

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



61(04)

2021-10

Türkçe

REF 441122

KULLANIM AMACI

BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplifiye DNA Assay'leri için Vajinal Numune Nakil Tüpü, numunelerin hastadan alınması ve laboratuvara nakledilmesi için uygun bir yöntem sunar. Sunulan talimatlar doğrultusunda, klinik bir ortamda, hastadan vajinal swab örneklerinin alınmasında kullanılması amaçlanmaktadır. Bu nakil sistemi, BD Viper™ System'de ve Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System'de, BD ProbeTec™ Q^x Amplifiye DNA Assay'leri ile birlikte kullanım içindir. Hastadan alınan vajinal swab örnekleri, pelvik muayene yapılması gerektiği belirtilmedikçe, kadınlarda bir izleme seçeneğidir. BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay'leri için Vajinal Numune Nakli Tüpü, evde kullanım için tasarlanmamıştır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

BD ProbeTec™ Q^x Amplifiye DNA Assay'leri için Vajinal Numune Nakli Tüpü, steril ve bağımsız bir sistemdir. Mor bir plastik mil üzerindeki polyster uçlu sürüntü, Ekstrakte Edilmiş Modda BD Viper™ System'de nükleik asit ekstraksiyonu ve amplifikasyonu için organizmaların korunmasını ve numune alınmasını kolaylaştırır.

REAKTİFLER

Temin Edilen Malzemeler

BD ProbeTec™ Q^x Amplifiye DNA Assay'leri için Vajinal Numune Nakli Tüpü, hasta örneği toplama talimatlarının bir kopyası ile birlikte 100 birim içermektedir. Her bir birim, nakil kılıfında bulunan bir polyster uçlu sürüntü içermektedir.

Saklama Talimatları

Sürüntüleri 5–25 °C'de saklayın. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın. Birincil swab kabı açılmadığı sürece swab sterilitesi garanti edilmektedir.

Uyarılar ve Önlemler

İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Eğitimli Laboratuvar Personelinin Kullanımı içindir.

1. Klinik numunelerde, hepatit virüsleri ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalara rastlanabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışılırken "Standart Önlemler"¹⁻⁴ ve kurumsal düzenlemelere uyulmalıdır.
2. BD ProbeTec™ Q^x Amplifiye DNA Assay'lerinden optimum performans alabilmek için, numunenin uygun şekilde toplanması, işlenmesi ve nakledilmesi gereklidir. Nakil sırasında, saklama için uygun sıcaklık ve süre koşulları sağlanmalıdır.
3. Laboratuvara gidecek olan her örnek uygun şekilde etiketlenmiş olmalıdır.
4. Örnekler çalışma adımları sırasında çapraz kontaminasyondan kaçınmaya özen gösterin. Örnekler yüksek düzeylerde organizma içerebilir. Eldivenler örneklerle temas ederse, çapraz kontaminasyonu önlemek için eldivenleri değiştirin.
5. Örnekler, Vajinal Örnek Nakil Tüpü son kullanma tarihinden önce alınmalı ve işlenmelidir.
6. BD ProbeTec™ Q^x Amplifiye DNA Assay'leri için Vajinal Numune Nakli Tüpü tek kullanımlıdır; yeniden kullanılması halinde enfeksiyon ve/veya hatalı sonuçlar oluşma riski ortaya çıkabilir.
7. Enfeksiyonlu veya potansiyel olarak enfeksiyonlu atıklara yönelik prosedürleri uygulayarak, tüm kullanılmış reaktifleri ve kontamine olmuş tek kullanımlık malzemeleri atın. Katı ve sıvı atıkları yapılarına ve tehlikelilik derecelerine uygun olarak işleme almak ve geçerli düzenlemelere uygun olarak onarı atmak (veya işleme aldirmek ya da atılmasını sağlamak) her bir laboratuvarın sorumluluğudur.

NUMUNE ALIMI VE NAKLİ

NOT: Numune alım kitini vermeden önce, hastaların, Hasta Numune Alım Talimatlarını okuduğundan emin olun.

1. Ellerinizi sabun ve su ile yıkayın. Durulayın ve kurulayın.
2. Örnek alımı prosedürü sırasında iyi bir denge kurmanız önemlidir.
3. Sızdırmaz contayı açmak için kapağı çevirin. Kapağı ekli swab ile tüpten çekin. Yumuşak uca dokunmayın veya swabı yere koymayın. Swab ucuna dokunur veya swab ucunu düşürürseniz ya da swabı bir yere koyarsanız, swabı atın ve yeni bir vajinal swab isteyin.
4. Swabı tek elinizle swab ucu sizi işaret edecek şekilde kapakla birlikte tutun.
5. Diğer elinizle vajinanın dış tarafındaki deriyi hafifçe yana doğru açın. Swabın ucunu vajina girişine sokun. Ucu sırtınızın alt kısmına doğru yönlendirin ve kaslarınızı gevşetin.

- Swabı, vajinadan en fazla 5 cm kadar yavaşça içeri kaydırın. Swab kolaylıkla kaymazsa, swabı iterken yavaşça döndürün. **Hâlâ zor oluyorsa devam etmeyin.** Swabın vajina duvarlarına değdiğiinden ve böylece ıslaklığın swab tarafından absorbe edildiğinden emin olun.
- Swabı 10–15 saniye kadar çevirin.
- Cilde değdirmeden swabı geri çekin. Swabı tüpe yerleştirin ve kapağı sıkıca kapatın.
- Örnek alımının ardından ellerinizi sabun ve suyla yıkayın, durulayın ve kurulayın.
- Tüpü belirtildiği gibi sürüntü ile birlikte geri verin.

Örneklerin Saklanması ve Nakledilmesi

Chlamydia trachomatis ve *Neisseria gonorrhoeae* testi için numuneler:

Vajinal Numune Nakli Tüpü ile toplanan numuneler 2–30 °C'de saklanmalı ve alındıktan sonraki 14 gün içinde laboratuvara ve/veya test alanına nakledilmelidir. Alternatif olarak, numuneler, dondurulmuş halde (-20 °C) saklanabilir ve alındıktan sonraki 180 gün içinde nakledilebilir. Vajinal swab örnekleri, laboratuvara sunulan tüp ile birlikte nakledilmelidir.

İşlenecek Swab Örneği Türü	Akıtmış Vajinal Swab Örnekleri		Kuru Vajinal Swab Örnekleri	
Saklama ve Test Tesisine Nakil Açısından Sıcaklık Koşulları	2–30 °C	-20 °C	2–30 °C	-20 °C
Talimatlar Doğrultusunda Örnek İşleme ve Test Etme	Numunenin alınmasını takip eden 30 gün içinde	Numunenin alınmasını takip eden 180 gün içinde	Numunenin alınmasını takip eden 14 gün içinde	Numunenin alınmasını takip eden 180 gün içinde

Trichomonas vaginalis testi için numuneler

Vajinal Örnek Nakil Tüpü ile alınan örnekler 2–30 °C'de saklanmalı ve alım yerinden test alanına nakledilmelidir ve alındıktan sonraki 3 gün içinde ön ısıtma işlemi yapılmalıdır. 2–8 °C'de saklanan ve test alanına nakledilen örnekler, ön ısıtma işleminden önce 14 güne kadar 2–8 °C'de saklanabilir. Örnekler ayrıca ön ısıtma işleminden önce en çok 180 güne kadar -20 °C sıcaklıkta dondurulmuş olarak nakledilebilir ve saklanabilir. Vajinal swab örnekleri, laboratuvara sunulan tüp ile birlikte nakledilmelidir.

İşlenecek Swab Örneği Türü	Akıtmış Vajinal Swab Örnekleri		Kuru Vajinal Swab Örnekleri		
Saklama ve Test Tesisine Nakil Açısından Sıcaklık Koşulları	2–30 °C	-20 °C	2–8 °C	30 °C	-20 °C
Talimatlar Doğrultusunda Numune İşleme ve Test Etme	Numunenin alınmasını takip eden 30 gün içinde	Numunenin alınmasını takip eden 180 gün içinde	Numunenin alınmasını takip eden 14 gün içinde	Numunenin alınmasını takip eden 3 gün içinde	Numunenin alınmasını takip eden 180 gün içinde

Yurt içi ve uluslararası nakil için örnekler, klinik örneklerin ve etyolojik ajanların/bulaşıcı maddelerin taşınmasına ilişkin ilgili devlet, federal ve uluslararası gerekliliklere uygun şekilde paketlenmeli ve etiketlenmelidir. Nakil sırasında, saklama için uygun sıcaklık ve süre koşulları sağlanmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Katalog Numarası Tanım

441122

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

REFERANSLAR

- 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.

