

**Revisions**

Rev from	Rev to	ECO #
0104	0504	2873-04

**Notes:**

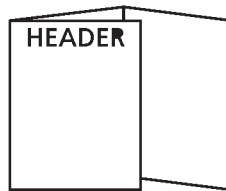
- BD Cat. Number 440454
- Blank (Sheet) Size : Length: 11"      Width: 8.5"  
 Number of Pages: 12      Number of Sheets: 3  
 Page Size: Length 8.5"      Width 5.5"      Final Folded Size: 8.5" x 5.5"
- Style (see illustrations below): # 5



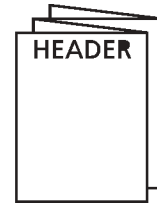
#1



#2



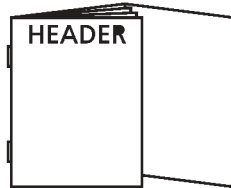
#3



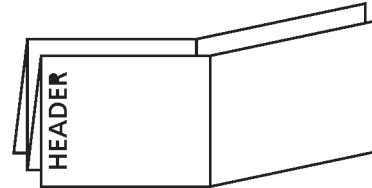
#4



#5




#6



#7

- See Specification Control Number 3300809 for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides  Yes       No  
 No. of Colors: 1      PMS# Standard Black
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: 3300809JAA		Category and Description Package Insert, BD ProbeTec ET Urine Processing Kit	Sheet: 1 of 13 Scale: N/A	A

# BD ProbeTec™ ET Urine Processing Kit

**English:** pages 1 – 2  
**Français :** pages 2 – 4  
**Deutsch:** Seiten 4 – 5

**Italiano:** pagine 6 – 7  
**Español:** páginas 7 – 9



3300809JAA  
2004/05

See symbol glossary at end of insert. / Viz popis symbolů na konci příbalového letáku. / Se symbolglossaret i slutningen af indlægssedlen. / Zie lijst met symbolen aan het einde van de bijsluiter. / Vaadake sümboleite seletust infolehe lõpus. / Katso pakkauselosteon loppusa olevaa kuvamerkkien sanastoa. / Voir le glossaire des symboles à la fin de la notice. / Siehe Symbol-Erklärungen am Ende der Packungsbeilage. / Δείτε το γλωσσάριο των συμβόλων στο τέλος του ένθετου. / A jelmagyarázat a használati utasítás végén található. / Vedere il glossario dei simboli alla fine del foglio illustrativo. / Zr. informacinio lapelio pabaigoje pateikiamą simbolių glosarijų. / Se i symbolforklaringen på slutten av produktvedlegget. / Zobacz objaśnienie symboli na końcu ulotki. / Consulte o glossário de símbolos no fim do folheto informativo. / Pozri slovník symbolov na konci letáka. / Consulte el glosario de símbolos al final del prospecto. / Se symbolförteckningen vid slutet av bipacksedeln.

Pokyny vám poskytnú miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar.

## INTENDED USE

The **BD ProbeTec™ ET Urine Processing Kit** contains urine processing pouches (UPPs) which are designed to remove amplification inhibitors for testing male and female urine specimens with the **BD ProbeTec ET Chlamydia trachomatis** and *Neisseria gonorrhoeae* amplified DNA assays on the **BD ProbeTec ET System**. The UPP may be added at the collection site or laboratory test site.

## SUMMARY AND EXPLANATION

When in contact with a urine specimen for at least 2 h, the UPP removes inhibitors of Strand Displacement Amplification, thereby increasing the likelihood of detecting *C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae* with the **BD ProbeTec ET System**. When placed in the urine specimen at the collection site, the UPP also stabilizes the specimen for room temperature transport.

## REAGENTS:

Each **BD ProbeTec ET Urine Processing Kit** contains 4 storage bags - each containing 25 UPPs and 1 desiccant pouch. Each UPP contains >1.4 grams of resin.

**Materials Required But Not Provided:** Sterile, plastic, preservative-free, specimen collection cups; gloves; disinfectant.

**Storage Instructions:** Store kit at 15 – 30°C. Do not use past the expiration date.

**Precautions:** For *in vitro* Diagnostic use.

## Warnings:

1. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"<sup>1-4</sup> and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.
2. The UPP must be in contact with the sample for at least 2 h prior to processing.
3. The UPP is for use with male and female urine specimens to be tested using the **BD ProbeTec ET system**.
4. Optimal performance of the **BD ProbeTec ET** amplified DNA assays requires proper specimen collection, handling and transport.
5. The UPP must be added to the collection cup **AFTER** the specimen has been collected.
6. Storage bags containing unused UPPs **MUST** be carefully resealed after opening. Verify that the desiccant is present prior to resealing the storage bag.
7. Proper labeling should accompany each specimen to the laboratory.

## SAMPLE COLLECTION AND TRANSPORT

The Urine Processing Pouch (UPP) can be added at either the Test Site or at the Collection Site. Instructions are provided for each option.

### Addition of UPP at Test Site

#### Urine Specimen Collection

1. The patient should not have urinated for at least 1 h prior to specimen collection.
2. Collect specimen in a sterile, plastic, preservative-free specimen collection cup.
3. The patient should collect the first 15 – 20 mL of voided urine (the first part of the stream – NOT midstream).  
**NOTE:** During the clinical evaluation, testing urine volumes up to 60 mL was included in the performance estimates.
4. Label with patient identification and date/time collected.

#### Urine Storage and Transport (Addition of UPP at Test Site):

**NOTE:** Specimens must be shipped in an insulated container with ice using either an overnight or 2-day delivery vendor. Storage up to 4 days has been validated with clinical specimens; storage up to 6 days has been demonstrated with seeded specimens.

1. Store and transport urine specimens to the test site at 2 – 8°C within 4 – 6 days of collection.
2. Add the UPP to the urine specimen collection cup. Wear clean gloves when handling the UPP and urine specimen.

**NOTE:** Do not place UPP on any work surface. Remove UPP from pouch with a freshly gloved hand or with clean, sterile forceps.

**NOTE:** Add UPP carefully to avoid splashing.

3. Cap the collection cup and swirl gently to ensure that the UPP is completely submerged in urine.
4. The UPP must be in contact with the urine specimen for at least 2 h prior to processing.
5. Do not freeze the urine specimen.

#### Addition of UPP at Collection Site

#### Urine Specimen Collection

1. The patient should not have urinated for at least 1 h prior to specimen collection.
2. Collect specimen in a sterile, plastic, preservative-free specimen collection cup.
3. The patient should collect the first 15 – 20 mL of voided urine (the first part of the stream – NOT midstream).

**NOTE:** During the clinical evaluation, testing urine volumes up to 60 mL were included in the performance estimates.

4. Immediately add the UPP to the specimen collection cup. Wear clean gloves when handling the UPP and urine specimen.  
**NOTE:** Do not place UPP on any work surface. Remove UPP from pouch with a freshly gloved hand or with clean, sterile forceps.  
**NOTE:** Add UPP carefully to avoid splashing.
5. Cap collection cup and swirl gently to ensure that the UPP is completely submerged in urine.
6. Label with patient identification and date/time collected.

#### Urine Storage and Transport (Addition of UPP at Collection Site):

**NOTE:** If specimens cannot be transported directly to the testing laboratory under ambient temperatures (15 – 27°C) and must be shipped, an insulated container with ice should be used with either an overnight or 2-day delivery vendor. Storage up to 4 days has been validated with clinical specimens; storage up to 6 days has been demonstrated with seeded specimens.

1. Store and transport the urine specimens containing a UPP to the laboratory or test site at 2 – 8°C within 4 – 6 days of collection or at 15 – 27°C within 2 days of collection.
2. Do not freeze the urine specimen.
3. The UPP must be in contact with the urine specimen for at least 2 h prior to processing.

For domestic and international shipments, specimens should be labeled in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and etiologic agents/infectious substances. Time and temperature conditions for storage must be maintained during transport.

#### REFERENCES

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 1997. Approved Guideline, M29-A. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue. NCCLS, 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. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. HHS Publication (CDC), 4th 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.



# BD Trousse de traitement de l'urine BD ProbeTec ET Système de prélèvement et de transport

Français

#### APPLICATION

La trousse de traitement de l'urine **BD ProbeTec ET** contient des sachets de traitement de l'urine (UPP), qui sont conçus pour éliminer les inhibiteurs d'amplification présents dans les échantillons d'urine mâle et femelle avant leur analyse par les tests de détection d'ADN amplifié **BD ProbeTec ET** pour *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*, en utilisant le système **BD ProbeTec ET**. L'UPP peut être ajouté à l'issue du prélèvement ou au laboratoire d'analyses.

#### RESUME ET EXPLICATION

Placé au contact d'un échantillon d'urine pendant une durée minimale de deux heures, l'UPP élimine les inhibiteurs d'amplification par déplacement de brin, augmentant ainsi la probabilité de détecter *C. trachomatis*

et *N. gonorrhoeae* avec le système **BD ProbeTec ET**. Disposé dans l'échantillon d'urine à l'issue du prélèvement, l'UPP stabilise également l'échantillon pour permettre son transport à température ambiante.

#### **RÉACTIFS :**

Chaque trousse de traitement de l'urine **BD ProbeTec ET** comprend 4 sachets contenant chacun 25 UPP et un sachet de dessiccatif. Chaque UPP contient au minimum 1,4 g de résine.

**Matériaux requis mais non fournis :** godets à urine en plastique, stériles, exempts de conservateur ; gants ; désinfectant.

**Instructions pour la conservation :** conserver la trousse à une température comprise entre 15 et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

**Précautions :** Réservé au diagnostic *in vitro*.

#### **Avertissements :**

1. Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »<sup>1-4</sup> et les consignes en vigueur dans votre établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
2. L'UPP doit rester au contact de l'échantillon pendant une durée minimale de deux heures avant de procéder à l'analyse.
3. L'UPP est destiné à être utilisé avec des échantillons d'urine mâle et femelle, en utilisant le système **BD ProbeTec ET**.
4. Une performance optimale des tests de détection d'ADN amplifié **BD ProbeTec ET** suppose un prélèvement, une manipulation et un transport adéquats des échantillons.
5. L'UPP doit être ajouté au godet à urine **APRES** le recueil de l'échantillon.
6. Les sachets contenant les UPP non utilisés doivent **IMPÉRATIVEMENT** être refermés après ouverture. Vérifier la présence du dessiccatif avant de refermer le sachet de conservation.
7. Étiqueter soigneusement chaque prélèvement destiné au laboratoire.

#### **PRELEVEMENT ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS**

Le sachet de traitement de l'urine (UPP) peut être ajouté à l'issue du prélèvement ou au laboratoire d'analyses. Les instructions sont données pour chaque possibilité.

#### **Ajout de l'UPP au laboratoire d'analyses**

##### **Prélèvement des échantillons d'urine**

1. Le patient ne devra pas avoir uriné dans l'heure qui précède le prélèvement de l'échantillon.
2. Recueillir l'échantillon dans un godet à urine en plastique, stérile, exempt de conservateurs.
3. Le patient doit recueillir les premiers 15 à 20 mL d'urine (du premier jet d'urine et NON des jets suivants).

**REMARQUE :** au cours de l'évaluation clinique, des volumes d'urine allant jusqu'à 60 mL ont été analysés pour estimer les performances du test.

4. Reporter les informations relatives au patient, ainsi que la date et l'heure de prélèvement.

##### **Conservation et transport de l'urine (ajout de l'UPP au laboratoire d'analyses) :**

**REMARQUE :** expédier les échantillons dans un récipient isolé, rempli de glace, et faire appel à un service de livraison sous 48 h maximum. Les études montrent que la conservation peut aller jusqu'à 4 jours avec un échantillon clinique et jusqu'à 6 jours avec un échantillon ensemené.

1. Conserver et transporter les échantillons d'urine jusqu'au laboratoire d'analyses à une température comprise entre 2 et 8 °C, dans les 4 à 6 jours suivant le prélèvement.

2. Ajouter l'UPP au godet à urine. Porter des gants propres pour manipuler l'UPP et l'échantillon d'urine.

**REMARQUE :** ne pas placer l'UPP sur une surface de travail. Revêtir un gant propre pour sortir l'UPP du sachet ou employer une pince stérile.

**REMARQUE :** ajouter délicatement l'UPP pour éviter les éclaboussures.

3. Boucher le godet à urine et faire tourner doucement le liquide pour faire en sorte que l'UPP soit entièrement plongé dans l'urine.
4. L'UPP doit rester au contact de l'échantillon d'urine pendant une durée minimale de deux heures avant de procéder à l'analyse.
5. Ne pas congeler l'échantillon d'urine.

#### **Ajout de l'UPP au moment du prélèvement**

##### **Prélèvement des échantillons d'urine**

1. Le patient ne devra pas avoir uriné dans l'heure qui précède le prélèvement de l'échantillon.
2. Recueillir l'échantillon dans un godet à urine en plastique, stérile, exempt de conservateurs.
3. Le patient doit recueillir les premiers 15 à 20 mL d'urine (du premier jet d'urine et NON des jets suivants).

**REMARQUE :** au cours de l'évaluation clinique, des volumes d'urine allant jusqu'à 60 mL ont été analysés pour estimer les performances du test.

- Ajouter l'UPP au godet à urine immédiatement après le prélèvement. Porter des gants propres pour manipuler l'UPP et l'échantillon d'urine.  
**REMARQUE** : ne pas placer l'UPP sur une surface de travail. Revêtir un gant propre pour sortir l'UPP du sachet ou employer une pince stérile.  
**REMARQUE** : ajouter délicatement l'UPP pour éviter les éclaboussures.
- Boucher le godet à urine et faire tourner doucement le liquide pour faire en sorte que l'UPP soit entièrement plongé dans l'urine.
- Reporter les informations relatives au patient, ainsi que la date et l'heure de prélèvement.

#### **Conservation et transport de l'urine (ajout de l'UPP à l'issue du prélèvement) :**

**REMARQUE** : si les échantillons ne peuvent pas être acheminés directement au laboratoire d'analyses à température ambiante (15 à 27 °C) et doivent être expédiés, employer un récipient isolé, rempli de glace, et faire appel à un service de livraison sous 48 h maximum. Les études montrent que la conservation peut aller jusqu'à 4 jours avec un échantillon clinique et jusqu'à 6 jours avec un échantillon ensemencé.

- Conservé et transporter les échantillons d'urine contenant un UPP jusqu'au laboratoire d'analyses à une température comprise entre 2 et 8 °C, dans les 4 à 6 jours suivant le prélèvement, ou à une température comprise entre 15 et 27 °C dans les deux jours suivant le prélèvement.
- Ne pas congeler l'échantillon d'urine.
- L'UPP doit rester au contact de l'échantillon d'urine pendant une durée minimale de deux heures avant de procéder à l'analyse.

Pour les envois nationaux et internationaux, étiqueter les échantillons conformément à la réglementation nationale ou internationale concernant le transport d'échantillons cliniques et d'agents étiologiques ou de produits infectieux. La température nécessaire à la conservation doit être maintenue en cours de transport et les délais respectés.

#### **REFERENCES**

Voir la section « References » dans la notice en anglais.

## **BD ProbeTec ET Urinaufbereitungskit** **Entnahme- und Transportsystem**

Deutsch

#### **VERWENDUNGSZWECK**

Der **BD ProbeTec** ET-Urinaufbereitungskit enthält Urinaufbereitungsbeutel (UAB) zur Entfernung von Amplifizierungshemmern aus männlichen und weiblichen Urinproben, die zum Testen mit den amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec** ET auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* auf dem **BD ProbeTec** ET-System vorgesehen sind. Der UAB kann am Entnahmeort oder auch im Labortestzentrum hinzugegeben werden.

#### **ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG**

Bei mindestens 2-h Kontakt mit einer Urinprobe entfernt der UAB Stoffe, die die Strangverdrängungsamplifizierung und erleichtert somit den Nachweis von *C. trachomatis* und *N. gonorrhoeae* mit Hilfe des **BD ProbeTec** ET-Systems. Wird der UAB bereits am Entnahmeort in die Urinprobe gegeben, stabilisiert er diese außerdem für den Transport bei Raumtemperatur.

#### **REAGENZIEN:**

Jeder **BD ProbeTec** ET-Urinaufbereitungskit enthält 4 Aufbewahrungsbeutel mit jeweils 25 UAB und 1 Trockenmittelbeutel. Jeder UAB enthält >1,4 g Kunstharz.

**Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** Sterile Kunststoff-Probennahmegefäße ohne Konservierungsmittel, Handschuhe, Desinfektionsmittel.

**Aufbewahrung:** Kit bei 15 – 30 °C aufbewahren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

**Sicherheitshinweise:** *In-vitro*-Diagnostikum.

#### **Warnhinweise:**

- Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z.B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“<sup>1-4</sup> sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.
- Der UAB muß vor der Analyse der Probe mindestens 2 h lang Kontakt mit dem Urin haben.
- Der UAB ist zur Verwendung mit männlichen und weiblichen Urinproben bestimmt, die mit Hilfe des **BD ProbeTec** ET-Systems getestet werden sollen.
- Für ein optimales Ergebnis des amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec** ET ist Voraussetzung, daß die Proben ordnungsgemäß entnommen, gehandhabt und transportiert werden.
- Der UAB darf erst **NACH** der Probenentnahme in das Probennahmegefäß gegeben werden.
- Aufbewahrungsbeutel mit nicht verwendeten UAB **MÜSSEN** nach dem Öffnen wieder sorgfältig verschlossen werden. Vor dem Verschließen des Aufbewahrungsbeutels sicherstellen, daß das Trockenmittel vorhanden ist.
- Die zum Labor gesandten Proben müssen ordnungsgemäß beschriftet sein.

## PROBENENTNAHME UND TRANSPORT

Der Urinaufbereitungsbeutel (UAB) kann entweder im Testzentrum oder am Entnahmeort hinzugegeben werden. Für beide Optionen werden Anleitungen aufgeführt.

### Zugabe des UAB im Testzentrum

#### Entnahme von Urinproben

1. Der Patient sollte vor der Probenentnahme mindestens 1 h lang den Harn verhalten haben.
2. Die Probe in einem sterilen Kunststoff-Probennahmegefäß ohne Konservierungsmittel auffangen.
3. Der Patient sollte die ersten 15 – 20 mL des Harnstrahls auffangen (d.h. den Beginn des Strahls – NICHT dessen mittleren Abschnitt).

**HINWEIS:** Bei den klinischen Auswertungsstudien zur Leistungseinschätzung wurden Urinvolumina von bis zu 60 mL getestet.

4. Mit Patientendaten und Datum/Uhrzeit der Probenentnahme beschriften.

#### Aufbewahrung und Transport von Urin (UAB-Zugabe im Testzentrum):

**HINWEIS:** Der Probenversand sollte in einem isolierten Behälter mit Eis erfolgen, und zwar durch einen Kurierdienst, der eine 24- oder jedenfalls 48-h-Zustellung anbietet. Die Lagerung bis zu 4 Tagen wurde anhand klinischer Proben validiert. Die Lagermöglichkeit bis zu 6 Tagen wurde anhand von künstlich kontaminierten Proben nachgewiesen.

1. Die Urinproben sind bei 2 – 8 °C zu lagern und müssen innerhalb von 4 – 6 Tagen nach Entnahme im Testzentrum eintreffen.

2. Den UAB in das Urinprobennahmegefäß geben. Bei der Handhabung von UAB und Urinprobe saubere Handschuhe tragen.

**HINWEIS:** Den UAB nicht auf einer Arbeitsfläche ablegen. Den UAB mit einer frisch behandschuhten Hand oder mit einer sauberen, sterilen Pinzette aus dem Aufbewahrungsbeutel nehmen.

**HINWEIS:** Den UAB vorsichtig hinzugeben, um Spritzer zu vermeiden.

3. Das Probennahmegefäß verschließen und behutsam schwenken, um sicherzustellen, daß der UAB vollständig mit Urin bedeckt wird.
4. Der UAB muß vor der Analyse der Probe mindestens 2 h lang Kontakt mit dem Urin haben.
5. Die Urinprobe nicht einfrieren.

### Zugabe des UAB am Entnahmeort

#### Entnahme von Urinproben

1. Der Patient sollte vor der Probennahme mindestens 1 h lang den Harn verhalten haben.
2. Die Probe in einem sterilen Kunststoff-Probennahmegefäß ohne Konservierungsmittel auffangen.
3. Der Patient sollte die ersten 15 – 20 mL des Harnstrahls auffangen (d.h. den Beginn des Strahls – NICHT dessen mittleren Abschnitt).

**HINWEIS:** Bei den klinischen Auswertungsstudien zur Leistungseinschätzung wurden Urinvolumina von bis zu 60 mL getestet.

4. Den UAB unverzüglich in das Urinprobennahmegefäß geben. Bei der Handhabung von UAB und Urinprobe saubere Handschuhe tragen.

**HINWEIS:** Den UAB nicht auf einer Arbeitsfläche ablegen. Den UAB mit einer frisch behandschuhten Hand oder mit einer sauberen, sterilen Pinzette aus dem Aufbewahrungsbeutel nehmen.

**HINWEIS:** Den UAB vorsichtig hinzugeben, um Spritzer zu vermeiden.

5. Das Probennahmegefäß verschließen und behutsam schwenken, um sicherzustellen, daß der UAB vollständig mit Urin bedeckt wird.
6. Mit Patientendaten und Datum/Uhrzeit der Probenentnahme beschriften.

#### Aufbewahrung und Transport von Urin (UAB-Zugabe am Entnahmeort):

**HINWEIS:** Wenn die Proben nicht direkt bei Raumtemperatur (15 – 27 °C) ins Testlabor gebracht werden können, sondern versandt werden müssen, sollte dies in einem isolierten Behälter mit Eis erfolgen, und zwar durch einen Kurierdienst, der eine 24- oder jedenfalls 48-h-Zustellung anbietet. Die Lagerung bis zu 4 Tagen wurde anhand klinischer Proben validiert. Die Lagermöglichkeit bis zu 6 Tagen wurde anhand von künstlich kontaminierten Proben nachgewiesen.

1. Die einen UAB enthaltenden Urinproben sind bei 2 – 8 °C zu lagern und müssen innerhalb von 4 – 6 Tagen nach Probenentnahme im Labor oder Testzentrum eintreffen (bzw. bei Lagerung bei 15 – 27 °C innerhalb von 2 Tagen nach Probenentnahme).

2. Die Urinprobe nicht einfrieren.

3. Der UAB muß vor der Analyse der Probe mindestens 2 h lang Kontakt mit dem Urin haben.

Für den Versand im In- und Ausland sind die Proben gemäß den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen für den Transport von medizinischen Proben und Krankheitserregern bzw. infektiösen Substanzen zu beschriften. Für den Transport sind die maximalen Lagerzeiten und die Temperaturbedingungen für die Lagerung einzuhalten.

#### LITERATURNACHWEIS

Siehe den Abschnitt „References“ im englischen Text.

# **BD Kit di trattamento per urina BD ProbeTec ET** **Sistema di prelievo e trasporto dei campioni**

Italiano

## **USO PREVISTO**

Il kit **BD ProbeTec ET** contiene delle bustine di trattamento per urina (UPP – urine processing pouches) predisposte per eliminare gli inibitori di amplificazione dai campioni di urina di uomini e donne da analizzare con i dosaggi per DNA amplificato *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* sul sistema **BD ProbeTec ET**. La bustina di trattamento per urina può essere aggiunta al campione sia presso il sito di prelievo che nel laboratorio di analisi.

