

BD Affirm™ VPIII Sample Collection Set

For use with the Affirm™ VPIII Microbial Identification Test

English:	pages	1 – 2	Italiano:	pagine	5 – 6
Français :	pages	2 – 3	Polski:	pagina	7 – 8
Deutsch:	Seiten	4 – 5	Español:	page	8 – 9



670091JAA
2010/06

INTENDED USE

The Affirm™ VPIII Sample Collection Set is used for collecting vaginal fluid specimens for use with the Affirm VPIII Microbial Identification Test.

REAGENTS

Affirm VPIII Sample Collection Sets (24), each containing:

- 1 Individually wrapped, pre-scored sterile swab
- 1 Sample Collection Tube
- 1 Sample Collection Tube Cap
- 1 Resealable Sample Transport Bag
- 1 Instruction Sheet

Warnings and Precautions

For *in vitro* Diagnostic Use.

Read all instructions carefully before use.

Ⓢ **Affirm VPIII Sample Collection Set** is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results. Specimens collected with the **Affirm VPIII Sample Collection Set** should *only* be used for testing with the **Affirm VPIII Microbial Identification Test**.

Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. Standard Precautions¹⁻⁴ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.

Proper handling and disposal methods should be established. Wipe up any spillage of patient specimens immediately and disinfect with an appropriate disinfectant. Treat the cleaning materials as biohazardous waste.

The swab should not be used if its packaging is open or damaged.

Storage

The **Affirm VPIII Sample Collection Sets** should be stored at 15 – 30°C.

PROCEDURE

Materials Provided: 24 each: Individually wrapped, pre-scored sterile swabs, Sample Collection Tubes, Sample Collection Tube Caps, Resealable Sample Transport Bags.

Materials Required But Not Provided (see "Availability"): Affirm VPIII Microbial Identification Test, BD MicroProbe Processor with Lysis Block, thermometer.

NOTE: READ ALL INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE PROCEEDING.

Sample collection is a critical step. Personnel collecting vaginal fluid specimens should be well trained to ensure adequate sample collection. All samples must be collected using the materials (swabs and tubes) provided in the set.

Vaginal Sample Collection

1. Label the **Sample Collection Tube (SCT)** with the patient identification information. Include the time the sample was collected.
2. Place the patient in position for a pelvic examination. Insert an UNLUBRICATED speculum (WITHOUT JELLY OR WATER) into the vagina to permit visualization of the posterior vaginal fornix.
3. Using the sterile swab, obtain a sample from the posterior vaginal fornix. Twist or roll the swab against the vaginal wall two or three times, ensuring the entire circumference of the swab has touched the vaginal wall. Swab the lateral vaginal wall while removing the swab. (see Figure 1)
4. Immediately place the swab in the Sample Collection Tube (SCT).
5. With the swab touching the **BOTTOM** of the collection tube, grasp the pre-scored handle of the swab just above the top of the tube and bend until the swab breaks (Figure 2). When the swab is fully inserted into the collection tube, the score mark on the swab is approximately 1 cm above the top of the collection tube. Discard the broken handle into an infectious waste container.
6. Place the cap over the exposed end of the swab and firmly press the cap onto the tube. The cap will "snap" onto the tube when it is properly seated.
7. Place the capped **Sample Collection Tube (SCT)** into the plastic **Sample Transport Bag** for transport for testing with the **Affirm VPIII Microbial Identification Test**.

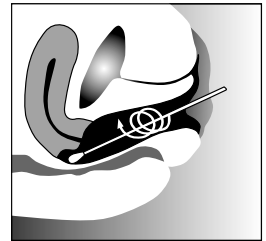


Figure 1

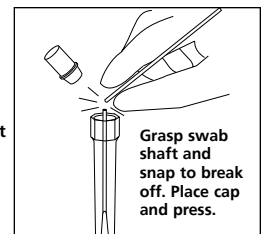


Figure 2

Transport and Storage of Vaginal Sample

Transport the vaginal sample to the processing area as soon as possible following collection. The elapsed time between placing the swab into the **Sample Collection Tube** and proceeding with sample preparation should be no longer than one (1) h for samples stored at 15 – 30°C, or no longer than four (4) h for samples stored at 2 – 8°C.

If it is not possible to proceed with sample preparation within this time frame, the **Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System** (see “Availability”) may be used.

When using the **Affirm VPIII Sample Collection Set**, specimens held longer than 1 h at room temperature or 4 h at 2 – 8°C prior to preparation may cause false results.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The **Affirm VPIII Sample Collection Set** has been designed for use with vaginal specimens. The use of this collection kit with other types of specimens has not been established.

Specimens held longer than 1 h at 15 – 30°C, or 4 h at 2 – 8°C may cause false results.

Affirm VPIII swabs should not be used for other tests or for culture or microscopic slide samples. This kit is not intended for collecting culture specimens.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
446250	Affirm™ VPIII Sample Collection Set , 24 sets
446252	Affirm™ VPIII Microbial Identification Test , 24 tests
250100	BD MicroProbe™ Processor , 120 V
211918	BD MicroProbe™ Processor , 220/240 V
446251	Affirm™ VPIII Sample Collection Swabs , 100
446255	Affirm™ VPIII Ambient Temperature Transport System (72 h transport system), 100 systems

REFERENCES

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 ed. 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. 0021-0045.

BD Affirm VPIII Sample Collection Set

A utiliser avec le test d'identification microbienne Affirm VPIII

Français

APPLICATION

Le système de prélèvement d'échantillons **Affirm VPIII Sample Collection Set** sert au prélèvement d'échantillons de fluide vaginal à utiliser avec le test d'identification microbienne **Affirm VPIII Microbial Identification Test**.

REACTIFS

Systèmes de prélèvement d'échantillons Affirm VPIII, 24 systèmes, chacun contenant :

- 1 écouvillon stérile, pré-limé, emballé individuellement
- 1 tube de prélèvement d'échantillon
- 1 capuchon pour tube de prélèvement d'échantillon
- 1 pochette de transport d'échantillon refermable
- 1 fiche d'instructions

Avertissements et précautions

Pour le diagnostic *in vitro*.

Lire soigneusement et complètement les instructions avant toute utilisation.

Ⓢ Le système **Affirm VPIII Sample Collection Set** (système de prélèvement d'échantillon) est strictement à usage unique ; toute réutilisation peut entraîner un risque d'infection et / ou des résultats inexacts.

Les échantillons prélevés avec le système **Affirm VPIII Sample Collection Set** doivent *seulement* servir au test d'identification microbienne **Affirm VPIII Microbial Identification Test**.

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 standard¹⁻⁴ et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.

Des procédures correctes de manipulation et d'élimination doivent être établies. Essuyer immédiatement toute fraction d'échantillon répandue et désinfecter avec un désinfectant approprié. Traiter les matériaux de nettoyage comme des déchets présentant un risque biologique.

L'écouvillon ne doit pas être utilisé si son emballage est ouvert ou endommagé.

Conservation

Les systèmes de prélèvement d'échantillons **Affirm** VPIII Sample Collection Sets doivent être conservés entre 15 et 30 °C.

METHODE

Matériaux fournis : 24 chacun, écouvillons stériles, pré-limés, emballés individuellement, tubes de prélèvement d'échantillon, capuchons pour tubes de prélèvement d'échantillon, pochettes de transport d'échantillon refermables.

Matériaux requis mais non fournis (voir « Conditionnement ») : Test d'identification microbienne **Affirm** VPIII Microbial Identification Test, Processeur **BD MicroProbe** avec bloc de lyse, thermomètre.

REMARQUE : LIRE SOIGNEUSEMENT ET COMPLÈTEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT DE COMMENCER.

Le prélèvement de l'échantillon est une étape critique. Le personnel prélevant les échantillons de fluide vaginal devrait être bien formé pour assurer un prélèvement correct des échantillons. Tous les échantillons doivent être prélevés à l'aide des écouvillons et des tubes fournis dans le système.

Prélèvement des échantillons vaginaux

1. Étiqueter le tube de prélèvement (Sample Collection Tube, SCT) avec les données d'identification du patient. Inclure l'heure de prélèvement.
2. Placer la patiente dans la position correcte pour un examen pelvien. Introduire un spéculum NON LUBRIFIÉ (SANS GEL OU EAU) dans le vagin pour permettre la visualisation du cul-de-sac vaginal postérieur.
3. Avec l'écouvillon stérile, prélever un échantillon du cul-de-sac vaginal postérieur. Tourner ou rouler l'écouvillon sur la paroi vaginale deux ou trois fois, en s'assurant que la totalité de la circonférence de l'écouvillon a touché la paroi vaginale. Écouvillonner la paroi vaginale latérale tout en retirant l'écouvillon. (voir la Figure 1)
4. Placer immédiatement l'écouvillon dans le tube de prélèvement de l'échantillon (SCT).
5. Avec l'écouvillon touchant le **FOND** du tube de prélèvement, saisir le manche pré-limé de l'écouvillon juste au-dessus du tube et le plier jusqu'à ce qu'il casse (Figure 2). Lorsque l'écouvillon est complètement enfoncé dans le tube de prélèvement, la marque pré-limée se situe environ 1 cm au-dessus du tube de prélèvement. Jeter la partie cassée du manche dans un récipient pour déchets infectieux.
6. Poser le capuchon sur la partie exposée de l'écouvillon et enfoncer fermement le capuchon sur le tube. Le capuchon « s'enclenche » sur le tube lorsqu'il est correctement mis.
7. Placer le tube de prélèvement (SCT) capuchonné dans la poche de transport jusqu'au lieu du test d'identification microbienne avec le test **Affirm** VPIII Microbial Identification Test.

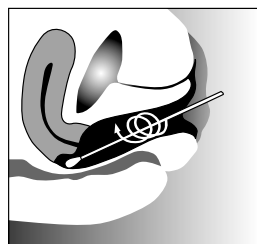


Figure 1



Figure 2

Transport et conservation des échantillons vaginaux

Transporter l'échantillon vaginal jusqu'au lieu de traitement dès que possible après le prélèvement. Le temps écoulé entre la mise en tube dans le tube de prélèvement (SCT) et la préparation de l'échantillon ne devrait pas dépasser une (1) heure pour les échantillons conservés entre 15 et 30 °C, ou quatre (4) heures pour les échantillons conservés entre 2 et 8 °C.

S'il n'est pas possible de préparer l'échantillon dans ces délais, on peut utiliser le système de transport à température ambiante **Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System (voir « Conditionnement »).

Si le système de prélèvement **Affirm** VPIII Sample Collection Set est utilisé, les échantillons conservés plus d'une heure à température ambiante ou plus de 4 h entre 2 et 8 °C avant d'être préparés peuvent donner des résultats erronés.

LIMITES DE LA METHODE

Le système de prélèvement **Affirm** VPIII Sample Collection Set est conçu pour être utilisé avec les échantillons vaginaux. L'utilisation de ce système de prélèvement pour d'autres types d'échantillons n'a pas été établie.

Les échantillons conservés plus de 1 h entre 15 et 30 °C, ou plus de 4 h entre 2 – 8 °C peuvent donner des résultats erronés.

Les écouvillons **Affirm** VPIII ne doivent pas être utilisés pour d'autres tests, ni pour la mise en culture d'échantillons ou la préparation de lames microscopiques d'échantillons. Ce système n'est pas conçu pour le prélèvement d'échantillons pour la mise en culture.

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
446250	Affirm VPIII Sample Collection Set, 24 systèmes
446252	Affirm VPIII Microbial Identification Test, 24 tests
250100	BD MicroProbe Processor, 120 V
211918	BD MicroProbe Processor, 220/240 V
446251	Affirm VPIII Sample Collection Swabs, 100 écouvillons
446255	Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (système de transport pour 72 h), 100 systèmes

REFERENCES : voir la rubrique "References" du texte anglais.

BD Affirm VP8 Sample Collection Set

Zur Verwendung mit dem Affirm VP8 Microbial Identification Test

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das **Affirm VP8 Sample Collection Set** (Probenentnahme-Set) dient zur Entnahme von Vaginalsekretproben, die mit dem **Affirm VP8 Microbial Identification Test** (Mikrobiologischer Identifizierungstest) untersucht werden sollen.

REAGENZIEN

Affirm VP8 Probenentnahme-Sets (24) mit je folgendem Inhalt:

- 1 einzeln verpackter steriler Tupfer mit Sollbruchstelle
- 1 Probensammelröhrchen
- 1 Verschlusskappe für das Probensammelröhrchen
- 1 wiederverschließbarer Probentransportbeutel
- 1 Anweisungsblatt

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum.

Alle Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durchlesen.

⊗ Das **Affirm VP8 Probenentnahmen-Set** ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

Mit dem **Affirm VP8 Probenentnahme-Set** entnommene Proben dürfen *nur* mit dem **Affirm VP8 Mikrobiologischen Identifizierungstest** untersucht werden.

Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z. B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen durch Blut oder andere Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen¹⁻⁴ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.

Es sollten adäquate Methoden für Handhabung und Entsorgung herangezogen werden. Verschüttete Patientenproben umgehend aufwischen und betroffene Oberflächen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfizieren. Die zur Reinigung verwendeten Artikel als infektiösen Abfall entsorgen.

Den Tupfer nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.

Aufbewahrung

Affirm VP8 Probenentnahme-Sets sind bei 15 – 30 °C aufzubewahren.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Je 24 Stück: einzeln verpackte sterile Tupfer mit Sollbruchstelle, Probensammelröhrchen, Verschlusskappen für Probensammelröhrchen, wiederverschließbare Probentransportbeutel.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial (siehe "Lieferbare Produkte"): **Affirm VP8 Mikrobiologischer Identifizierungstest**, **BD MicroProbe** Prozessor mit Lyseblock, Thermometer.

HINWEIS: ALLE ANWEISUNGEN VOR DER VERWENDUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

Die Probenentnahme ist ein wichtiger Schritt. Zur Gewährleistung adäquater Proben darf die Entnahme von Vaginalsekretproben nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal vorgenommen werden. Alle Proben müssen mit den im Set enthaltenen Arbeitsmaterialien (Tupfer und Röhrchen) entnommen werden.

Entnahme von Vaginalproben

1. Das Probensammelröhrchen (Sample Collection Tube, SCT) mit den Patientenkenndaten beschriften. Dazu gehören u. a. Datum und Uhrzeit der Probenentnahme.
2. Patientin Position zur Beckenuntersuchung einnehmen lassen. Ein Spekulum OHNE GLEITMITTEL (OHNE WASSER ODER GEL) in die Vagina einführen, um das hintere Scheidengewölbe sichtbar zu machen.
3. Mit dem sterilen Tupfer eine Probe vom hinteren Scheidengewölbe entnehmen. Dazu den Tupfer zwei- oder dreimal an der Vaginalwand entlang drehen oder rollen, so dass die gesamte Oberfläche des Tupfers mit der Vaginalwand in Berührung kommt. Beim Herausziehen den Tupfer an der lateralen Vaginalwand entlangführen (siehe Abbildung 1).
4. Den Tupfer sofort in das Probensammelröhrchen (SCT) geben.
5. Den Tupfer auf den **BODEN** des Sammelröhrchens aufstellen, den Stiel des Tupfers mit der Sollbruchstelle direkt oberhalb des Röhrchens anfassen und biegen, bis er abbricht (Abbildung 2). Wenn der Tupfer so weit wie möglich im Sammelröhrchen steckt, befindet sich die Sollbruchstelle etwa 1 cm über dem Rand des Röhrchens. Den abgebrochenen Teil des Stiels in einen Behälter für infektiösen Abfall entsorgen.
6. Die Verschlusskappe auf das freiliegende Ende des Tupfers setzen und fest auf das Röhrchen drücken. Wenn die Kappe richtig aufsitzt, lässt sie sich so auf das Röhrchen drücken, dass sie einrastet.

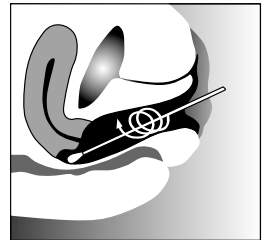


Abbildung 1



Abbildung 2

7. Das verschlossene Probensammelröhrchen (SCT) in den Probentransportbeutel aus Kunststoff platzieren. Nun kann die Probe in den Aufbereitungsbereich transportiert werden, wo sie mit dem **Affirm VPiII** Mikrobiologischen Identifizierungstest untersucht wird.

Transport und Lagerung von Vaginalproben

Die Vaginalprobe nach der Entnahme so bald wie möglich in den Aufbereitungsbereich überführen. Nachdem der Tupfer in das Probensammelröhrchen platziert wurde, muss die Aufbereitung der Probe innerhalb einer (1) h erfolgen, wenn die Probe bei 15 – 30 °C gelagert wird, oder innerhalb von vier (4) h, wenn die Probe bei 2 – 8 °C gelagert wird.

Wenn innerhalb dieser Zeiträume keine Probenaufbereitung möglich ist, kann das **Affirm VPiII** Ambient Temperature Transport System (siehe "Lieferbare Produkte") verwendet werden.

Proben, die vor der Aufbereitung im **Affirm VPiII** Probenentnahme-Set bei Raumtemperatur länger als 1 h oder bei 2 – 8 °C länger als 4 h gelagert werden, können falsche Ergebnisse hervorbringen.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Das **Affirm VPiII** Probenentnahme-Set ist für die Verwendung für Vaginalproben konzipiert. Die Eignung dieses Entnahme-Sets für andere Probentypen wurde nicht untersucht.

Proben, die bei 15 – 30 °C länger als 1 h oder bei 2 – 8 °C länger als 4 h aufbewahrt werden, können falsche Ergebnisse hervorbringen.

Affirm VPiII Tupfer dürfen nicht in Verbindung mit anderen Tests oder Kulturproben und Proben für Mikroskop-Objektträger verwendet werden. Dieses Set ist nicht für die Entnahme von Kulturproben vorgesehen.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
446250	Affirm VPiII Sample Collection Set, 24 Sets
446252	Affirm VPiII Microbial Identification Test, 24 Test
250100	BD MicroProbe Processor, 120 V
211918	BD MicroProbe Processor, 220/240 V
446251	Affirm VPiII Sample Collection Swabs, 100
446255	Affirm VPiII Ambient Temperature Transport System (72-Stunden-Transportsystem), 100 Systeme

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

BD Affirm VPiII Sample Collection Set

Da usare con **Affirm VPiII** Microbial Identification Test

Italiano

USO PREVISTO

Affirm VPiII Sample Collection Set è un set usato per la raccolta di campioni di secrezioni vaginali in combinazione con il test di identificazione microbica **Affirm VPiII**.

REAGENTI

(24) **Affirm VPiII** Sample Collection Set, ciascuno contenente:

- 1 tampone sterile, pre-inciso, in confezione singola
- 1 provetta di raccolta del campione
- 1 tappo per la provetta di raccolta del campione
- 1 sacchetto risigillabile di trasporto del campione
- 1 foglio di istruzioni

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni.

Ⓢ Il set di raccolta campioni **Affirm VPiII** è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o risultati non attendibili.

I campioni raccolti con il set di raccolta campioni **Affirm VPiII** devono essere usati *esclusivamente* per l'analisi con il test di identificazione microbica **Affirm VPiII**.

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti gli articoli contaminati con sangue e altri liquidi biologici in conformità alle linee guida dell'istituto e alle Precauzioni standard.¹⁻⁴

Adottare procedure di manipolazione e smaltimento appropriate. Pulire e raccogliere immediatamente eventuali campioni inavvertitamente versati e disinfettare con un disinfettante appropriato. Trattare i materiali detergenti come rifiuti a biorischio.

Non usare il tampone in caso di confezione aperta o danneggiata.

Conservazione

Conservare i set di raccolta campioni **Affirm VPiII** a 15 – 30 °C.

PROCEDURA

Materiali forniti - 24 ciascuno: tamponi sterili, pre-incisi, in confezione singola, provette di raccolta del campione, tappi per le provette di raccolta del campione, sacchetti risigillabili di trasporto del campione.

Materiali necessari ma non forniti (vedere "Disponibilità") - Test di identificazione microbica **Affirm VPIII**, processore **BD MicroProbe** con termoblocco di lisi, termometro.

NOTA: PRIMA DI PROCEDERE, LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI.

La raccolta del campione è un'operazione di importanza fondamentale. Il personale che effettua la raccolta dei campioni di secrezioni vaginali deve essere adeguatamente addestrato allo scopo di garantire una raccolta appropriata del campione. Tutti i campioni devono essere raccolti usando i materiali (tamponi e provette) forniti nel set.

Raccolta del campione vaginale

1. Etichettare la provetta di raccolta del campione (SCT) con i dati identificativi del paziente. Includere l'ora di raccolta del campione.
2. Posizionare la paziente per l'esame pelvico. Inserire uno speculum NON LUBRIFICATO (SENZA GEL O ACQUA) nella vagina per consentire la visualizzazione del fornice vaginale posteriore.
3. Usando il tampone sterile, prelevare un campione dal fornice vaginale posteriore. Ruotare o girare il tampone contro la parete vaginale due o tre volte, assicurandosi che l'intera circonferenza del tampone sia passata sulla parete vaginale. Durante la rimozione, passare il tampone sulla parete vaginale laterale. (vedere la Figura 1)
4. Collocare immediatamente il tampone nella provetta di raccolta del campione (SCT).
5. Con il tampone a contatto con il **FONDO** della provetta di raccolta, afferrare l'impugnatura pre-incisa del tampone poco al di sopra della sommità della provetta e piegarla sino a spezzare il tampone (Figura 2). Quando il tampone è completamente inserito nella provetta di raccolta, il segno inciso su di esso si trova a circa 1 cm al di sopra della sommità della provetta di raccolta. Gettare la parte spezzata in un contenitore per rifiuti infetti.
6. Tappare l'estremità esposta del tampone e premere saldamente il tappo sulla provetta. Il tappo si incasterà sulla provetta una volta correttamente alloggiato.
7. Collocare la provetta di raccolta del campione (SCT) nel sacchetto in plastica di trasporto del campione affinché sia trasportata per essere analizzata con il test di identificazione microbica **Affirm VPIII**.

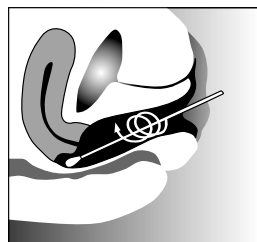


Figura 1



Figura 2

Trasporto e conservazione del campione vaginale

Trasportare il campione vaginale nell'area di processazione immediatamente dopo la raccolta. Il tempo trascorso tra il collocamento del campione nella provetta di raccolta apposita e la relativa preparazione non deve superare una (1) h nel caso di campioni conservati a 15 – 30 °C oppure quattro (4) h nel caso di campioni conservati a 2 – 8 °C.

Qualora non si potesse procedere alla preparazione del campione entro questo arco di tempo, è possibile utilizzare il sistema di trasporto a temperatura ambiente **Affirm VPIII** (vedere "Disponibilità").

Quando si usa il set di raccolta campioni **Affirm VPIII**, i campioni conservati oltre 1 h a temperatura ambiente oppure 4 h a 2 – 8 °C prima della preparazione, possono generare risultati non corretti.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il set di raccolta campioni **Affirm VPIII** è stato concepito per essere usato con campioni vaginali. L'uso di questo kit di raccolta con altri tipi di campioni non è stato definito.

I campioni conservati oltre 1 h a 15 – 30 °C oppure 4 h a 2 – 8 °C prima della preparazione, possono generare risultati non corretti.

Non usare i tamponi **Affirm VPIII** per altri test o per campioni su vetrino per microscopia o esame colturale. Il kit non è destinato alla raccolta di campioni per esame colturale.

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

- | | |
|--------|---|
| 446250 | Affirm VPIII Sample Collection Set, 24 set |
| 446252 | Affirm VPIII Microbial Identification Test, 24 test |
| 250100 | BD MicroProbe Processor, 120 V |
| 211918 | BD MicroProbe Processor, 220/240 V |
| 446251 | Affirm VPIII Sample Collection Swab, 100 |
| 446255 | Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (sistema di trasporto per 72 h), 100 sistemi |

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD Affirm VPIII Sample Collection Set

Do stosowania z testami Affirm VPIII Microbial Identification Test

Polski

PRZEZNACZENIE

Affirm VPIII Sample Collection Set (zestaw do pobierania próbek) jest przeznaczony do pobierania próbek płynu pochwowego do stosowania z testem Affirm VPIII Microbial Identification Test (test identyfikacji drobnoustrojów).

ODCZYNNIKI

Affirm VPIII Sample Collection Set, (24), każdy zestaw zawiera:

- 1 osobno zapakowaną, wstępnie naciętą jałową wymazówkę,
- 1 probówkę do pobierania próbki,
- 1 nakrywkę probówki do pobierania próbki,
- 1 worek transportowy na próbki do wielokrotnego zamykania,
- 1 arkusz instrukcji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Przed użyciem dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.

⊗ Zestaw do pobierania próbek Affirm VPIII jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie może spowodować zakażenie i/lub niedokładne wyniki.

Próbki pobrane za pomocą zestawu do pobierania próbek Affirm VPIII powinny być stosowane wyłącznie do badań przy użyciu testu identyfikacji drobnoustrojów Affirm VPIII.

W próbkach klinicznych mogą być obecne drobnoustroje patogenne, takie jak wirusy zapalenia wątroby i wirus HIV. Podczas pracy z wszelkimi materiałami zanieczyszczonymi krwią i innymi płynami ustrojowymi należy stosować standardowe środki ostrożności¹⁻⁴ oraz przestrzegać wytycznych obowiązujących w danym laboratorium.

Należy ustalić procedury prawidłowego postępowania z materiałami i ich usuwania. Rozlane próbki pochodzące od pacjentów należy natychmiast zetrzeć i zdezynfekować odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym. Środki czyszczące należy traktować jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

Nie należy używać wymazówki, jeśli jej opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Przechowywanie

Zestaw do pobierania próbek Affirm VPIII należy przechowywać w temperaturze 15 – 30°C.

PROCEDURA

Dostarczane materiały: 24 sztuki: Osobno zapakowane, wstępnie nacięte jałowe wymazówki, probówki do pobierania próbek, nakrywki probówek do pobierania próbek, worki transportowe na próbki do wielokrotnego zamykania.

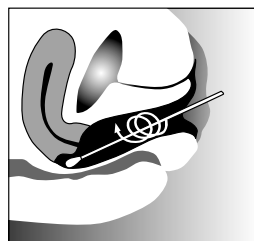
Materiały wymagane, ale niedostarczane (patrz sekcja „Dostępność”): Test identyfikacji drobnoustrojów Affirm VPIII, procesor BD MicroProbe z blokiem litycznym, termometr.

UWAGA: PRZED PODJĘCIEM DALSZYCH CZYNNOŚCI DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INSTRUKCJAMI.

Pobieranie próbek jest kluczowym etapem badania. Personel pobierający próbki płynu pochwowego powinien być odpowiednio przeszkolony, aby zapewnić właściwe pobieranie próbek. Wszystkie próbki muszą być pobrane przy użyciu materiałów (wymazówek i probówek) dostarczonych w zestawie.

Pobieranie próbek płynu pochwowego

1. Opatrzeć probówkę na próbkę (SCT) informacjami umożliwiającymi identyfikację pacjentki. Zaznaczyć czas pobrania materiału.
2. Ułożyć pacjentkę w pozycji takiej jak do badania ginekologicznego. Wprowadzić NIEOSMAROWANY wziernik (BEZ ŻELU LUB WODY) do pochwy, aby umożliwić obserwację tylnego sklepienia pochwy.
3. Za pomocą jałowej wymazówki pobrać wymaz z tylnego sklepienia pochwy. Dwu- lub trzykrotnie okręcić wacik wymazówki lub przemieścić go ruchem okrężnym po ścianie pochwy, tak aby na całym obwodzie zetknął się ze ścianą. Podczas wyjmowania wymazówki pobrać wymaz z bocznej ściany pochwy (patrz Rycina 1).
4. Niezwłocznie umieścić wymazówkę w probówce na próbkę (SCT).
5. Dotykając wacikiem wymazówki DNA probówki, chwycić wstępnie naciętą uchwyty wymazówki tuż nad górną krawędzią probówki i zgiąć go, aż pęknie (Rycina 2). Gdy wymazówka jest do końca wprowadzona do probówki, nacięcie na uchwyty wypada na wysokości ok. 1 cm nad krawędzią probówki. Wyrzucić odlamany uchwyt do pojemnika na odpady zakaźne.
6. Nałożyć nakrywkę na odsłonięty koniec wymazówki i mocno wcisnąć ją na probówkę. Prawidłowo założona nakrywka „wskoczy” na probówkę.
7. Umieścić zamkniętą probówkę do pobierania próbek (SCT) w plastikowym worku do transportu próbek w celu przeprowadzenia badań przy użyciu testu identyfikacji drobnoustrojów Affirm VPIII.



Rysunek 1



Chwycić trzon wymazówki i odłamać. Umieścić nakrywkę i nacisnąć.

Rysunek 2

Transport i przechowywanie próbki pochwowwej

Po pobraniu jak najszybciej przetransportować próbkę pochwową do miejsca przetwarzania. Czas od umieszczenia wymazówki w próbówce na próbkę do rozpoczęcia przygotowywania próbki nie powinien przekraczać jednej (1) godziny w przypadku próbek przechowywanych w temperaturze 15 – 30°C lub 4 godzin, jeśli próbka przechowywana jest w temperaturze 2 – 8°C.

Jeżeli w tym czasie nie można rozpocząć przetwarzania próbki, można użyć systemu **Affirm VPIII Ambient Temperature Transport** (system transportu w temperaturze pokojowej, patrz sekcja „Dostępność”).

Jeśli używany jest zestaw do pobierania próbek **Affirm VPIII**, próbki przechowywane przed przygotowaniem ponad 1 h w temperaturze pokojowej lub ponad 4 h w temperaturze 2 – 8°C mogą dawać fałszywe wyniki.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Zestaw do pobierania próbek **Affirm VPIII** jest przeznaczony do pobierania próbek płynu pochwowego. Zastosowanie tego zestawu do pobierania innych rodzajów próbek nie zostało zatwierdzone.

Próbki przechowywane ponad 1 h w temperaturze 15 – 30°C lub ponad 4 h w temperaturze 2 – 8°C mogą dawać fałszywe wyniki.

Wymazówek **Affirm VPIII** nie należy stosować do innych testów ani do próbek do hodowli bądź do preparatów mikroskopowych. Ten zestaw nie jest przeznaczony do pobierania próbek do hodowli.

DOSTĘPNOŚĆ

Nr kat.	Opis
446250	Affirm VPIII Sample Collection Set , 24 zestawy
446252	Affirm VPIII Microbial Identification Test , 24 testy
250100	BD MicroProbe Processor , 120 V
211918	BD MicroProbe Processor , 220/240 V
446251	Affirm VPIII Sample Collection Swabs , 100
446255	Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (system transportowy, do 72 h), 100 systemów

PIŚMIENICTWO: Patrz sekcja „References” (Piśmiennictwo) tekstu angielskiego.



Affirm VPIII Sample Collection Set

Para uso con la prueba Affirm VPIII Microbial Identification Test

Español

USO PREVISTO

El equipo de recogida de muestras **Affirm VPIII Sample Collection Set** se utiliza para recoger muestras de flujo vaginal para uso con la prueba de identificación microbiana **Affirm VPIII**.

REACTIVOS

Equipos de recogida de muestras Affirm VPIII (24), cada uno de los cuales contiene:

- 1 torunda estéril previamente ranurada, envasada individualmente
- 1 tubo para recogida de muestras
- 1 tapón del tubo para recogida de muestras
- 1 bolsa resellable para transporte de muestras
- 1 hoja de instrucciones

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Lea detenidamente todas las instrucciones antes del uso.

Ⓜ El equipo de recogida de muestras **Affirm VPIII** está diseñado para un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.

Las muestras recogidas con el equipo de recogida de muestras **Affirm VPIII** sólo deben utilizarse para la realización de análisis con la prueba de identificación microbiana **Affirm VPIII**.

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 elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales, deben seguirse las Precauciones estándar¹⁻⁴ y las directivas del centro.

Deben establecerse los métodos de manipulación y eliminación adecuados. Limpie inmediatamente las muestras de pacientes derramadas y desinfecte con un desinfectante apropiado. Trate los materiales de limpieza como desechos de peligro biológico.

La torunda no debe utilizarse si su envase está abierto o dañado.

Almacenamiento

Los equipos de recogida de muestras **Affirm VPIII** deben almacenarse a 15 – 30 °C.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: 24 unidades: Torundas estériles previamente ranurada envasadas individualmente, tubos para recogida de muestras, tapones de tubos para recogida de muestras, bolsas resellables para transporte de muestras.

Materiales necesarios pero no suministrados (véase "Disponibilidad"): Prueba para identificación microbiana **Affirm** VPIII, procesador **BD MicroProbe** con bloque para lisis, termómetro.

NOTA: LEA DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR.

La recogida de muestras es un paso crucial. El personal que recoge las muestras de flujo vaginal debe tener la formación necesaria para asegurar una recogida de muestras adecuada. Todas las muestras deben recogerse utilizando los materiales (torundas y tubos) incluidos en el equipo.

Recogida de muestras vaginales

1. Etiquete el tubo para recogida de muestras (Sample Collection Tube, SCT) con los datos de identificación de la paciente. Incluya la hora de recogida de la muestra.
2. Coloque a la paciente en la posición adecuada para realizar un examen pélvico. Inserte un espéculo SIN LUBRICAR (SIN GEL NI AGUA) en la vagina para permitir la visualización del fondo de saco vaginal posterior.
3. Por medio de la torunda estéril, obtenga una muestra del fondo de saco vaginal posterior. Gire la torunda contra la pared vaginal dos o tres veces, asegurando que toda su circunferencia entre en contacto con dicha pared. Frote la pared vaginal lateral mientras retira la torunda (véase la Figura 1).
4. Coloque de inmediato la torunda en el tubo para recogida de muestras (SCT).
5. Con la torunda tocando el **FONDO** del tubo para recogida, sujete el mango previamente ranurado de la torunda justo por encima de la parte superior del tubo y dóblelo hasta que se rompa la torunda (Figura 2). Cuando la torunda está totalmente introducida en el tubo para recogida, la marca de ranura del mango queda aproximadamente 1 cm por encima de la parte superior del tubo para recogida. Deseche el mango roto en un recipiente para desechos infecciosos.
6. Coloque el tapón sobre el extremo expuesto de la torunda y presiónelo con fuerza sobre el tubo. El tapón se cerrará de golpe sobre el tubo cuando esté encajado correctamente.
7. Coloque el tubo para recogida de muestras (SCT) tapado en la bolsa para transporte de muestras de plástico para transportarlo para la realización de análisis con la prueba de identificación microbiana **Affirm** VPIII.

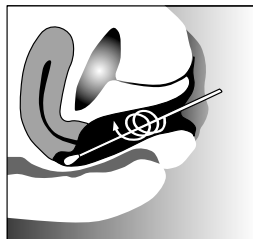


Figura 1



Figura 2

Transporte y conservación de la muestra vaginal

Transporte la muestra vaginal al área de procesamiento lo antes posible después de la recogida. El tiempo transcurrido entre la colocación de la torunda en el tubo para recogida de muestras y la preparación de la muestra no debe superar una (1) hora para las muestras almacenadas a 15 – 30 °C o cuatro (4) horas para las muestras almacenadas a 2 – 8 °C.

Si no se puede proceder a la preparación de la muestra dentro de este margen de tiempo, puede utilizarse el sistema de transporte a temperatura ambiente **Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System (véase "Disponibilidad").

Cuando se utiliza el equipo de recogida de muestras **Affirm** VPIII, las muestras conservadas durante más de 1 hora a temperatura ambiente o más de 4 horas a 2 – 8 °C antes de la preparación pueden provocar resultados erróneos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El equipo de recogida de muestras **Affirm** VPIII se ha diseñado para utilizarse con muestras vaginales. El uso de este equipo de recogida con otros tipos de muestras no se ha determinado.

Las muestras conservadas durante más de 1 hora a 15 – 30 °C o más de 4 horas a 2 – 8 °C pueden provocar resultados erróneos.

Las torundas **Affirm** VPIII no deben utilizarse para otras pruebas o para muestras para cultivo o portaobjetos de microscopio. Este equipo no está diseñado para la recogida de muestras para cultivo.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

- | | |
|--------|--|
| 446250 | Affirm VPIII Sample Collection Set, 24 equipos |
| 446252 | Affirm VPIII Microbial Identification Test, 24 pruebas |
| 250100 | BD MicroProbe Processor, 120 V |
| 211918 | BD MicroProbe Processor, 220/240 V |
| 446251 | Affirm VPIII Sample Collection Swabs, 100 |
| 446255 | Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (sistema de transporte en 72 horas), 100 sistemas |

REFERENCIAS: Ver "Referencias" en el texto en inglés.



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



Becton Dickinson France S.A.S.
11 rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix, France
Tel: + 33 (0) 476 68 36 36