

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

(набір для забору проб із чоловічої уретри для аналізів ампліфікованої ДНК)



L009851(02)

2014-09

Українська

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір для забору проб із чоловічої уретри для аналізів **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assay** використовують, щоб збирати проби з чоловічої уретри та транспортувати їх до лабораторії для виконання аналізів **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assay** у системі **BD Viper** у режимі екстрагування.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Набір для забору проб із чоловічої уретри для аналізів **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assay** складається зі стерильного тампона та пробірки з розчинником для мазка **Q^x Swab Diluent**, призначеної для транспортування зразка. Тампон із наконечником із віскозного волокна для забору зразка складається з дроту з нержавіючої сталі та синього пластикового держака з міткою для відламування. Після забору зразка зніміть кришку з пробірки з розчинником, помістіть тампон у пробірку з розчинником для мазка **Q^x Swab Diluent** та переламайте ручку по відмітці. Пробірку необхідно закрити кришкою та транспортувати до лабораторії.

РЕАГЕНТИ

Матеріали, що входять у комплект. Кожен набір для забору проб із чоловічої уретри для аналізів **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assay** складається зі стерильного тампона з наконечником із віскозного волокна для забору зразка та пробірки з розчинником для мазка **Q^x Swab Diluent**. Розчинник для мазка містить приблизно 2 мл буферного розчину фосфату калію / гідроксиду калію з ДМСО і консервантом.

Необхідні матеріали, що не входять у комплект. Рукавички

Інструкції зі зберігання. Зберігайте набір для забору при температурі 2–33 °C. Не використовуйте після завершення строку придатності. Стерильність гарантується тільки за умови цілісності оригінального контейнера з тампоном.

Попередження та запобіжні заходи

Для діагностики *in vitro*.

Попередження



H302 небезпечно, якщо проковтнути. **H315** викликає подразнення шкіри. **H319** викликає сильне подразнення очей. **P280** використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя. **P305+P351+P338** У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи (якщо ви їх носите й це зручно зробити). Продовжуйте промивання. **P302+P352** У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ промийте великою кількістю води з милом. **P501** утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

1. **Не можна попередньо змочувати тампон розчинником для мазка Q^x Swab Diluent до забору зразка.**
2. Клінічні зразки можуть містити патогенні мікроорганізми, зокрема віруси гепатиту й імунodefіциту людини. Під час маніпуляцій із предметами, контамінованими кров'ю та іншими біологічними рідинами, необхідно дотримуватися нормативів закладу та стандартних запобіжних заходів 1–4.
3. Щоб забезпечити оптимальну ефективність аналізів **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assay**, необхідно належним чином збирати, оброблювати й транспортувати зразки.
4. Використовуйте тільки ті системи забору та транспортування, які призначені для аналізів **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assay** і мають відповідне маркування.
5. Кожний зразок, який передається до лабораторії, має бути належним чином маркований.
6. Пробірка з розчинником для мазка **Q^x Swab Diluent** містить диметилсульфоксид (ДМСО). Вдихання, ковтання диметилсульфоксиду та контакт зі шкірою небезпечні. Зберігайте контейнер у добре провітрюваному місці. Уникайте потрапляння в очі. Якщо реагент потрапив в очі, негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться по медичну допомогу. У разі потрапляння на шкіру негайно промийте цю ділянку великою кількістю води. Працюйте в належному захисному одязі та рукавичках.
7. Відламуючи ручку тампона, уникайте розплескування та проливання вмісту.
8. Утилізуйте невикористані пробірки з розчинником для мазка **Q^x Swab Diluent** відповідно до інструкцій у паспорті безпечності матеріалу.
9. Уникайте перехресної контамінації під час дій з обробки зразків. Зразки можуть містити значну кількість мікроорганізмів. Упевніться, що контейнери зі зразками не контактують один з одним, та утилізуйте використані матеріали, не переносючи їх над відкритими контейнерами. Якщо рукавички контактуватимуть зі зразком, змініть їх, щоб запобігти перехресній контамінації.

10. Зразки необхідно збирати й аналізувати до завершення строку придатності пробірки з розчинником для мазка Q^x Swab Diluent.
11. Засіб для забору проб із чоловічої уретри для аналізів **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assay** призначено тільки для одноразового використання. Повторне використання може призвести до ризику інфікування та/або отримання хибних результатів.

ЗАБІР І ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

1. Витягніть тампон з упаковки.
2. Уведіть тампон в уретру на 2–4 см та прокрутіть протягом 3–5 с.
3. Вийміть тампон.
4. Зніміть кришку з пробірки з розчинником для мазка Q^x Swab Diluent.
5. Повністю введіть тампон для забору зразка в пробірку з розчинником для мазка Q^x Swab Diluent.
6. Відламайте ручку тампона по відмітці. Будьте обережними й уникайте розплескування вмісту.
7. **Щільно** закрийте пробірку кришкою.
8. Промаркуйте пробірку, зазначивши дані пацієнта й дату/час забору зразка.
9. Транспортуйте до лабораторії.

Зберігання та транспортування мазків

Пробірки з розчинником для мазка Q^x Swab Diluent із тампонами необхідно зберігати й транспортувати до лабораторії та/або центру дослідження при температурі 2–30 °C протягом 30 днів після забору. Натомість пробірки з розчинником для мазків, які містять тампон із мазком, можна зберігати й транспортувати до лабораторії та/або центру дослідження замороженими (-20 °C) протягом 180 днів після забору.

Для відправлень у межах країни та за кордон зразки слід запаковувати та позначати написами відповідно до чинного державного, федерального й міжнародного законодавства, яке стосується транспортування клінічних зразків та речовин, які можуть містити збудники інфекційних захворювань. Під час транспортування необхідно підтримувати температурні умови та дотримуватися часу зберігання зразків.

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

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 технічної підтримки компанії BD Diagnostics: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням www.bd.com/ds.



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 opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannmayin / Не використовувати повторно



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



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropským společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitad esindaja Euroopa Nõukogus / Représentante autorisée pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj 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 / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante 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 / Аврора Топлулуğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



Temperature limitation / Температурні обмеження / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμός θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensnng / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануура / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до ліне

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-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-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 = sluten 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 mjeseca)
 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)



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 meditsiiniaparatuur / 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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, 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* / Medicinska pomůcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / In Vitro Diagnostic Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики *in vitro*



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) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (partij) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии



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 / Steriliseringsmethode: etylenoxid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totyfy / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoxid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metod sterilizacji: etilenoksid / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащието 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 / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente 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 / Достаточное для <n> тестов(а) / Obsah 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 brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati 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



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 prøvetaking / Data pobrania / Data de colectări / Дата сбора / Datum odboru / 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 / Identifikacné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта

Цей продукт продається за ліцензією; його придбання не дає права на застосування для певних скринінгових досліджень крові й тканин, а також на певне промислове застосування.



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