2 мл калий фосфаты/калий гидроксиді буфері болады.

Талап етілетін, бірақ қамтамасыз етілмеген материалдар: Қолғаптар

Сақтау нұсқаулары: Жинау құралдарын 2–33°C температурада сақтаңыз. Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін пайдаланбаңыз. Бастапқы тампон контейнері зақымдалмаған болса, тампон зарарсыздығына кепілдік беріледі.

Ескертулер мен сақтық шаралары:

In vitro жағдайында диагностикалық қолдануға арналған.

Ескерту



H302 Жұтылса зиян. **H315** Тері тітіркенуін тудырады. **H319** Қатты көз тітіркенуін тудырады.

P280 Қорғаныс қолғаптарын/қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. **P305+P351+P338** КӨЗГЕ ТИГЕН ЖАҒДАЙДА: Көзіңізді бірнеше минут бойы сумен жуыңыз. Линза таққан болсаңыз және оларды шешу оңай болса, оларды шешіңіз. Көзіңізді жууды жалғастырыңыз. **P302+P352** ТЕРІГЕ ТИГЕН ЖАҒДАЙДА: Мол сумен сабындап жуыңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес қоқысқа тастаңыз.

1. **Үлгіні жинамас бұрын тампонды Q^x тампон еріткішімен суламаңыз.**
2. Емханалық препараттардың ішінде гепатит вирусы және адамның иммунитет тапшылығының вирусы сияқты патогендік микроағзалар болуы мүмкін. Қан және басқа дене сұйықтықтарымен ластанған кез келген үлгілермен жұмыс істеген кезде “Стандартты сақтық шаралары” 1–4 мен мекеменің нұсқауларын орындау қажет.
3. **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** (күшейтілген ДНҚ талдаулары) дұрыс үлгі жиналуын, өңдеуді, тасымалдауды талап етеді.
4. **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** (күшейтілген ДНҚ талдаулары) жүйесімен пайдалануға белгіленген жиын мен тасымалдау жүйелерін пайдаланыңыз.
5. Дұрыс белгілеу әрбір үлгіні зертханаға әкелуі керек.
6. Q^x тампон еріткіші 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 Q^x тампон еріткіші түтіктерін жойыңыз.
9. Үлгіні өңдеу қадамдары барысында айқас ластануды болдырмаңыз. Үлгілер ағзалардың жоғары деңгейлерінен тұруы мүмкін. Үлгі контейнерлері басқа біреуінен тұрмайтынын тексеріп, пайдаланылған материалдарды контейнерлерге жібермей тастаңыз. Қолғапқа үлгі тиіп кетсе, айқас ластануды болдырмау үшін қолғаптарды ауыстырыңыз.
10. Q^x тампон ерітіндісі түтігінің жарамдылық мерзіміне дейін үлгілер жиналып сыналуы қажет.
11. **Ⓢ BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** (күшейтілген ДНҚ талдаулары) ер адамның уретралды үлгісі жинағы 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. Qx тампон еріткіші түтігі қақпағын алыңыз.
5. Жинау тампонын Qx тампон еріткіші 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 Qx тампон еріткішінің түтігі зертханаға жеткізіліп, зертханада және/немесе тексеру орнында 2–30°C температурада 30 күн сақталуы керек. Болмаса, тампонды тампон еріткішінің түтігі зертханаға жеткізіліп, зертханада және/немесе тексеру орнында қатырылған күйде (-20°C) 180 күн сақталуы керек.

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.

АНЫҚТАМАЛАР

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.

Служба технической поддержки BD Diagnostics: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе www.bd.com/ds хабарласыңыз.



Do not reuse / Не используйте повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannatya / Не використовувати повторно



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Используйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дејин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebti do / Använd före / Son kullannma tarihi / Використати до/line
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-НН-НН / ÉÉÉÉ-НН (НН = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталог номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Katalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentante autorisée pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku *in vitro* / *In vitro* diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / *In vitro* διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / *In vitro* diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagala za *In vitro* Diagnostiku / *In vitro* diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica *in vitro* / Жасанды жағдайда жүрізетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietaisas / Medicinas ierices, ko lieto *in vitro* diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / *In vitro* diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro* / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* / Медицинский прибор для диагностики *in vitro* / Medicínska pomôcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / *In Vitro* Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики *in vitro*



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ограничение теплоты / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (part) / Код партии (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kállaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu suffisante per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsas vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>



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



Peel / Обенере / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / Plești cia / Aflimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prėvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пацієнта

Бұл өнім лицензия бойынша сатылады және бұл өнімді сатып алу белгілі бір қан мен талшықты зерттеу қолданбаларын немесе белгілі бір өндіріс қолданбаларын пайдалану құқықтарынан қамтымайды.



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



Becton Dickinson France S.A.S.
11 Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix, France

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia