

BD Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays



R_x Only



61(04)

2021-10

Dansk

REF 441122

TILSIGTET BRUG

Transportsættet til vaginalprøver til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays letter prøvetagning og transport af prøver fra patienten til laboratoriet. Sættet er beregnet til selvprøvetagning af vaginalprøver med podespids i et klinisk miljø i henhold til den medfølgende anvisning. Dette transportsæt er beregnet til anvendelse til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays på BD Viper™ System i ekstraheret funktion og BD Viper™ LT System. Selvtagne vaginalprøver er en metode til screening af kvinder, når en gynækologisk undersøgelse ellers ikke er indiceret. Transportsættet til vaginalprøver til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays er ikke til brug i hjemmet.

RESUMÉ OG FORKLARING

Transportsættet til vaginalprøver til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays er et sterilt, lukket system. Podespinden med polyesterspids på et violet plastskaf gør det let at tage prøven og bevare organismerne til nukleinsyreekstraktion og -amplifikation på BD Viper™ System i ekstraheret funktion.

REAGENSER

Vedlagte materialer

Transportsættet til vaginalprøver til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays indeholder 100 enheder og et eksemplar af anvisningen i selvprøvetagning til patienten. Hver enhed omfatter en podespids med polyesterspids i en transportsheath.

Opbevaringsinstruktioner

Opbevar podespindene ved 5-25 °C. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Podespindenes sterilitet garanteres, hvis den yderste podespindsemballage er intakt.

Advarsler og forholdsregler

In vitro-diagnostik. Til brug for uddannet laboratoriepersonale.

1. Patogene mikroorganismer, deriblandt hepatitisvira og humant immundefekt virus, kan forekomme i kliniske prøver. Afsnittet "Standardforholdsregler"¹⁻⁴ og institutionens retningslinjer skal overholdes ved håndtering af alle genstande, der er kontamineret med blod og andre kropsvæsker.
2. Optimal ydeevne fra BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays kræver korrekt indsamling, håndtering og transport af prøven. Tids- og temperaturforhold for opbevaring skal opretholdes under transporten.
3. Hver prøve, der sendes til laboratoriet, skal være korrekt mærket.
4. Udvis forsigtighed for at undgå krydskontaminering under håndteringen af prøven. Prøver kan indeholde høje niveauer af organismer. Hvis handskerne kommer i kontakt med prøven, skal handskerne skiftes for at undgå krydskontaminering.
5. Prøver skal udtages og behandles inden udløbsdatoen for transportsættet til vaginalprøver.
6. Transportsættet til vaginalprøver til BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.
7. Bortskaf alle brugte reagenser og andre forurenede engangsmaterialer ved at følge procedurerne for infektiøst eller potentielt infektiøst affald. Det er det enkelte laboratoriums ansvar at håndtere fast og flydende affald i overensstemmelse med deres art og farlighed samt håndtere og bortskaffe dem (eller sørge for at få dem håndteret og bortskaffet) i overensstemmelse med alle gældende bestemmelser.

PRØVETAGNING OG TRANSPORT

BEMÆRK: Sørg for, at patienterne læser anvisningen i selvprøvetagning, inden de får prøvetagningssættet.

1. Vask hænderne med vand og sæbe. Skyl og tør dem.
2. Det er vigtigt at stå sikkert på benene under prøvetagningen.
3. Drej låget, så forseglingen brydes. Træk låget med den fastgjorte podespids ud af glasset. Den bløde spids på podespinden må ikke røres, og podespinden må ikke lægges ned. Hvis der røres ved podespindsspidsen, eller den tabes, eller podespinden lægges ned, skal podespinden kasseres, og der skal anmodes om en ny vaginalpodespids.
4. Hold fat i låget på podespinden med den ene hånd og med podespindsspidsen pegende hen mod dig selv.
5. Spred forsigtigt huden uden for vagina med den anden hånd. Før spidsen af podespinden ind i den vaginale åbning. Spidsen skal pege mod lænden; slap af i musklerne.

6. Før forsigtigt pødepinden højest 5 cm ind i vagina. Hvis pødepinden ikke går let ind, skal den forsigtigt drejes, samtidig med at den skubbes. **Hvis det stadigvæk er vanskeligt, skal du ikke forsøge at fortsætte.** Sørg for, at pødepinden rører vaginalvæggene, så den opsuger fugt.
7. Drej pødepinden rundt i 10-15 sekunder.
8. Træk pødepinden ud uden at røre huden. Sæt pødepinden i glasset, og sæt låget godt på.
9. Efter prøvetagningen vaskes hænderne med vand og sæbe; skyl og tør dem.
10. Returnér glasset med pødepinden som anvist.

Prøveopbevaring og -transport

Prøver til *Chlamydia trachomatis*- og *Neisseria gonorrhoeae*-test:

Prøver, der er taget med transportsæt til vaginalprøver, skal opbevares og transporteres til laboratoriet og/eller teststedet ved 2-30 °C i løbet af 14 dage efter prøvetagningen. Prøverne kan også opbevares og transporteres til laboratoriet nedfrosset (-20 °C) i løbet af 180 dage efter prøvetagningen. Vaginalprøver taget med pødepind skal transporteres til laboratoriet i det medfølgende pødepindsglas.

Type af pødepindsprøve, som skal bearbejdes	Eksprimerede vaginale pødepindsprøver		Tørre vaginale pødepindsprøver	
Temperaturforhold for opbevaring og transport til teststed	2-30 °C	-20 °C	2-30 °C	-20 °C
Bearbejd og test præparat i henhold til instruktioner	Højst 30 dage efter indsamling	Højst 180 dage efter indsamling	Højst 14 dage efter indsamling	Højst 180 dage efter indsamling

Prøver til *Trichomonas vaginalis*-test.

Prøver, der er taget med transportsæt til vaginalprøver, skal opbevares og transporteres fra prøvetagningsstedet til teststedet ved 2-30 °C og forvarmes inden for 3 dage efter prøvetagningen. Prøver, der opbevares og transporteres til teststedet ved 2-8 °C kan opbevares ved 2-8 °C op til 14 dage inden forvarmning. Prøver kan også transporteres og opbevares frosset ved -20 °C i op til 180 dage inden forvarmning. Vaginalprøver taget med pødepind skal transporteres til laboratoriet i det medfølgende pødepindsglas.

Type af pødepindsprøve, som skal bearbejdes	Eksprimerede vaginale pødepindsprøver		Tørre vaginale pødepindsprøver		
Temperaturforhold for opbevaring og transport til teststed	2-30 °C	-20 °C	2-8 °C	30 °C	-20 °C
Bearbejd og test præparat i henhold til instruktioner	Højst 30 dage efter indsamling	Højst 180 dage efter indsamling	Højst 14 dage efter indsamling	Højst 3 dage efter indsamling	Højst 180 dage efter indsamling

For indenlandske og internationale forsendelser skal prøverne emballeres og etiketteres i overensstemmelse med gældende statslige, føderale og internationale bestemmelser om transport af kliniske prøver og ætiologiske agenser/smitsomme stoffer. Tids- og temperaturforhold for opbevaring skal opretholdes under transporten.

BESTILLING

Katalognummer Beskrivelse

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

LITTERATUR

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.

Teknisk service og support: Kontakt den lokale BD-repræsentant, eller besøg bd.com.

Kun EU: Brugere skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er relateret til enheden, til producenten og til den nationale kompetente myndighed.

Udenfor EU: Kontakt din lokale BD-repræsentant ved hændelser eller forespørgsler relateret til denne enhed.

Ændringshistorik

Revision	Dato	Revisionsoversigt
(03)	2018-08	Opdateret BD-branding
(04)	2021-10	Tilføjet CE-bemyndiget organ 2797 for IVDR 2017/746. Tilføjet Tilsigtet bruger – Til brug af uddannet laboratoriepersonale, Erklæring om alvorlige hændelser og Erklæring om sikker bortskaffelse. Tilføjet IVD, Sterile R, Må ikke genbruges, Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget og eIFU med URL. Tilføjet Bestillingssektion. Opdaterede adresser for australsk og newzealandsk sponsor. Opdateret EC REP-adresse. Opdateret symbolforklaring. Tilføjet CH REP-symbol med adresse.

SYMBOLFORKLARING [L006715(06) 2021-08]

Nogle af de nedenfor angivne symboler gælder muligvis ikke for dette produkt.

Kun til kunder i USA: Se symbolforklaringen på bd.com/symbols-glossary

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Producent		Kun til evaluering af IVD-ydeevne
	Autoriseret repræsentant i EU		Ikke-pyrogen
	Autoriseret repræsentant i Schweiz		Patientnummer
	Produktionsdato		Denne side op
	Brug før		Må ikke stables
	Batchkode		Enkelt sterilt barriersystem
	Katalognummer		Indeholder eller indeholder spor af ftalat: kombination af bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP) og benzybutylftalat (BBP)
	Serienummer		Indsaml separat Angiver påkrævet separat indsamling for affald med elektrisk og elektronisk udstyr.
	Steril		CE-mærkning; betegner overholdelse af europæiske tekniske krav
	Steriliseret med aseptiske behandlingsteknikker		Udstyr til patientnær testning
	Steriliseret med ethylenoxid		Udstyr til selvtestning
	Steriliseret med bestråling		Dette gælder kun for USA: "Forsigtig: Den føderale lovgivning i USA begrænser salget af denne enhed til at ske til eller på anmodning fra en læge."
	Steriliseret med damp eller tør varme		Produktionsland "CC" erstattes af landekoden på to bogstaver eller tre bogstaver.
	Må ikke resteriliseres		Prøvetagningstidspunkt
	Ikke steril		Klip
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, samt se <i>brugsanvisningen</i>		Træk her
	Steril væskebane		Prøvetagningsdato
	Steril væskebane (ethylenoxid)		Holdes væk fra lys
	Steril væskebane (bestråling)		Der genereres brintgas
	Skrøbelig, håndteres forsigtigt		Perforering
	Holdes væk fra sollys		Start panealsekvensnummer
	Opbevares tørt		Sidste panealsekvensnummer
	Nedre temperaturgrænse		Internt sekvensnummer
	Øvre temperaturgrænse		Medicinsk udstyr
	Temperaturgrænse		Indeholder farlige stoffer
	Luftfugtighedsbegrænsning		Ukrainsk overensstemmelsesmærke
	Biologisk fare		Opfylder FCC-kravene i henhold til 21 CFR, del 15
	Må ikke genbruges		UL-produktcertificering for USA og Canada
	Se <i>brugsanvisningen</i> , eller se den elektroniske <i>brugsanvisning</i>		Entydig beholderidentifikation
	Forsigtig		
	Indeholder eller indeholder spor af naturligt gummilætex		
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik		
	Negativ kontrol		
	Positiv kontrol		
	Indeholder nok til <n> test		



 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.