

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



R_x Only



STERILE R

61(04)

2021-10

Srpski

REF 441122

NAMENA

Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays nudi pogodan način za prikupljanje i transport uzoraka od pacijenta do laboratorije. Namenjen je da se koristi za prikupljanje uzoraka vaginalnog brisa pacijentkinja u kliničkom okruženju prema datim uputstvima. Ovaj transportni sistem je za upotrebu sa BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays na BD Viper™ System u Ekstrahovanom režimu i BD Viper™ LT System. Uzorci vaginalnog brisa prikupljeni od pacijentkinja su opcija za skrining žena kada pregled karlice nije na drugi način indikovao. Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays nije za kućnu upotrebu.

REZIME I OBJAŠNJENJE

The Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays je sterilni, samostalni sistem. Bris sa vrhom od poliestera na plastičnom ljubičastom štapiću olakšava dobijanje uzoraka i održavanje organizama radi ekstrakcije nukleinske kiseline i amplifikacije na BD Viper™ System u Ekstrahovanom režimu.

REAGENSI

Obezbeđeni materijal

The Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays sadrži 100 jedinica sa jednim primerkom uputstva za prikupljanje od pacijentkinje. Svaka jedinica sadrži po jedan bris sa vrhom od poliestera u providnom omotu.

Uputstva za čuvanje

Čuvajte briseve na 5 °C – 25 °C. Ne koristite kada istekne rok trajanja. Sterilnost brisa je garantovana ako je primarna posuda brisa netaknuta.

Upozorenja i mere opreza

Za in vitro dijagnostičku upotrebu. Namenjeno za korišćenje od strane obučenog laboratorijskog osoblja.

1. Patogeni mikroorganizmi, uključujući i virus hepatitisa i virus humane imunodeficijencije (HIV), mogu se naći u kliničkim uzorcima. Prilikom rukovanja svim predmetima kontaminiranim krvlju i drugim telesnim tečnostima, moraju se poštovati „Standardne mera opreza“¹⁻⁴ i smernice ustanove.
2. Optimalne performanse BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays zahtevaju odgovarajuće prikupljanje, rukovanje i transport uzoraka. Vreme i temperaturni uslovi za čuvanje se moraju održavati tokom transporta.
3. Svaki uzorak za slanje u laboratoriju treba da se pravilno označi.
4. Vodite računa da izbegnete unakrsnu kontaminaciju tokom koraka rukovanja uzorkom. Uzorci mogu da sadrže visoke nivoe organizama. Ako rukavice dođu u kontakt sa uzorkom, promenite rukavice kako biste izbegli unakrsnu kontaminaciju.
5. Primerci moraju biti prikupljeni i obrađeni pre isteka roka trajanja Vaginal Specimen Transport.
6. Vaginal Specimen Transport za BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu; ponovna upotreba može izazvati rizik od infekcije i/ili netačnih rezultata.
7. Bacite sve iskorišćene reagense i sve ostale kontaminirane materijale za jednokratnu upotrebu poštujući procedure za potencijalno infektivan otpad. Svaka laboratorija dužna je da rukuje čvrstim i tečnim otpadom u skladu sa njegovom prirodom i stepenom opasnosti, kao i da ga tretira i odlaže (ili da ga preda na tretman i odlaganje) u skladu sa svim važećim propisima.

PRIKUPLJANJE I TRANSPORT UZORAKA

NAPOMENA: Postarajte se da pacijenti pročitaju Uputstva za prikupljanje od pacijentkinje pre nego što im date komplet za prikupljanje.

1. Operite ruke sapunom i vodom. Isperite ih i osušite.
2. Važno je da tokom postupka prikupljanja uzorka dobro održavate ravnotežu.
3. Zavrnite poklopac kako biste ga otvorili. Izvucite poklopac sa povezanim brisom iz epruvete. Ne dodirujte meki vrh i nemojte spuštati bris. Ako dodirnete ili ispustite vrh brisa ili je bris spušten, bacite bris i zatražite novi vaginalni bris.
4. Držite bris za poklopac jednom rukom tako da vrh brisa bude okrenut prema vama.
5. Drugom rukom nežno raširite kožu oko vagine. Umetnite vrh brisa u vaginalni otvor. Usmerite vrh prema donjem delu leđa i opustite mišiće.

- Nežno umetnite bris u vaginu na dubinu ne veću od pet centimetara. Ako bris ne možete da umetnete lako, blago ga okrećite dok gurate. **Ako i dalje osećate poteškoće, ne pokušavajte da nastavite.** Postarajte se da bris dodiruje zidove vagine, tako da upije vlagu.
- Okrećite bris 10–15 sekundi.
- Izvućite bris tako da ne dotaknete kožu. Stavite bris u epruvetu i dobro zatvorite poklopcem.
- Nakon prikupljanja uzorka, operite ruke sapunom i vodom, isperite ih i osušite.
- Vratite epruvetu sa brisom prema uputstvu.

Transport i čuvanje uzoraka

Uzorci za testiranje na *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae*:

Primerici prikupljeni pomoću Vaginal Specimen Transport moraju se čuvati i transportovati do laboratorije i/ili mesta testiranja na 2 °C – 30 °C u roku od 14 dana od prikupljanja. Druga mogućnost je da se primerici čuvaju i transportuju do laboratorije u zamrznutom stanju (-20 °C) u roku od 180 dana od prikupljanja. Uzorci vaginalnog brisa moraju biti transportovani do laboratorije u obezbeđenoj epruveti za bris.

Vrsta uzorka brisa koji će biti obrađen	Istisnuti uzorci vaginalnog brisa		Suvi uzorci vaginalnog brisa	
Temperaturni uslov za čuvanje i transport do mesta testiranja	2 °C – 30 °C	-20 °C	2 °C – 30 °C	-20 °C
Obraditi i testirati uzorak prema uputstvima	U roku od 30 dana od prikupljanja	U roku od 180 dana od prikupljanja	U roku od 14 dana od prikupljanja	U roku od 180 dana od prikupljanja

Uzorci za testiranje na *Trichomonas vaginalis*

Uzorci prikupljeni pomoću Vaginal Specimen Transport se moraju čuvati i transportovati od mesta prikupljanja do mesta testiranja na 2 °C – 30 °C i prethodno zagrejati u roku od 3 dana od prikupljanja. Uzorci čuvani i transportovani do mesta testiranja na 2 °C – 8 °C mogu se čuvati na 2 °C – 8 °C do 14 dana pre prethodnog zagrevanja. Uzorci se takođe mogu transportovati i čuvati zamrznuti na -20 °C do 180 dana pre prethodnog zagrevanja. Uzorci vaginalnog brisa moraju biti transportovani do laboratorije u obezbeđenoj epruveti za bris.

Vrsta uzorka brisa koji će biti obrađen	Istisnuti uzorci vaginalnog brisa		Suvi uzorci vaginalnog brisa		
Temperaturni uslov za čuvanje i transport do mesta testiranja	2 °C – 30 °C	-20 °C	2 °C – 8 °C	30 °C	-20 °C
Obraditi i testirati uzorak prema uputstvima	U roku od 30 dana od prikupljanja	U roku od 180 dana od prikupljanja	U roku od 14 dana od prikupljanja	U roku od 3 dana od prikupljanja	U roku od 180 dana od prikupljanja

Za domaće i međunarodne pošiljke, uzorke treba upakovati i označiti u skladu s važećim državnim, saveznim i međunarodnim propisima koji pokrivaju transport kliničkih uzoraka i etioloških agenasa/zaraznih supstanci. Vreme i temperaturni uslovi za čuvanje se moraju održavati tokom transporta.

DOSTUPNOST

Kataloški broj Opis

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

REFERENCE

- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
- 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.
- 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.
- 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.

Tehnička služba: obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD ili bd.com.

Samo za EU: Korisnici moraju da prijave proizvođaču i državnom nadležnom organu sve ozbiljne incidente u vezi sa uređajem. Izvan EU: Obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD u slučaju bilo kakvog incidenta ili za upite u vezi sa ovim uređajem.

Istorija promena

Revizija	Datum	Rezime promena
(03)	2018-08	Ažurirano BD brendiranje
(04)	2021-10	Dodato je Nadležno telo za CE 2797 za IVDR 2017/746. Dodat je predviđeni korisnik - Za upotrebu od strane obučenog laboratorijskog osoblja, izjava o ozbiljnim incidentima i izjava o bezbednom odlaganju. Dodati IVD, Sterilisano zračenjem, Nije za višekratnu upotrebu, Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i eIFU sa URL adresom. Dodat je odeljak Dostupnost Ažurirane adrese Sponzora za Australiju i Novi Zeland. Ažurirana adresa predstavnika u Evropskoj zajednici. Ažuriran Rečnik simbola. Dodat simbol predstavnika za Švajcarsku sa adresom.

REČNIK SIMBOLA [L006715(06) 2021-08]

Neki od dole navedenih simbola se možda ne odnose na ovaj proizvod.

Samo za korisnike u SAD: Rečnik simbola potražite na bd.com/symbols-glossary.

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
	Proizvođač		Samo za procenu učinka in vitro dijagnostike
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Nepirogeno
	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj		Broj pacijenta
	Datum proizvodnje		Ova strana gore
	Upotrebljivo do datuma		Nemojte slagati u visinu
	Broj serije		Sistem sa jednostrukom sterilnom barijerom
	Kataloški broj		Sadrži ftalat ili je on prisutan: kombinacija bis(2-etilheksil) ftalata (DEHP) i benzil-butil-ftalata (BBP)
	Serijski broj		Odvajeno sakupljanje Ukazuje na neophodno odvojeno sakupljanje otpada od električne i elektronske opreme.
	Sterilno		CE oznaka; označava evropsku tehničku usaglašenost
	Sterilisano korišćenjem aseptičnih tehnika obrade		Proizvod za testiranje u blizini pacijenta
	Sterilisano etilen oksidom		Proizvod za samotestiranje
	Sterilisano zračenjem		Ovo se odnosi samo na SAD: „Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.“
	Sterilisano korišćenjem pare ili suve toplote		Zemlja proizvodnje „CC“ se menja šifrom zemlje koja se sastoji od dva ili tri slova.
	Ne sterilisati ponovo		Vreme prikupljanja
	Nije sterilno		Isecite
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pročitajte <i>uputstva za upotrebu</i>		Odlepite ovde
	Sterilna putanja tečnosti		Datum prikupljanja
	Sterilna putanja tečnosti (etilen-oksidi)		Držite dalje od svetlosti
	Sterilna putanja tečnosti (zračenje)		Stvara gasoviti vodonik
	Lomljivo, rukujte pažljivo		Perforacija
	Držati dalje od sunčeve svetlosti		Početni broj sekvence panela
	Držite na suvom		Krajnji broj sekvence panela
	Donja granica temperature		Interni broj sekvence
	Gornja granica temperature		Medicinsko sredstvo
	Ograničenje temperature		Sadrži opasne materije
	Ograničenja za vlažnost vazduha		Ukrajinska oznaka o usaglašenosti
	Biološki rizici		Ispunjava zahteve FCC prema 21 CFR deo 15
	Nije za višekratnu upotrebu		Sertifikat UL za proizvod za SAD i Kanadu
	Pročitajte <i>uputstva za upotrebu</i> ili pročitajte elektronska <i>uputstva za upotrebu</i>		Jedinstveni identifikator sredstva
	Oprez		
	Sadrži lateks od prirodne gume ili je on prisutan		
	Medicinsko sredstvo za in vitro dijagnostiku		
	Negativna kontrola		
	Pozitivna kontrola		
	Sadrži dovoljno za <n> testova		



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



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



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.