

BD Urine Preservative Transport for the BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays



8085559
2010/07
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

Urine Preservative Transport for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays (Q^x UPT)** är utformad för konservering och transport av *Chlamydia trachomatis* och *Neisseria gonorrhoeae* i manliga och kvinnliga urinprover från symtomatiska och asymtomatiska individer före bearbetning för analys med **BD ProbeTec CT Q^x** och **GC Q^x Amplified DNA Assay** på **BD Viper System** i extraktionsläge.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Det är inte alltid möjligt att utföra tester för *C. trachomatis* och *N. gonorrhoeae* i screeningprogram och diagnostiska situationer omedelbart efter provtagning. Med Q^x UPT utökas tiden och temperaturförhållandena för förvaring och transport av prover.

REAGENSER

Tillhandahållet material: Varje Q^x UPT-sat innehåller 100 Q^x UPT-rören och 100 överföringspipetter. Varje Q^x UPT innehåller 50 µL **NAP Guard** (≥ 742,5 mM K₂EDTA).

Material som krävs men ej medföljer: Sterila urinprovtagningsbägare av plast utan konserveringsmedel och handskar.

Förvaringsanvisningar: Förvara satsen vid 2 – 33 °C. Får ej användas efter utgångsdatum.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

1. Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"¹⁻⁴ och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering av alla föremål som kontamineras med blod eller andra kroppsvätskor.
2. Q^x UPT är endast avsedd att användas vid test av manliga och kvinnliga urinprov med **BD ProbeTec CT Q^x** och **GC Q^x Amplified DNA Assay** på **BD Viper System** i extraktionsläge. Q^x UPT-satsen får inte användas med andra amplifierade DNA-analyser.
3. För optimalt resultat vid användning av **BD ProbeTec CT Q^x** och **GC Q^x Amplified DNA Assay** krävs att provtagning, hantering och transport av proverna utförs korrekt.
4. **NAP Guard** kan irritera ögonen, huden och andningssystemet. Vid kontakt med ögonen, öppna ögat och spola genast med mycket vatten och kontakta läkare om symtom kvarstår. Vid kontakt med huden, tvätta omedelbart med mycket tvål och vatten. Vid inandning, kontakta läkare om problem uppstår.
5. Var noga med att undvika korskontamination när provet hanteras. Provmaterialet kan innehålla organismer i hög koncentration. Se till att behållare med provtagningsmaterial inte kommer i kontakt med varandra och kassera använt material utan att förflytta det över öppna behållare. Om handskarna kommer i kontakt med provmaterialet skall de bytas så att korskontaminering undviks.
6. Proverna måste testas före utgångsdatum för Q^x UPT.

PROVTAGNING OCH -TRANSPORT

Provtagning av urin

1. Patienten bör ej ha urinerat på minst 1 tim före provtagning.
2. Ta provet i en steril provtagningsbägare av plast utan konserveringsmedel.
3. Patienten bör fånga upp de första 20 – 60 mL av den kastade urinen (första portionen urin – EJ mittstrålen) i en urinprovtagningsbägare.
4. Märk bägaren med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.

Överföring av urin till Q^x UPT

ANMÄRKNINGAR:

Urinen bör överföras från provtagningsbägaren till Q^x UPT inom 8 tim efter provtagning under förutsättning att urinen har förvarats vid 2 – 30 °C. Urinen kan kvarhållas i upp till 24 tim innan överföring till Q^x UPT under förutsättning att urinen har förvarats vid 2 – 8 °C.

Vid hantering av Q^x UPT och urinprovet skall rena handskar användas. Om handskarna kommer i kontakt med prover skall de omedelbart bytas så att kontaminering av andra prover undviks.

1. Ta ut Q^x UPT och överföringspipetten från förpackningarna.
2. Märk Q^x UPT med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
3. Håll Q^x UPT-röret upprätt och knacka rörets botten ordentligt mot ett plant underlag så att eventuella stora droppar lossnar från korken. Upprepa om det behövs.
4. Ta av korken från Q^x UPT och överför urin till röret med hjälp av överföringspipetten. Rätt urinmängd har tillsatts när vätskenivån befinner sig mellan de lila linjerna på fyllnadsfönstret som syns på Q^x UPT-etiketten. Denna volym motsvarar cirka 2,0 – 3,0 mL urin. Röret får INTE fyllas för mycket eller för lite.
5. Kassera överföringspipetten. OBS! Överföringspipetten är avsedd att användas till ett enda prov.
6. Dra åt korken ordentligt på Q^x UPT.
7. Vänd Q^x UPT 3 – 4 gånger så att prov och reagens blandas ordentligt.

Förvaring och transport av UPT

Förvara och transportera Qx UPT-urinprov i vid 2 – 30 °C och analysera inom 30 dagar efter provtagning. Proverna kan förvaras vid -20 °C i upp till 180 dagar.

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

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. Guideline 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 edition. 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 89/391/EEC). *Official Journal L262, 17/10/2000, p. 021-0045.*



Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitten kasutada korduvalt / Ei saa kasutada uudeleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívať opakovane / No reusar / Får ej återvändas / Не использовать повторно / Не използвайте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullannamain / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Не користити ponovo



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Vyrõbca / Tillverkare / Производители / Producător / Urećiti / Proizvođač / Производител / Аткарушы



Use by / Spotřebuje do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utilisér av / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes for / Stosować do / Utilizar em / Pouzít do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Uprotebiti do / Использовать до / дейин пайдаланура / Uprotrebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Katalogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог номері



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Voliatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierter EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Авторизирани представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәклетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика in vitro / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uredaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicínska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečně množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / KÜllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varien / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthelegendő / Contenu suffisante pour <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточо для <n> тестов(а) / <n> тесттери үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturulimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limite de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



Collection date / Datum odběru / Opsamlingsdato / Afnamedatum / Kogumiskuupäev / Keräyspäivä / Date de prélèvement / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Mintavétel ideje / Data prelievo / Paemimo data / Data provetaking / Data pobrania / Data da colheita / Dátum odberu / Fecha de colección / Uppsamlingsdatum / Дата на събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаған тизбекүні / Dani sakupljanja



Peel / Otvěрте zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedä / Décoller / Abziehen / Σύμφωνα αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plešti čia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odtrhnite / Desprender / Drag isär / Обелете / Se dezlipiște / Айırма / Oljuštiti / Отклеить / Ұстiңгі қабатын алып таста / Otvoriti skini



Patient ID number / ID pacienta / Patient ID-nummer / Identificatienummer van de patiënt / Patsiendi ID / Potilaan tunnusnumero / Numéro d'identification du patient / Patienten-ID / Αριθμός μητρώου ασθενούς / Beteg azonosító száma / Numero di identificazione paziente / Paciento identifikavimo numeris / Pasientens ID-nummer / Numer ID patentu / Número da ID do doente / Identifikačné číslo pacienta / Número de identificación del paciente / Patientens ID-nummer / ИД номер на пациента / Număr ID pacient / Hasta kimlik numarası / ID broj pacijenta / Идентификационный номер пациента / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Identifikacijski broj pacijenta



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds



Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland