

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



8085559(03)
2015-05

English: pages 1 – 2
Français : pages 3 – 4

Deutsch: Seiten 4 – 5
Español: páginas 6 – 7

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteys lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

The Urine Preservative Transport for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays (Q^x UPT)** is designed to preserve and transport *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in male and female urine specimens from symptomatic and asymptomatic individuals prior to processing for analysis with the **BD ProbeTec CT Q^x** and **GC Q^x Amplified DNA Assays** on the **BD Viper™** System in Extracted Mode.

SUMMARY AND EXPLANATION

Testing for *C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae* in screening programs and diagnostic situations is not always possible immediately after specimen collection. The Q^x UPT allows for an extended range of time and temperature conditions for specimen storage and transport.

REAGENTS

Materials Provided: Each Q^x UPT Kit contains 100 Q^x UPT tubes and 100 transfer pipettes. Each Q^x UPT contains 50 µL of **NAP Guard™** (≥ 742.5 mM K₂EDTA).

Materials Required But Not Provided: Sterile, plastic, preservative-free, urine collection cups and gloves.

Storage Instructions: Store kit at 2 – 33 °C. Do not use past the expiration date.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

1. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"¹⁻⁴ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.
2. The Q^x UPT is for use with male and female urine specimens to be tested using only the **BD ProbeTec CT Q^x** and **GC Q^x Amplified DNA Assays** on the **BD Viper** System in Extracted Mode. Do not use the Q^x UPT kit with other amplified DNA assays.
3. Optimal performance of the **BD ProbeTec CT Q^x** and **GC Q^x Amplified DNA Assays** requires proper specimen collection, handling and transport.
4. **NAP Guard** may be irritating to the eyes, skin and respiratory system. In case of contact with eyes, rinse opened eye immediately with plenty of water and seek medical advice if symptoms persist. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water. If inhaled, seek medical attention in case of problems.
5. Take care to avoid cross-contamination during the specimen handling steps. Specimens can contain high levels of organisms. Ensure that specimen containers do not contact one another, and discard used materials without passing over open containers. If gloves come in contact with specimen, change gloves to avoid cross-contamination.
6. Specimens must be tested before the expiration date of the Q^x UPT.

WARNING



H315 Causes skin irritation. **H319** Causes serious eye irritation. **H335** May cause respiratory irritation.

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. **P304+P340** IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. **P405** Store locked up. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

Urine Specimen Collection

1. The patient should not have urinated for at least 1 h prior to specimen collection.
2. Collect the specimen in a sterile, plastic, preservative-free specimen collection cup.
3. The patient should collect the first 20 – 60 mL of voided urine (the first part of the stream – NOT midstream) into a urine collection cup.
4. Label with patient identification and date/time collected.

Urine transfer to the Q^x UPT

NOTES:

Urine should be transferred from the collection cup to the Q^x UPT within 8 h of collection provided the urine has been stored at 2 – 30 °C. Urine can be held for up to 24 h prior to transfer to the Q^x UPT provided that the urine has been stored at 2 – 8 °C.

Wear clean gloves when handling the Q^x UPT and the urine specimen. If gloves come in contact with the specimen, immediately change gloves to prevent contamination of other specimens.

1. Remove the Q^x UPT and the transfer pipette from their packaging.
2. Label the Q^x UPT with the patient identification and date/time collected.
3. Hold the Q^x UPT tube upright and firmly tap the bottom of the tube on a flat surface to dislodge any large drops from inside the cap. Repeat if necessary.
4. Uncap the Q^x UPT and use the transfer pipette to transfer urine into the tube. The correct volume of urine has been added when the fluid level is between the purple lines on the fill window located on the Q^x UPT label. This volume corresponds to approximately 2.0 – 3.0 mL of urine. DO NOT overfill or under fill the tube.
5. Discard the transfer pipette. NOTE: The transfer pipette is intended for use with a single specimen.
6. Tighten the cap securely on the Q^x UPT.
7. Invert the Q^x UPT 3 – 4 times to ensure that the specimen and reagent are well mixed.

UPT Storage and Transport

Store and transport Q^x UPT urine specimens at 2 – 30 °C and process within 30 days of collection. Specimens may be stored at -20 °C for up to 180 days.

For domestic and international shipments, specimens should be packaged and 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. 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.*

Technical information: In the United States, contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ds.

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

Français

APPLICATION

La trousse Urine Preservative Transport for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** (trousse de conservation et de transport d'urine pour dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec Q^x**, ou Q^x UPT) est conçue pour conserver et transporter *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* dans des échantillons d'urine prélevés chez des hommes et des femmes symptomatiques et asymptomatiques, avant leur traitement en vue d'une analyse au moyen des dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT Q^x** et **GC Q^x** sur le système **BD Viper** en mode Extraction.

RESUME ET EXPLICATION

La recherche de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae* dans le cadre de programmes de dépistage et dans un contexte diagnostique n'est pas toujours possible immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. La trousse UPT Q^x permet d'étendre la durée et la plage de températures de conservation et de transport des échantillons.

REACTIFS

Matériaux fournis : Chaque trousse UPT Q^x contient 100 tubes UPT Q^x et 100 pipettes de transfert. Chaque UPT Q^x contient 50 µL de **NAP Guard** (≥ 742,5 mM K₂EDTA).

Matériaux requis mais non fournis : Godets à urine en plastique, stériles, exempts de conservateur, et gants.

Instructions pour la conservation : Conserver la trousse entre 2 et 33 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Avertissements et précautions :

Pour le diagnostic *in vitro*.

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 »¹⁻⁴ et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
2. L'UPT Q^x est destiné à une utilisation avec des échantillons d'urine prélevés chez des hommes et des femmes, devant être analysés au moyen des dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT Q^x** et **GC Q^x** sur le système **BD Viper** en mode Extraction. Ne pas utiliser la trousse UPT Q^x avec d'autres tests à amplification d'ADN.
3. Une performance optimale des dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT** et **GC Q^x** suppose un prélèvement, une manipulation et un transport adéquats des échantillons.
4. **NAP Guard** peut être irritant pour les yeux, la peau et l'appareil respiratoire. En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement l'œil ouvert à grande eau et consulter un médecin si les symptômes persistent. Après tout contact avec la peau, laver immédiatement à grande eau et au savon. En cas d'inhalation, consulter un médecin si des problèmes se développent.
5. Prenez soin d'éviter la contamination croisée pendant la manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des concentrations élevées d'organismes. S'assurer que les récipients contenant les échantillons ne se touchent pas et jeter les matériaux utilisés sans passer au-dessus de récipients ouverts. Si les gants entrent en contact avec un échantillon, les changer pour éviter toute contamination croisée.
6. Les échantillons doivent être testés avant la date de péremption de UPT Q^x.

AVERTISSEMENT



H315 Provoque une irritation cutanée. **H319** Provoque une sévère irritation des yeux. **H335** Peut irriter les voies respiratoires.

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P304+P340** EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

P405 Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

PRELEVEMENT ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS

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 20 à 60 mL d'urine (du premier jet d'urine et NON des jets suivants) dans un godet à urine.
4. Reporter les informations relatives au patient, ainsi que la date et l'heure de prélèvement.

Transfert de l'urine dans l'UPT Q^x

REMARQUES :

L'urine doit être transférée du godet de prélèvement dans l'UPT Q^x dans les 8 h suivant le prélèvement à condition qu'elle ait été conservée entre 2 et 30 °C. On peut garder l'urine pendant 24 h avant son transfert dans l'UPT Q^x à condition de la conserver entre 2 et 8 °C.

Porter des gants propres pour manipuler l'UPT Q^x et l'échantillon d'urine. Si les gants entrent en contact avec l'échantillon, en changer immédiatement pour éviter de contaminer d'autres échantillons.

1. Sortir l'UPT Q^x et la pipette de transfert de leur emballage.
2. Inscrive sur l'UPT Q^x les informations relatives au patient, ainsi que la date et l'heure de prélèvement.
3. Tenir l'UPT Q^x en position verticale et tapoter fermement le fond du tube sur une surface plane afin de déloger les grosses gouttes éventuellement présentes à l'intérieur du bouchon. Répéter si nécessaire.
4. Déboucher l'UPT Q^x et utiliser la pipette de transfert pour transférer l'urine dans le tube. Le volume correct d'urine a été ajouté lorsque le niveau de liquide se situe entre les lignes pourpres de la fenêtre de remplissage située sur l'étiquette de l'UPT Q^x. Ce volume correspond à environ 2,0 à 3,0 mL d'urine. NE PAS remplir le tube de manière excessive ou insuffisante.
5. Jeter la pipette de transfert. REMARQUE : la pipette de transfert est destinée à être utilisée avec un seul échantillon.
6. Bien serrer le bouchon sur l'UPT Q^x.
7. Inverser 3 à 4 fois l'UPT Q^x pour assurer un mélange correct de l'échantillon et du réactif.

Conservation et transport de l'UPT

Conserver et transporter les échantillons d'urine dans l'UPT Q^x à une température comprise entre 2 et 30 °C et les traiter dans les 30 jours suivant le prélèvement. Les échantillons peuvent être conservés à -20 °C jusqu'à 180 jours.

Pour les envois nationaux et internationaux, conditionner et 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 doivent être respectés.

REFERENCES : voir la rubrique "References" du texte anglais

Service et assistance technique de BD Diagnostics : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com/ds.

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

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das Urine Preservative Transport (Urinkonservierungs- und -Transportsystem) für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec Q^x** (Q^x UPT) ist für die Konservierung und den Transport von *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* in männlichen und weiblichen Urinproben von symptomatischen und asymptomatischen männlichen und weiblichen Patienten vor der Aufbereitung zur Analyse mit den amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec CT Q^x** und **GC Q^x** auf dem **BD Viper** System im Extraktionsmodus bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das Testen auf *C. trachomatis* und *N. gonorrhoeae* im Rahmen von Screening-Programmen und in Diagnosesituationen ist nicht immer sofort nach der Probenentnahme möglich. Das Q^x UPT ermöglicht die Lagerung und den Transport von Proben über einen verlängerten Zeitraum sowie unter variablen Temperaturbedingungen.

REAGENZIEN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Jedes Q^x UPT-Kit enthält 100 Q^x UPT- Röhrchen und 100 Transferpipetten. Jedes Q^x UPT enthält 50 µL **NAP Guard** (≥ 742,5 mM K₂EDTA).

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Sterile Kunststoff-Urinsammelbecher ohne Konservierungsmittel und Handschuhe.

Aufbewahrung: Bei 2 – 33 °C lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

1. Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen wie Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen durch Blut oder andere Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen“¹⁻⁴ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.
2. Das Q^x UPT ist ausschließlich für den Einsatz zum Testen von männlichen und weiblichen Urinproben mit den amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec CT Q^x** und **GC Q^x** auf dem **BD Viper** System im Extraktionsmodus konzipiert. Das Q^x UPT darf mit keinen anderen amplifizierten DNA-Tests verwendet werden.

- Um mit den amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec CT Q^x** und **GC Q^x** ein optimales Ergebnis zu erzielen, müssen die Proben ordnungsgemäß entnommen, gehandhabt und transportiert werden.
- NAP Guard** kann Augen, Haut und Atemwege reizen. Bei Kontakt mit den Augen sofort das geöffnete Auge gründlich mit Wasser spülen und bei Fortbestehen der Symptome einen Arzt konsultieren. Bei Hautkontakt sofort mit viel Seife und Wasser abwaschen. Bei Einatmen einen Arzt konsultieren, wenn Probleme auftreten.
- Kreuzkontaminierung während der Handhabung der Proben vermeiden. Proben können eine hohe Konzentration von Organismen aufweisen. Sicherstellen, dass die Probenbehälter nicht mit anderen in Berührung kommen. Verwendetes Arbeitsmaterial entsorgen, ohne dieses über offene Probenbehälter hinweg zu transportieren. Sollten die Handschuhe mit den Proben in Berührung kommen, sind sie zu wechseln, um eine Kreuzkontaminierung zu verhindern.
- Die Proben müssen vor Ablauf des Verfallsdatums des Q^x UPT getestet werden.

WARNUNG



H315 Verursacht Hautreizungen. **H319** Verursacht schwere Augenreizung. **H335** Kann die Atemwege reizen.

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. **P304+P340** BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **P501** Inhalt/ Behälter gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen /internationalen Vorschriften zuführen.

PROBENTNAHME UND -TRANSPORT

Entnahme von Urinproben

- Der Patient sollte vor der Probenentnahme mindestens 1 h lang den Harn verhalten haben.
- Die Probe in einem sterilen Kunststoff-Urinsammelbecher ohne Konservierungsmittel auffangen.
- Der Patient sollte die ersten 20 – 60 mL Urin (den ersten Urinstrahl – NICHT den Mittelstrahl) in einem Urinsammelbecher auffangen.
- Mit Patientendaten und Datum/Uhrzeit der Probenentnahme beschriften.

Übertragen des Urins in das Q^x UPT

HINWEISE:

Den bei 2 – 30 °C gelagerten Urin innerhalb von 8 h nach Entnahme aus dem Sammelbecher in das Q^x UPT überführen. Bei 2 – 8 °C gelagert kann der Urin vor der Überführung in das Q^x UPT bis zu 24 h aufbewahrt werden.

Bei der Handhabung des Q^x UPT und der Urinprobe saubere Handschuhe tragen. Sollten die Handschuhe mit den Proben in Berührung kommen, sind sie unverzüglich zu wechseln, um keine weiteren Proben zu kontaminieren.

- Das Q^x UPT und die Transferpipette aus der Verpackung entnehmen.
- Das Q^x UPT mit Patientendaten und Datum/Uhrzeit der Probenentnahme beschriften.
- Das Q^x UPT Röhrchen aufrecht halten und mit dem Boden des Röhrchens einige Male fest auf eine ebene Fläche klopfen, um eventuelle größere Tropfen aus dem Inneren der Kappe zu entfernen. Diesen Schritt, falls erforderlich, wiederholen.
- Den Verschluss des Q^x UPT entfernen und mit der Transferpipette Urin in das Röhrchen übertragen. Das korrekte Urinvolumen wurde übertragen, wenn sich der Flüssigkeitsstand zwischen den violetten Linien im Füllfenster des Q^x UPT Etiketts befindet. Dieses Volumen entspricht ungefähr 2,0 – 3,0 mL Urin. Das Röhrchen DARF NICHT über- oder unterfüllt werden.
- Die Transferpipette entsorgen. HINWEIS: Die Transferpipette ist nur für den Einmalgebrauch mit einer einzelnen Probe bestimmt.
- Den Verschluss wieder fest auf das Q^x UPT aufsetzen.
- Das Q^x UPT 3 – 4 Mal umdrehen, um eine gründliche Mischung von Probe und Reagenz zu gewährleisten.

Aufbewahrung und Transport des UTP

Urinproben müssen im Q^x UPT bei 2 – 30 °C gelagert, transportiert und innerhalb von 30 Tagen nach der Probenentnahme aufbereitet werden. Proben können bei -20 °C bis zu 180 Tage lang gelagert werden.

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 verpacken und zu beschriften. Für den Transport sind die maximalen Lagerzeiten und die Temperaturbedingungen für die Lagerung einzuhalten.

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung oder www.bd.com/ds.

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

Español

USO PREVISTO

El producto Urine Preservative Transport for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays (Q^x UPT)** (Sistema de transporte y conservación de orina para los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q^x**) tiene como objetivo conservar y transportar los microorganismos *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* contenidos en muestras de orina masculinas y femeninas de personas sintomáticas y asintomáticas hasta que se realice el análisis de dichas muestras con los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT Q^x** y **GC Q^x** en el sistema **BD Viper** en modo de extracto.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las pruebas de *C. trachomatis* y *N. gonorrhoeae* en programas de discriminación y situaciones de diagnóstico no siempre son posibles inmediatamente tras la recogida de muestras. El producto Q^x UPT permite almacenar y transportar las muestras durante un intervalo de tiempo más amplio y en condiciones de temperatura más variadas.

REACTIVOS

Materiales suministrados: Cada kit Q^x UPT contiene 100 tubos Q^x UPT y 100 pipetas de transferencia. Cada unidad de Q^x UPT contiene 50 µL de **NAP Guard** (≥ 742,5 mM K₂EDTA).

Materiales necesarios pero no suministrados: guantes y recipientes de recogida de orina, estériles, plásticos y sin conservantes.

Instrucciones de almacenamiento: almacenar el kit a 2 – 33 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

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 elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"¹⁻⁴ y las directrices del centro.
2. El Q^x UPT debe utilizarse exclusivamente con muestras de orina masculinas y femeninas que vayan a analizarse con los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT Q^x** y **GC Q^x** en el sistema **BD Viper** en modo de extracto. No utilizar el kit Q^x UPT con otros análisis de ADN amplificado.
3. Para lograr un rendimiento óptimo de los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT Q^x** y **GC Q^x** es necesario que la recogida, la manipulación y el transporte de las muestras se realicen de forma adecuada.
4. El **NAP Guard** puede producir irritaciones en los ojos, en la piel y en el sistema respiratorio. En caso de contacto con los ojos, aclarar inmediatamente los ojos abiertos con agua abundante y consultar a un médico si los síntomas persisten. Tras el contacto con la piel, lavar la zona inmediatamente con abundante agua y jabón. En caso de inhalación, acudir a un médico si hay problemas.
5. Durante la manipulación de las muestras, es preciso extremar las precauciones para evitar la contaminación cruzada. Las muestras pueden contener altos niveles de microorganismos. Es preciso asegurarse de que los recipientes de muestras no entran en contacto unos con otros y de que los materiales utilizados se desechan sin pasarlos por encima de otros recipientes abiertos. Si los guantes entran en contacto con muestras, deben reemplazarse para evitar la contaminación cruzada.
6. Las muestras deben procesarse antes de la fecha de caducidad del Q^x UPT.

ADVERTENCIA



H315 Provoca irritación cutánea. **H319** Provoca irritación ocular grave. **H335** Puede irritar las vías respiratorias.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la normativa local/regional/nacional/internacional.

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Recogida de muestras de orina

1. El paciente no debe haber orinado al menos durante la hora previa a la recogida de la muestra.
2. Recoja la muestra en un envase de recogida de muestras estéril, de plástico y sin conservantes.
3. El paciente debe recoger los primeros 20 – 60 mL de orina evacuada (la primera porción de la orina, NO la porción media) en un envase de recogida de orina.
4. Etiquete el envase con la identificación del paciente y la fecha y hora de recogida.

Transferencia de la orina al Q^x UPT

NOTAS:

La orina debe transferirse del recipiente de recogida al Q^x UPT en el plazo de las 8 h posteriores a la recogida, siempre que se haya almacenado a una temperatura de a 2 – 30 °C. Las muestras de orina almacenadas a 2 – 8 °C pueden transferirse al Q^x UPT en el plazo máximo de 24 h.

Es preciso utilizar guantes limpios siempre que se manipule el Q^x UPT y la muestra de orina. Si los guantes entran en contacto con la muestra, es necesario cambiarlos inmediatamente para evitar la contaminación de otras muestras.

1. Extraiga la unidad Q^x UPT y la pipeta de transferencia del envase.
2. Etiquete el Q^x UPT con la identificación del paciente y la fecha y hora de recogida.
3. Mantenga el Q^x UPT en posición vertical y golpee firmemente la parte inferior de tubo sobre una superficie plana para desplazar cualquier gota grande del interior del tapón. Repita la operación si fuera necesario.
4. Retire el tapón del Q^x UPT y utilice la pipeta de transferencia para transferir la orina al tubo. Se habrá añadido el volumen correcto de orina cuando el nivel de fluido se encuentre entre las líneas violetas de la ventana de llenado ubicada en la etiqueta del Q^x UPT. Este volumen corresponde aproximadamente a 2,0 – 3,0 mL de orina. NO dispense en el tubo un volumen excesivo ni insuficiente.
5. Deseche la pipeta de transferencia. NOTA: la pipeta de transferencia está indicada para su uso con una sola muestra.
6. Apriete con firmeza el tapón del Q^x UPT.
7. Invierta el Q^x UPT 3 o 4 veces para garantizar que la muestra y el reactivo se mezclan bien.