## **SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL METODO**

Quando resta a contatto per almeno 2 h con un campione di urina, la bustina di trattamento ne elimina gli inibitori di Strand Displacement Amplification (allungamento-spiazzamento degli spezzoni), aumentando di conseguenza le probabilità di individuare la presenza di *C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae* con il sistema **BD ProbeTec ET**. Quando viene aggiunta all'urina presso il sito di prelievo, la bustina di trattamento serve anche a stabilizzare il campione per il trasporto a temperatura ambiente.

## **REAGENTI**

Ogni kit di trattamento per urina **BD ProbeTec ET** contiene 4 buste di conservazione – ciascuna con 25 bustine di trattamento e un sacchetto di essiccante. Ogni bustina di trattamento per urina contiene >1,4 grammi di resina.

**Materiali richiesti ma non forniti:** Contenitori di plastica sterili e senza conservanti per il prelievo di campioni; guanti, disinfettante.

**Modalità di conservazione:** Conservare il kit a 15 – 30 °C. Non usare oltre la data di scadenza.

**Precauzioni:** Per uso diagnostico *in vitro*.

## **Avvertenze:**

1. I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e il virus dell'immunodeficienza umana. Nel maneggiare qualsiasi oggetto contaminato con sangue o altri liquidi biologici, occorre attenersi alle direttive dell'istituto e alle "precauzioni standard"<sup>1-4</sup>.
2. La bustina di trattamento per urina deve restare a contatto con il campione per almeno 2 h prima dell'analisi.
3. L'uso della bustina di trattamento è indicato per i campioni di urina di uomini e donne, da analizzare con il sistema **BD ProbeTec ET**.
4. Per ottenere prestazioni ottimali, i dosaggi di DNA CT/GC amplificato **BD ProbeTec ET** richiedono una tecnica corretta di prelievo, manipolazione e trasporto dei campioni.
5. La bustina di trattamento per urina deve essere aggiunta al contenitore del campione **DOPO** che vi è stata immessa l'urina prelevata.
6. Una volta aperte, le buste di conservazione che contengono bustine di trattamento non usate **DEVONO** essere richiuse con attenzione. Prima di richiudere la busta di conservazione, assicurarsi che contenga il sacchetto di essiccante.
7. Ciascun campione inviato al laboratorio deve essere correttamente etichettato.

## **PRELIEVO E TRASPORTO DEI CAMPIONI**

La bustina di trattamento può essere aggiunta al campione di urina sia presso il centro o laboratorio di analisi che presso il sito di prelievo. Sono incluse le istruzioni per ciascuna di queste opzioni.

### **Aggiunta della bustina di trattamento per urina presso il centro di analisi**

#### **Prelievo del campione di urina**

1. Il paziente non deve aver urinato per almeno 1 h prima del prelievo del campione.
2. Raccogliere il campione in un contenitore di plastica sterile e senza conservanti.
3. Il paziente deve raccogliere i primi 15 – 20 mL di urina escreta (la prima parte della minzione e NON quella intermedia).

**N.B.** Nel corso della valutazione clinica, sono stati inclusi nelle stime di rendimento volumi fino a 60 mL di urina per analisi.

4. Etichettare il contenitore con l'identificativo del paziente e la data/ora di prelievo.

#### **Trasporto e conservazione dell'urina (aggiunta della bustina di trattamento per urina presso il centro di analisi).**

**N.B.** I campioni devono essere trasportati in un contenitore isolato sotto ghiaccio, utilizzando un servizio di spedizione con consegna entro uno o due giorni. La conservazione fino a 4 giorni è stata convalidata utilizzando campioni clinici; la conservazione fino a 6 giorni è stata accertata usando campioni seminati.

1. Conservare e trasportare i campioni di urina al centro di analisi entro 4 – 6 giorni dal prelievo, mantenendoli a 2 – 8 °C.

- Immergere la bustina di trattamento per urina nel contenitore di raccolta del campione. Indossare guanti puliti per maneggiare la bustina di trattamento e il campione di urina.  
**N.B.** Non appoggiare la bustina sulle superfici dei banchi di lavoro. Indossare un guanto pulito o usare una pinza pulita e sterile per estrarre la bustina di trattamento dalla busta di confezione.  
**N.B.** Immergere con attenzione la bustina di trattamento, per evitare di schizzare.
- Chiudere con il coperchio il contenitore di raccolta e rotearlo leggermente per assicurarsi che la bustina di trattamento sia completamente immersa nell'urina.
- La bustina di trattamento deve restare a contatto con il campione di urina per almeno 2 h prima dell'analisi.
- Non congelare il campione di urina.

#### Aggiunta della bustina di trattamento per urina presso il sito di prelievo

##### **Prelievo del campione di urina**

- Il paziente non deve aver urinato per almeno 1 h prima del prelievo del campione.
- Raccogliere il campione in un contenitore di plastica sterile e senza conservanti.
- Il paziente deve raccogliere i primi 15 – 20 mL di urina escreta (la prima parte della minzione e NON quella intermedia).  
**N.B.** Nel corso della valutazione clinica, sono stati inclusi nelle stime di rendimento volumi fino a 60 mL di urina per analisi.
- Immergere immediatamente la bustina di trattamento per urina nel contenitore di raccolta del campione. Indossare guanti puliti per maneggiare la bustina di trattamento e il campione di urina.  
**N.B.** Non appoggiare la bustina sulle superfici dei banchi di lavoro. Indossare un guanto pulito o usare una pinza pulita e sterile per estrarre la bustina di trattamento dalla confezione.  
**N.B.** Immergere con attenzione la bustina di trattamento, per evitare di schizzare.
- Chiudere con il coperchio il contenitore di raccolta e rotearlo leggermente per assicurarsi che la bustina di trattamento sia completamente immersa nell'urina.
- Etichettare il contenitore con l'identificativo del paziente e la data/ora di prelievo.

##### **Trasporto e conservazione dell'urina (aggiunta della bustina di trattamento per urina presso il sito di prelievo).**

**N.B.** Se non è possibile trasportare i campioni direttamente al laboratorio di analisi in condizioni di temperatura ambiente (15 – 27 °C), ma è necessario spedirli, utilizzare un contenitore isolato sotto ghiaccio e un servizio di spedizione con consegna entro 1 o 2 giorni. La conservazione fino a 4 giorni è stata convalidata utilizzando campioni clinici; la conservazione fino a 6 giorni è stata accertata usando campioni seminati.

- I campioni di urina che contengono la bustina di trattamento devono essere conservati e trasportati al laboratorio o centro di analisi entro 4 – 6 giorni dal prelievo, se mantenuti a 2 – 8 °C, oppure entro 2 giorni dal prelievo, se mantenuti a 15 – 27 °C.
  - Non congelare il campione di urina.
  - La bustina di trattamento deve restare a contatto con il campione di urina per almeno 2 h prima dell'analisi.
- Per le spedizioni nazionali e internazionali, i campioni devono essere etichettati in osservanza delle norme regionali, nazionali e internazionali relative al trasporto di campioni clinici e agenti eziologici/sostanze infettanti. Durante il trasporto occorre rispettare le temperature di conservazione e i tempi stabiliti.

##### **RIFERIMENTI**

Vedere la sezione "References" nel testo inglese.

## **BD Equipo de procesamiento de orina BD ProbeTec ET Sistema de recogida y transporte de muestras**

Español

##### **USO PREVISTO**

El equipo de procesamiento de orina **BD ProbeTec ET** contiene bolsas para procesamiento de orina (BPO) diseñadas para eliminar inhibidores de la amplificación para el análisis de muestras de orina masculinas y femeninas mediante los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec ET** para *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* con el sistema **BD ProbeTec ET**. La BPO puede añadirse en el lugar de recogida de la muestra o en el centro de análisis de laboratorio.

##### **RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

Cuando está en contacto con una muestra de orina durante al menos 2 h, la BPO elimina los inhibidores de la amplificación por desplazamiento de cadenas, por lo que aumenta la probabilidad de detectar *C. trachomatis* y *N. gonorrhoeae* con el sistema **BD ProbeTec ET**. Cuando se coloca en la muestra de orina en el lugar de recogida, la BPO también estabiliza la muestra para el transporte a temperatura ambiente.



## REACTIVOS:

Cada equipo de procesamiento de orina **BD ProbeTec ET** contiene 4 bolsas de conservación, cada una de las cuales contiene 25 BPO y 1 bolsa de secante. Cada BPO contiene > 1,4 gramos de resina.

**Materiales necesarios pero no suministrados:** Copas para recogida de muestras, estériles, de plástico y sin conservantes; guantes; desinfectante.

**Instrucciones de conservación:** Conservar el equipo a una temperatura de 15 – 30 °C. No utilizar pasada la fecha de caducidad.

**Precauciones:** Para uso diagnóstico *in vitro*.

## Advertencias:

1. En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los objetos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"<sup>1-4</sup> y las directrices del centro.
2. La BPO debe estar en contacto con la muestra durante al menos 2 h antes del procesamiento.
3. La BPO debe utilizarse con muestras de orina masculinas y femeninas que van a ser analizadas con el sistema **BD ProbeTec ET**.
4. Para lograr un rendimiento óptimo de los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec ET** es necesario realizar una recogida, una manipulación y un transporte correctos de las muestras.
5. La BPO debe añadirse a la copa de recogida **DESPUÉS** de que se haya recogido la muestra.
6. **DEBEN** volverse a cerrar herméticamente las bolsas de conservación con BPO sin utilizar después de abrirlas. Verifique que el secante está presente antes de volver a cerrar herméticamente la bolsa de conservación.
7. Cada muestra debe entregarse al laboratorio correctamente identificada mediante una etiqueta.

## RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

La bolsa para procesamiento de orina (BPO) puede añadirse en el centro de análisis o en el lugar de recogida de la muestra. Se proporcionan instrucciones para ambas opciones.

### Adición de la BPO en el centro de análisis

#### Recogida de muestras de orina

1. El paciente no debe haber orinado al menos en la hora anterior a la recogida de la muestra.
2. Recoger la muestra en una copa de recogida de muestras estéril, de plástico y sin conservantes.
3. El paciente debe recoger los primeros 15 – 20 mL de orina emitida (la primera parte del chorro de micción, NO la parte media).  
**NOTA:** Durante la evaluación clínica se incluyeron volúmenes de orina para análisis de hasta 60 mL en las estimaciones de rendimiento.
4. Etiquetar con la identificación del paciente y la fecha/hora de recogida de la muestra.

#### Conservación y transporte de la orina (adición de BPO en el centro de análisis):

**NOTA:** Las muestras deben enviarse en un recipiente aislado con hielo con un servicio de entrega de un día para otro o en un plazo de dos días. Se ha validado la conservación durante un máximo de 4 días con muestras clínicas, y se ha demostrado la conservación durante un máximo de 6 días con muestras sembradas.

1. Conservar y transportar las muestras de orina al centro de análisis a una temperatura de 2 – 8 °C en los 4 – 6 días siguientes a su recogida.
2. Añadir la BPO a la copa de recogida de muestras de orina. Usar guantes limpios al manipular la BPO y la muestra de orina.  
**NOTA:** No colocar la BPO sobre ninguna superficie de trabajo. Extraer la BPO de la bolsa con la mano con guantes recién colocados o utilizando unas pinzas limpias estériles.  
**NOTA:** Añadir la BPO con cuidado para evitar salpicaduras.
3. Cerrar la copa de recogida y girarla suavemente para asegurarse de que la BPO está completamente sumergida en orina.
4. La BPO debe estar en contacto con la muestra de orina durante al menos 2 h antes del procesamiento.
5. No congelar la muestra de orina.

### Adición de la BPO en el lugar de recogida de la muestra

#### Recogida de muestras de orina

1. El paciente no debe haber orinado al menos en la hora anterior a la recogida de la muestra.
2. Recoger la muestra en una copa de recogida de muestras estéril, de plástico y sin conservantes.
3. El paciente debe recoger los primeros 15 – 20 mL de orina emitida (la primera parte del chorro de micción, NO la parte media).  
**NOTA:** Durante la evaluación clínica se incluyeron volúmenes de orina para análisis de hasta 60 mL en las estimaciones de rendimiento.
4. Añadir la BPO a la copa de recogida de muestras. Usar guantes limpios al manipular la BPO y la muestra de orina.  
**NOTA:** No colocar la BPO sobre ninguna superficie de trabajo. Extraer la BPO de la bolsa con la mano con guantes recién colocados o utilizando unas pinzas limpias estériles.  
**NOTA:** Añadir la BPO con cuidado para evitar salpicaduras.

5. Cerrar la copa de recogida y girarla suavemente para asegurarse de que la BPO está completamente sumergida en orina.
6. Etiquetar con la identificación del paciente y la fecha/hora de recogida de la muestra.

**Conservación y transporte de la orina (adición de BPO en el lugar de recogida):**

**NOTA:** Si no es posible llevar las muestras directamente al laboratorio de análisis a temperatura ambiente (15 – 27 °C) y es preciso enviarlas al mismo, debe utilizarse un recipiente aislado con hielo con un servicio de entrega de un día para otro o en un plazo de 2 días. Se ha validado la conservación durante un máximo de 4 días con muestras clínicas, y se ha demostrado la conservación durante un máximo de 6 días con muestras sembradas.

1. Conservar y transportar las muestras de orina que contienen BPO al laboratorio o centro de análisis a una temperatura de 2 – 8 °C en los 4 – 6 días siguientes a la recogida o a 15 – 27 °C en los 2 días siguientes a la recogida.
  2. No congelar la muestra de orina.
  3. La BPO debe estar en contacto con la muestra de orina durante al menos 2 h antes del procesamiento.
- Para los envíos nacionales e internacionales, las muestras deben etiquetarse en cumplimiento de la normativa estatal, federal e internacional aplicable para el transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos/sustancias infecciosas. Durante el transporte deben mantenerse las condiciones de tiempo y temperatura para la conservación de las muestras.

**REFERENCIAS**

Véase la sección "References" en el texto inglés.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Vyrobcia / Tillverkare



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použít do / Usar antes de / Använd före / 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 = mesesio 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 mesiaci) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte 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 / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i 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 meditsiiniaparatuur / 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 prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperaturi piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / 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 (partii)



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





Becton, Dickinson and Company  
7 Loveton Circle  
Sparks, Maryland 21152 USA  
800-638-8663



BENEX Limited  
Bay K 1a/d, Shannon Industrial Estate  
Shannon, County Clare, Ireland  
Tel: 353-61-47-29-20  
Fax: 353-61-47-25-46