Teknik Destek: Yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya bd.com adresine başvurun.

Yalnızca AB: Kullanıcılar, cihazla ilişkili tüm ciddi olayları Üreticiye ve Yetkili Ulusal Makama raporlayacaklardır.

AB dışı: Bu cihaza ilişkin herhangi bir olay veya soru ile ilgili olarak yerel BD temsilcinizle temasa geçin.

Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Tarih	Değişiklik Özeti
(03)	2018-08	BD markası güncellendi
(04)	2021-10	IVDR 2017/746 için CE Onaylanmış Kuruluş 2797 eklendi. Hedef Kullanıcı - Eğitimli Laboratuar Personeli tarafından kullanım içindir, Ciddi Olay bildirimi ve Güvenli Bertaraf bildirimi eklendi. IVD, Steril R, Tekrar Kullanmayın, Ambalaj Hasarlı ise Kullanmayın ve URL ile eIFU eklendi. Ticari Takdim Şekli Bölümü eklendi. Avustralya ve Yeni Zelanda Sponsorlarının adresleri güncellendi. EC REP adresi güncellendi. Semboller Sözlüğü Güncellendi. Adres içeren CH REP sembolü eklendi.

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ [L006715(06) 2021-08]

Aşağıda verilen bazı semboller bu ürün için geçerli olmayabilir.

Yalnızca ABD Müşterileri: Sembol sözlüğü için bkz. bd.com/symbols-glossary

Sembol	Anlamı	Sembol	Anlamı
	Üretici		Yalnız IVD performans değerlendirmesi için
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi		Pirojenik değildir
	İsviçre yetkili temsilcisi		Hasta numarası
	Üretim tarihi		Bu taraf yukarı bakar
	Son kullanma tarihi		İstiflemeyin
	Seri kodu		Tekli steril bariyer sistemi
	Katalog numarası		Ftalat içerir veya mevcuttur: bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP) ve benzil bütıl ftalat (BPP) kombinasyonu
	Seri numarası		Aynı olarak toplayın Gerekli elektrikli ve elektronik ekipmanların atılmak üzere ayrı olarak toplanmasını belirtir.
	Steril		CE işareti: Avrupa teknik uygunluğunu belirtir
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir		Hasta başında test amaçlı cihaz
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Hastanın kendi kendini test etmesi amaçlı cihaz
	İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir		Bu yalnızca ABD için geçerlidir: "Dikkat: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını, lisanslı bir uzman tarafından veya onun siparişiyle yapılması şartıyla sınırlandırır."
	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir		Üretildiği ülke "CC" iki harfli veya üç harfli ülke kodu ile değiştirilecektir.
	Yeniden sterilize etmeyin		Toplama zamanı
	Steril değil		Kesme
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın ve <i>kullanım talimatına</i> bakınız		Buradan soyun
	Steril sıvı yolu		Toplama tarihi
	Steril sıvı yolu (etilen oksit)		Işıktan uzak tutun
	Steril sıvı yolu (irradiasyon)		Hidrojen gazı açığa çıkar
	Kolay kırılır, dikkatli kullanın		Perforasyon
	Güneş ışığından uzak tutun		Başlangıç paneli sıra numarası
	Kuru bir şekilde muhafaza edin		Bitiş paneli sıra numarası
	Sıcaklık alt sınırı		Dahili sıra numarası
	Sıcaklık üst sınırı		Tıbbi cihaz
	Sıcaklık sınırlaması		Tehlikeli maddeler içerir
	Nem sınırlaması		Ukrayna uyumluluk işareti
	Biyolojik tehlikeler		21 CFR Bölüm 15 uyarınca FCC gerekliliklerini karşılar
	Tekrar kullanmayın		ABD ve Kanada için UL ürün sertifikasyonu
	<i>Kullanım talimatına</i> bakınız veya <i>elektronik kullanım talimatına</i> bakınız		Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Dikkat		
	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur		
	Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazı		
	Negatif kontrol		
	Pozitif kontrol		
	İçerik <n> test için yeterlidir		



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.