Conservación y transporte en el UPT

Conserve y transporte las muestras de orina en el Q^x UPT a 2 – 30 °C y proceselas en el plazo de los 30 días posteriores a la recogida. Las muestras pueden conservarse a -20 °C durante un máximo de 180 días.

En el caso de envíos nacionales e internacionales, las muestras deberán envasarse y etiquetarse cumpliendo las normativas estatales, nacionales e internacionales aplicables relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos/ sustancias infecciosas. Durante el transporte, deberán mantenerse las condiciones de tiempo y temperatura adecuadas para el almacenamiento.

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

Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com/ds.



Do not reuse / Не используйте повторно / Ne pouzívajte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Neopoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilvirker / Üretici / Виробник



Use by / Используйте до / Spotføjbedje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до / line

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuus lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónan utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacja)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogsszám / Numero di catalogo / Katanor nemiri / Katalogo numeris / Katalogo numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarasi / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизован представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіні / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Repräsentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Autorova Topluğlu Yetkilisi / Уполноважени представник у краінах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostik medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnosittilki tilrættit þoukkur / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniparaparatu / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostizáltak orvosi eszközök / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk udstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топлама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Код партии / Partinummer (Lot) / Partii Kodu (Lot) / Код партии



Contains sufficient for <v> tests / Съдържа много е достатъчно за <v> теста / Dostatečné množstvo pro <v> testů / Indeholder tilstrækkelig til <v> tests / Ausreichend für <v> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <v> εξετάσεις / Contenido suficiente para <v> pruebas / Kullaldane <v> testide jaoks / Contenu suffisant pour <v> tests / Sadržaj za <v> testova / <v> testhez elegendő / Contenido suficiente per <v> test / <v> testleri için yeterli / Pakkanansa kiekis atliki <v> testų / Satur pietiekami <v> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <v> testen / Inholder tilstrækkelig til <v> test / Zawiera ilość wystarczającą do <v> testów / Conteúdo suficiente para <v> testes / Conținut suficient pentru <v> teste / Достаточно для <v> тестов(а) / Obsah vystačí na <v> testov / Sadržaj dovoljan za <v> testova / Innehåller tillräckligt för <v> analyser / <v> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізу: <v>



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hömerskielti hätar / Limiti di temperatura / Температураны шектrey / Laikymo temperatūra / Temperatūros ierobojojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ограничение teploty / Ograniczenia temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlamaları / Обмеження температури



Consult Instructions for Use / Направте справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдану нуқсқалығымен таньсын алдыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaitit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları na basyurum / Див. інструкція використання



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тзбекүні / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Data provetakling / Data pobrania / Data de colectie / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Odsprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ξερίνη / Кабатын алып тасга / Plešti čia / Ahtimēt / Schillen / Trekk av / Odenwac / Destacar / Se deszipelste / Отклейте / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isår / Аўта / Відклеїти



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identificatio del patient / Identifikacijski broj pacienta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacjenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента

This product is sold under license, and purchase of this product does not include rights to use for certain blood and tissue screening applications, nor for certain industrial applications. / Ce produit est vendu sous licence. L'achat de ce produit ne confère aucun droit relatif à l'utilisation de certaines applications de dépistage sur des tissus et du sang, ni certaines applications industrielles. / Dieses Produkt wird unter einer Lizenz verkauft, und der Erwerb berechtigt nicht dazu, dieses Produkt für bestimmte Screening-Anwendungen zur Untersuchung von Blut und Gewebe oder für bestimmte industrielle Anwendungen zu verwenden. / Este producto se vende bajo licencia y su compra no incluye derechos de uso para determinadas aplicaciones de detección sistemática en sangre y tejidos, ni para determinadas aplicaciones industriales.



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



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland