

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



61(04)

2021-10

Svenska

REF 441122

AVSEDD ANVÄNDNING

Vaginalprovtransporten för BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays erbjuder ett bekvämt sätt för provtagning och transport av prover från patienten till laboratoriet. Det är avsett för egenprovtagning utförd av patienten på klinisk mottagning enligt medföljande instruktioner. Detta transportsystem används tillsammans med BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays på BD Viper™ System i extraktionsläge och BD Viper™ LT System. Vaginala pinnprover tagna av patienten själv erbjuder en möjlighet att screena kvinnor när en gynekologisk undersökning i övrigt inte är indicerad. Vaginalprovtransporten för BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays är inte avsett för hemmabruk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Vaginalprovtransporten för BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays är ett sterilt och komplett system. Pinnen med polyesterände på ett lila plastskafat underlättar provtagning och bevarar mikroorganismer för nukleinsyraextrahering och -amplifiering i BD Viper™ System i extraktionsläge.

REAGENSER

Tillhandahållet material

Vaginalprovtransporten för BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays innehåller 100 enheter och ett exemplar provtagningsanvisningar till patienten. Varje enhet innehåller en pinne med polyesterände i en transporthylsa.

Förvaringsanvisningar

Förvara pinnprover vid 5–25 °C. Får ej användas efter utgångsdatum. Pinnen är steril förutsatt att innerförpackningen är hel och obruten.

Varningar och försiktighetsbeaktanden

Avsedd för in vitro-diagnostik. För användning av utbildad laboratoriepersonal.

1. Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"¹⁻⁴ samt sjukhusets regler ska följas vid all hantering av föremål som kontaminerats med blod och andra kroppsvätskor.
2. För optimalt resultat vid användning av BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays krävs att provtagning, hantering och transport av proverna utförs korrekt. Angiven förvaringstid och -temperatur ska iaktas under hela transporten.
3. Varje prov som lämnas till laboratoriet ska vara korrekt märkt.
4. Var noga med att undvika korskontamination när provet hanteras. Provmaterialet kan innehålla organismer i hög koncentration. Om handskarna kommer i kontakt med provmaterialet ska de bytas ut så att korskontaminering undviks.
5. Proverna måste tas och bearbetas före utgångsdatum för vaginalprovtransporten.
6. Vaginalprovtransport för BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays är endast för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka infektionsrisk och/eller felaktiga resultat.
7. Kassera alla använda reagenser och allt annat kontaminerat förbrukningsmaterial i enlighet med förfaranden för smittsamt eller potentiellt smittsamt avfall. Det är varje laboratoriums ansvar att hantera fast och flytande avfall i enlighet med dess natur och farlighetsgrad samt att hantera och kassera dem (eller låta någon annan hantera och kassera dem) i enlighet med tillämpliga föreskrifter.

PROVTAGNING OCH TRANSPORT AV PROVER

OBS! Försäkra dig om att patienten har läst provtagningsanvisningarna innan du ger ut en provtagningsssats.

1. Tvätta händerna med tvål och vatten. Skölj av och torka.
2. Det är viktigt att du står bekvämt och balanserat under själva provtagningsförfarandet.
3. Vrid locket för att bryta förseglingen. Dra ut locket med fastsittande pinne ur röret. Vidrör inte den mjuka änden och lägg inte ifrån dig pinnen. Om du vidrör eller tappar pinnens ände eller om du lägger ifrån dig pinnen ska du slänga pinnen och be om en ny provtagningspinne.
4. Håll i locket på pinnen med ena handen så att pinnens ände är riktad mot dig.
5. Särå på huden kring slidan med den andra handen. För in pinnens topp i slidöppningen. Rikta änden mot rygglutet och slappna av i musklerna.

6. För försiktigt in pinnen högst fem cm in i slidan. Om det är svårt att föra in pinnen, underlättar det om du vrider den försiktigt samtidigt som du för in den. **Om det fortfarande är svårt ska du inte fortsätta.** Se till att pinnen vidrör slidväggarna så att fukt kan absorberas av pinnens topp.
7. Snurra pinnen i 10–15 sekunder.
8. Dra ut pinnen utan att den vidrör huden. Sätt pinnen i röret och stäng locket.
9. Tvätta händerna med tvål och vatten när du är klar. Skölj av och torka händerna.
10. Lämna röret med provtagningspinnen enligt givna instruktioner.

Transport och förvaring av prover

Prover för *Chlamydia trachomatis*- och *Neisseria gonorrhoeae*-testning:

Prover som tagits med vaginalprovtransporten måste förvaras och transporteras till laboratoriet och/eller analysplatsen i 2–30 °C inom 14 dagar efter provtagning. Alternativt kan prover förvaras och transporteras till laboratoriet frysta (-20 °C) inom 180 dagar efter provtagning. Vaginalpinnprover måste transporteras till laboratoriet i medföljande transportrör.

Typ av pinnprov som ska bearbetas	Exprimerade vaginala pinnprover		Torra vaginala pinnprover	
Temperaturförhållande vid förvaring och transport till laboratoriet	2–30 °C	-20 °C	2–30 °C	-20 °C
Bearbeta och analysera prov enligt instruktionerna	Inom 30 dagar efter provtagning	Inom 180 dagar efter provtagning	Inom 14 dagar efter provtagning	Inom 180 dagar efter provtagning

Prover för *Trichomonas vaginalis*-testning

Prover som har tagits med vaginalprovtransporten måste förvaras och transporteras från provtagningsplatsen till analysplatsen vid 2–30 °C och förvaras inom 3 dagar efter provtagningen. Prover som har förvarats och transporterats till laboratoriet i 2–8 °C kan förvaras i 2–8 °C i upp till 14 dagar innan de förvärms. Prover kan även transporteras och förvaras frysta vid -20 °C i upp till 180 dagar före förvärmning. Vaginalpinnprover måste transporteras till laboratoriet i medföljande transportrör.

Typ av pinnprov som ska bearbetas	Exprimerade vaginala pinnprover		Torra vaginala pinnprover		
Temperaturförhållande vid förvaring och transport till laboratoriet	2–30 °C	-20 °C	2–8 °C	30 °C	-20 °C
Bearbeta och analysera prov enligt instruktionerna	Inom 30 dagar efter provtagning	Inom 180 dagar efter provtagning	Inom 14 dagar efter provtagning	Inom 3 dagar efter provtagning	Inom 180 dagar efter provtagning

För inrikes eller utrikes försändelser ska proverna förpackas och märkas i enlighet med gällande statliga och internationella bestämmelser avseende transport av kliniska prover och etiologiska agens/smittsamma ämnen. Angiven förvaringstid och -temperatur ska iakttas under hela transporten.

TILLGÄNGLIGHET

Katalognummer Beskrivning

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

REFERENSER

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. USA Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. USA 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: Kontakta närmaste BD-representant eller besök bd.com.

Endast EU: Användare måste rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av enheten till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

Utanför EU: Kontakta närmaste BD-representant gällande incident eller fråga relaterat till denna enhet.

Revisionshistorik

Revision	Datum	Sammanfattning av ändringar
(03)	2018-08	Uppdaterat BD-varumärkesbild
(04)	2021-10	Lagt till anmält organ för CE 2797 för IVDR 2017/746. Lagt till Avsedd användare – För användning av utbildad laboratoriepersonal, meddelande om allvarliga incidenter och meddelande om säker avfallshantering. Lagt till symboler för IVD, Steril R, Får inte återanvändas, Använd inte om förpackningen är skadad och eIFU med URL. Lagt till avsnittet Tillgänglighet. Uppdaterat adresser för sponsorer i Australien och Nya Zeeland. Uppdaterat EG REP-adressen. Uppdaterat symbolförteckningen. Lagt till CH REP-symbolen med tillhörande adress.

SYMBOLFÖRTECKNING [L006715(06) 2021-08]

Vissa av symbolerna nedan kanske inte gäller den här produkten.

Endast för kunder i USA: Symbolförteckningar återfinns på bd.com/symbols-glossary

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Tillverkare		Endast för utvärdering av IVD-prestanda
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen		Pyrogenfri
	Auktoriserad representant i Schweiz		Patientnummer
	Tillverkningsdatum		Denna sida upp
	Utgångsdatum		Stapla inte
	Satsnummer		Enkelt sterilbarriärssystem
	Katalognummer		Innehåller eller kan innehålla ftalat: en kombination av bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) och bensylbutylftalat (BPP)
	Serienummer		Samla in separat Anger att separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning krävs.
	Steril		CE-märkning: Betecknar europeisk teknisk överensstämmelse
	Steriliserat med aseptisk bearbetningsteknik		Produkt för patientnära testning
	Steriliserad med etylenoxid		Produkt för självtestning
	Steriliserad med strålning		Detta gäller enbart USA: "Obs! Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare."
	Steriliserad med ånga eller torr värme		Tillverkningsland "CC" ska ersättas med landskoden som består av antingen två eller tre bokstäver.
	Får ej resteriliseras		Provtagningsstid
	Icke-steril		Klipp ut
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Dra isär här
	Steril vätskeväg		Provtagningsdatum
	Steril vätskeväg (etylenoxid)		Förvaras skyddat mot ljus
	Steril vätskeväg (strålning)		Genererar vätegas
	Ömtåligt, hanteras varsamt		Perforering
	Förvaras skyddat mot solljus		Första panelsekvensnummer
	Förvaras torrt		Sista panelsekvensnummer
	Lägsta temperaturgräns		Internt sekvensnummer
	Högsta temperaturgräns		Medicinsk enhet
	Temperaturgräns		Innehåller farliga ämnen
	Fuktighetsbegränsningar		Märkning om överensstämmelse för Ukraina
	Biologiska risker		Uppfyller FCC-krav enligt 21 CFR del 15
	Får inte återanvändas		UL-produktcertifiering för USA och Kanada
	Läs bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen		Unikt enhets-ID
	Obs!		
	Innehåller eller kan innehålla naturligt gummilatex		
	Medicinsk enhet för in vitro-diagnostik		
	Negativ kontroll		
	Positiv kontroll		
	Innehållet räcker till <n> tester		



 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.