

BD Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

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

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



8083954(02)
2014-08

Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / Pokyny vám poskytne 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 yhteyts lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőtől. / Нускалар ушн жергиликті BD өкілімен хабарласыңыз. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem 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 získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin.

INTENDED USE

The Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes for the **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays are designed to allow for detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in gynecological specimens that are collected in **BD SurePath**™ Preservative Fluid or PreservCyt™ Solution and tested with the **BD ProbeTec** CT Q^x and GC Q^x Amplified DNA Assays on the **BD Viper**™ System in Extracted Mode using an aliquot that is removed prior to processing for either the **BD SurePath** or ThinPrep™ Pap test.

REAGENTS

Materials Provided: Each Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube for the **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays contains approximately 1.7 mL of a Tris/Sodium Chloride solution and preservative.

Materials Required But Not Provided: Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps for the **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays, **BD Viper** LBC Specimen Rack, displacement pipettes, polypropylene aerosol-resistant tips capable of delivering 0.5 ± 0.05 mL, and a vortex mixer.

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

Warnings and Precautions:

1. For *in vitro* Diagnostic Use.
2. For **BD SurePath** or PreservCyt specimens, use only the Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube for the **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays.
3. LBC solutions contain flammable substances. Do not place specimens that have been transferred to the LBC Specimen Dilution Tubes in the **BD Viper** Lysing Rack or the Lysing Heater. Specimens transferred to the LBC Specimen Dilution Tubes should be placed in the **BD Viper** LBC Specimen Rack.
4. For testing with the **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays on the **BD Viper** System in Extracted Mode, be sure to obtain aliquots of specimens collected in **BD SurePath** Preservative Fluid or PreservCyt Solution, prior to processing for either the **BD SurePath** or ThinPrep Pap test. Failure to do so may result in erroneous results.
5. