


BD Control Set for the BD ProbeTec™

Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays

| | | | | | | | |
|--------------------------------|--------------|----------|-----------------|----------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| English: | pages | 1 | Deutsch: | Seiten | 3 |  | 8090434(04) |
| Français : | pages | 2 | Español: | páginas | 4 | 0086 | 441125 |

Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / Pokynu vám poskytné místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteys lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőtől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласңыз. / Naudojite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD įgaliojoto atstovo. / 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. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Instrukcie ziskate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin.

INTENDED USE

The Control Set for the **BD ProbeTec™** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays contains Positive and Negative Controls that are intended for Quality Control use with the **BD ProbeTec™** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays when tested with the **BD Viper™** System.

SUMMARY AND EXPLANATION

Quality control must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory’s standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices. The **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Positive and Negative Controls must be included with each **BD Viper** run. Controls must be positioned according to the **BD Viper** Instrument User’s Manual. The CT/GC Q^X Positive Control monitors for substantial reagent failure only. The CT/GC Q^X Negative Control monitors for reagent and/or environmental contamination. The CT/GC Q^X Positive Control contains *in vitro* cloned plasmids containing target regions for the CT and GC Q^X Amplified DNA Assays. These controls may be used for internal quality control or users may develop their own internal quality control material.¹ Additional controls may be tested according to guidelines or requirements of local, state, and/or federal regulations or accrediting organizations. Refer to CLSI C24-A3 for additional guidance on appropriate internal quality control testing practices.¹ The Positive Control contains approximately 2400 copies per mL of pCTB4 and pGCint3 linearized plasmids.

REAGENTS

Materials Provided:

Each Control Set for the **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays contains: 24 CT/GC Q^X Positive Control Tubes containing approximately 2400 copies per mL of pCTB4 and pGCint3 linearized plasmids in carrier nucleic acid, and 24 CT/GC Q^X Negative Control Tubes containing carrier nucleic acid alone. The concentrations of the pCTB4 and pGCint3 plasmids are determined by UV spectrophotometry.

Materials Required But Not Provided:

BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays and accessories, Nitrile gloves.

Storage and Handling Requirements: Reagents may be stored at 2 – 33 °C. Do not freeze.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* Diagnostic Use.
- The Control Set for the **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays is used to evaluate the performance of the **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays and should not be used with other methods.
- For additional warnings, cautions, and notes specific to the **BD Viper**, consult the **BD Viper** Instrument User’s Manual.
- Because the CT/GC Q^X Positive Control is used for both CT Q^X and GC Q^X testing, correct positioning of the microwell strips is important for final results reporting.
- Do not re-hydrate the controls prior to loading in the **BD Viper** Lysing Rack.
- Do not eat, drink or smoke in areas where specimens or kit reagents are handled.

QUALITY CONTROL PREPARATION

The CT/GC Q^X Positive and Negative Controls (i.e., assay controls) do not require addition of fluid by the user prior to loading in the **BD Viper** Specimen Rack.

Interpretation of Quality Control Results

The CT/GC Q^X Positive and Negative Controls must test as positive and negative, respectively, in order to obtain patient results. If controls do not perform as expected, the run is considered invalid and patient results will not be reported by the instrument. If either of the controls does not provide the expected results, repeat the entire run using a new set of controls, new extraction tubes, new extraction reagent trough, and new microwells. If the repeat QC does not provide the expected results, contact BD Technical Services. Refer to the **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* and/or *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays package inserts (Cat. No. 441124, 441126, 442959 and 442842) for further interpretation of the quality control results.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The CT/GC Q^X Control Set may not adequately control for specimen processing. To prepare and test specimen processing controls, refer to the **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* or *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays package inserts (Cat. No. 441124, 441126, 442959 and 442842).

REFERENCE

- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Guideline C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.

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

BD Jeu de témoins pour BD ProbeTec

Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays

Français

APPLICATION

Le jeu de témoins pour **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays (dosages à ADN amplifié) contient des témoins positifs et négatifs destinés au contrôle qualité des dosages à ADN amplifié **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X en cas de test avec le système **BD Viper**.

RESUME ET EXPLICATION

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA correspondantes pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité. Les témoins positifs et négatifs **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) doivent être inclus pour chaque analyse **BD Viper**. Les témoins doivent être placés aux emplacements spécifiés dans le manuel d'utilisation de l'instrument **BD Viper**. Le témoin positif CT/GC Q^X ne peut révéler qu'une non conformité significative du réactif. Le témoin négatif CT/GC Q^X révèle une contamination du réactif et/ou de l'environnement. Le témoin positif CT/GC Q^X contient des plasmides clonés *in vitro* contenant des régions cibles pour les dosages à ADN amplifié CT et GC Q^X. Ces témoins peuvent servir de contrôle de qualité interne ou les utilisateurs peuvent développer leurs propres témoins.¹ Des témoins supplémentaires peuvent être testés conformément aux directives ou stipulations des réglementations locales, régionales et/ou nationales ou des organisations d'accréditation. Se reporter à la norme C24-A3 du CLSI pour plus d'informations sur les modalités d'évaluation du contrôle de qualité interne.¹ Le témoin positif contient environ 2 400 copies par mL des plasmides linéarisés pCTB4 et pGCint3.

REACTIFS

Matériaux fournis :

Chaque jeu de témoins pour les dosages à ADN amplifié **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X contient : 24 tubes de témoins positifs CT/GC Q^X contenant environ 2 400 copies par mL de plasmides linéarisés pCTB4 et pGCint3 dans un acide nucléique porteur, et 24 tubes de témoins négatifs CT/GC Q^X contenant uniquement de l'acide nucléique porteur. Les concentrations des plasmides pCTB4 et pGCint3 sont déterminées par spectrophotométrie UV.

Matériaux requis mais non fournis :

Dosages à ADN amplifié **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X et accessoires, gants en nitrile.

Impératifs de manipulation et de conservation : Conserver les réactifs à une température comprise entre 2 et 33 °C. Ne pas congeler.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Pour le diagnostic *in vitro*.
- Le jeu de témoins pour les dosages à ADN amplifié **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X permet d'évaluer les performances des dosages à ADN amplifié **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X et ne doit pas être utilisé avec d'autres méthodes.
- Pour d'autres avertissements, précautions et remarques spécifiques au système **BD Viper**, consulter le manuel d'utilisation correspondant.
- Comme le témoin positif CT/GC Q^X est utilisé à la fois pour les tests CT Q^X et GC Q^X, le bon positionnement des barrettes de micropuits est important pour garantir la conformité des résultats rapportés.
- Ne pas réhydrater les témoins avant de les placer dans le **BD Viper** Lysing Rack (portoir de lyse).
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des zones de manipulation des échantillons ou des troussees de réactifs.

PREPARATION DU CONTRÔLE DE QUALITE

Il n'est pas nécessaire de réhydrater les témoins positifs et négatifs CT/GC Q^X (autrement dit les témoins des dosages) avant de les placer dans le portoir d'échantillons **BD Viper** Specimen Rack.

Interprétation des résultats du contrôle de qualité

Les témoins positifs et négatifs CT/GC Q^X doivent donner un résultat positif et négatif, respectivement, pour que les résultats des échantillons puissent être considérés. Si les témoins ne produisent pas les résultats escomptés, la série de tests est considérée comme non valide et l'instrument ne rapporte pas les résultats cliniques. Si l'un des témoins ne produit pas le résultat escompté, répéter la totalité de l'analyse avec un nouveau jeu de témoins, de nouveaux tubes d'extraction, de nouvelles cuves de réactifs d'extraction et de nouveaux micropuits. Si le second contrôle de qualité ne donne pas les résultats attendus, contacter le service technique de BD. Se reporter à la notice d'instructions des **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* et/ou *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays (Réf. n° 441124, 441126, 442959 et 442842) pour l'interprétation des résultats du contrôle de qualité.

LIMITES DE LA PROCEDURE

Le jeu de témoins CT/GC Q^X peut ne pas convenir au contrôle de l'analyse des échantillons. Pour préparer et tester les témoins d'analyse, se reporter à la notice d'instructions des **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* ou *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays (Réf. n° 441124, 441126, 442959 et 442842).

REFERENCE : voir la rubrique “References” du texte anglais

Service et assistance technique de BD Diagnostics : contacter votre représentant local de BD.

BD Kontrollenset für die BD ProbeTec

Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das Kontrollenset für die **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays beinhaltet positive und negative Kontrollen zur Qualitätskontrolle der **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays im Rahmen eines Tests mit dem **BD Viper** System.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder der Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie der Standard-Qualitätskontrollverfahren des betreffenden Labors erfolgen. Anwenden wird geraten, die relevanten CLSI-Richtlinien und CLIA-Vorschriften über geeignete Maßnahmen zur Qualitätskontrolle einzusehen. Die positiven und negativen Kontrollen von **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) müssen in jedem **BD Viper** Lauf enthalten sein. Die Kontrollen sind gemäß dem Benutzerhandbuch für das **BD Viper** Gerät zu positionieren. Die positive CT/GC Q^X Kontrolle dient nur zur Überprüfung erheblichen Reagenzierversagens. Die negative CT/GC Q^X Kontrolle dient zur Überprüfung von Reagenzien- und/oder Umgebungskontaminierung. Die positive CT/GC Q^X Kontrolle beinhaltet *in vitro*-geklonte Plasmide mit Zielregionen für die amplifizierten CT und GC Q^X-DNA-Tests. Diese Kontrollen können zur internen Qualitätskontrolle verwendet werden, oder Benutzer können ihr eigenes internes Qualitätskontrollmaterial entwickeln.¹ Zusätzliche Kontrollen können in Übereinstimmung mit den Richtlinien oder Auflagen der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder Akkreditierungsorganisationen geprüft werden. Siehe CLSI C24-A3 bezüglich zusätzlicher Anleitung über geeignete Testverfahren zur internen Qualitätskontrolle.¹ Die positive Kontrolle enthält pro mL ca. 2400 Kopien linearisierter pCTB4- und pGCint3-Plasmide.

REAGENZIEN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

Jedes Kontrollenset für die **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays enthält: 24 CT/GC Q^X Positivkontrollröhrchen mit jeweils ca. 2400 Kopien von linearisierten pCTB4- und pGCint3-Plasmiden je mL in Trägernucleinsäure und 24 CT/GC Q^X Negativkontrollröhrchen mit jeweils nur Trägernucleinsäure. Die Konzentration der pCTB4- und pGCint3-Plasmide wird mittels UV-Spektralphotometrie bestimmt.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays und Zubehör, Nitrilhandschuhe.

Aufbewahrung und Handhabung: Die Reagenzien können bei 2 – 33 °C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- In-vitro*-Diagnostikum.
- Das Kontrollenset für die **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays wird zur Leistungsbeurteilung der **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays eingesetzt und sollte nicht mit anderen Methoden verwendet werden.
- Weitere Vorsichts- und Warnhinweise sowie Anmerkungen zu **BD Viper** enthält das Benutzerhandbuch zum **BD Viper** Gerät.
- Da die positive CT/GC Q^X Kontrolle sowohl für den CT Q^X-Test als auch für den GC Q^X-Test verwendet wird, ist die korrekte Positionierung der Streifen mit Mikroschälchen für die Ausgabe der Endergebnisse ausschlaggebend.
- Kontrollen vor dem Einsetzen in den **BD Viper** Lysierständer nicht rehydrieren.
- Nicht in Bereichen essen, trinken oder rauchen, in denen Proben oder Reagenzien aus Kits gehandhabt werden.

QUALITÄTSKONTROLLENVORBEREITUNG

Bei den positiven und negativen CT/GC Q^X-Kontrollen (d. h. Testkontrollen) ist die Zugabe von Flüssigkeit durch den Anwender nicht erforderlich, bevor das Einsetzen in den **BD Viper** Probenständer erfolgt.

Interpretation der Qualitätskontrollergebnisse

Die positiven und negativen CT/GC Q^X-Kontrollen müssen positiv bzw. negativ ausfallen, damit Patientenergebnisse gewonnen werden können. Wenn die Kontrollen nicht erwartungsgemäß ausfallen, ist der Testlauf ungültig, und die Patientenergebnisse werden vom Gerät nicht berichtet. Wenn eine der Kontrollen nicht die zu erwartenden Ergebnisse erbringt, den gesamten Lauf mit einem neuen Kontrollenset, neuen Extraktionsröhrchen, einer neuen Extraktionsreagenzmulde und neuen Mikroschälchen wiederholen. Liefert die wiederholte Qualitätskontrolle immer noch nicht die zu erwartenden Ergebnisse, die örtliche Vertretung von BD verständigen. Siehe Packungsbeilage für **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* und/oder *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays (Katalognr. 441124, 441126, 442959 und 442842) zur weiteren Interpretation der Qualitätskontrollergebnisse.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Das CT/GC Q^X Kontrollenset ist möglicherweise für die Kontrolle bei der Probenaufbereitung nicht geeignet. Weitere Informationen zur Vorbereitung und zum Testen von Probenaufbereitungskontrollen sind in der Packungsbeilage von **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* oder *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays enthalten (Katalognr. 441124, 441126, 442959 und 442842).

LITERATUR: S. “References” im englischen Text.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung.

BD Juego de controles para BD ProbeTec

Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Q^X Amplified DNA Assays

Español

USO PREVISTO

El juego de controles para los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X contiene los controles positivo y negativo para fines de control de calidad de dichos análisis en el sistema **BD Viper**.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El control de calidad debe llevarse a cabo de conformidad con la normativa local y/o nacional aplicable, los requisitos de los organismos de acreditación y los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones pertinentes del CLSI y la normativa de la CLIA para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad. Es preciso incluir los controles positivo y negativo para los análisis **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) en cada serie del sistema **BD Viper**. Los controles deben colocarse según se indica en el manual del usuario del instrumento **BD Viper**. El control positivo CT/GC Q^X controla únicamente un posible fallo sustancial del reactivo. El control negativo CT/GC Q^X controla la posible contaminación por reactivos y la contaminación ambiental. El control positivo CT/GC Q^X contiene plásmidos clonados *in vitro* que portan regiones diana para los análisis de ADN amplificado de CT y GC Q^X. Estos controles pueden utilizarse como control de calidad interno, aunque el usuario puede desarrollar su propio material de control de calidad interno¹. Pueden analizarse otros controles conforme a las directrices o requisitos de las normativas u organismos de acreditación locales o nacionales. Consulte la norma CLSI C24-A3 para obtener asistencia adicional sobre prácticas adecuadas de análisis de controles de calidad internos¹. El control positivo contiene aproximadamente 2.400 copias por mL de los plásmidos pCTB4 y pGCint3 linealizados.

REACTIVOS

Materiales suministrados:

Cada juego de controles para los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X contiene: 24 tubos de control positivo de CT/GC Q^X, que contienen aproximadamente 2.400 copias por mL de los plásmidos pCTB4 y pGCint3 linealizados, en el ácido nucleico portador, y 24 tubos de control negativo de CT/GC Q^X, que contienen únicamente el ácido nucleico portador. Las concentraciones de los plásmidos pCTB4 y pGCint3 se determinan mediante espectrofotometría ultravioleta.

Materiales necesarios pero no suministrados:

Análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X y accesorios, guantes de nitrilo.

Requisitos de conservación y manipulación: Los reactivos pueden almacenarse a una temperatura de 2 – 33 °C. No congelar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- El juego de controles para los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X se utiliza para evaluar el rendimiento de dichos análisis y en ningún caso puede utilizarse con otros métodos.
- Para conocer las advertencias, precauciones y notas adicionales específicas de **BD Viper**, consultar el manual del usuario del instrumento **BD Viper**.
- Debido a que el control positivo CT/GC Q^X se utiliza tanto para el análisis de CT Q^X como de GC Q^X, es importante colocar correctamente las tiras de micropocillos para obtener informes de los resultados finales.
- No rehidratar los controles antes de cargarlos en la gradilla de lisis **BD Viper**.
- No comer, beber ni fumar en las áreas designadas para la manipulación de las muestras o los reactivos.

PREPARACIÓN DE LOS CONTROLES DE CALIDAD

No es preciso que el usuario añada líquido a los controles positivo y negativo CT/GC Q^X (es decir, los controles de los análisis) antes de cargarlos en la gradilla **BD Viper** para muestras.

Interpretación de los resultados de los controles de calidad


Los controles positivo y negativo CT/GC Q^X deben dar un resultado positivo y negativo, respectivamente, en los análisis para obtener los resultados del paciente. Si los controles no presentan el comportamiento previsto, la serie de análisis se considera no válida y el instrumento no genera un informe de los resultados del paciente. Si uno de los dos controles no ofrece los resultados previstos, repita la serie completa utilizando un juego de controles, tubos de extracción, una cubeta de reactivo de extracción y micropocillos nuevos. Si este segundo procedimiento de control de calidad no proporciona los resultados previstos, póngase en contacto con el representante local de BD. Consultar los prospectos suministrados con los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* y/o *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X (Nº de cat. 441124, 441126, 442959 y 442842) para obtener información adicional acerca de la interpretación de los resultados de control de calidad.


LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Es posible que el juego de controles CT/GC Q^X no sea el adecuado para el procesamiento de las muestras. Para preparar y analizar controles para el procesamiento de muestras, consulte los prospectos suministrados con los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^X (Nº de cat. 441124, 441126, 442959 y 442842).

REFERENCIA: Ver “References” en el texto en inglés.

Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD.

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


 Use by / Spottebuje do / Anvendes for / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes for / Stosować do / Utilizar em / Použít do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarhi / Upotrebiti do / Используйте до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do /

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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) /
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mês do ano)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 mesiac)
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = края на месеца) /
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = конец месяца) /
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)


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

EC REP 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 / Jgalliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert 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 / Оторизован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkilisi / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU

IVD 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 medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика in vitro / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицински прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жұрибатін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

 Temperature limitation / Teplotni omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hörmersékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ochraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

LOT 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 (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)


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

CONTROL - Negative control / Negativni kontrola / Negativ kontrol / Negative controle / Negativne kontroll / Negativinkontrolli / Contrôle négatif / Negative Kontrolle / Αρνητικός έλεγχος / Negativ kontroll / Controllo negativo / Neigiama kontrolė / Negativ kontroll / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Negativna kontrola / Control negativo / Отрицательный контроль / Etalon negativ / Negatif kontrol / Negativna kontrola / Отрицательный контроль / Негативтік бақылау

CONTROL + Positive control / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive controle / Positivne kontroll / Positivinkontrolli / Contrôle positif / Positive Kontrolle / Θετικός έλεγχος / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Teigiama kontrolė / Positiv kontroll / Kontrola dodatna / Controllo positivo / Pozitivna kontrola / Control positivo / Положительный контроль / Etalon pozitiv / Pozitif kontrol / Pozitivna kontrola / Положительный контроль / Жатымды бақылау



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

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

BD, BD Logo, BD ProbeTec, and BD Viper are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2014 BD.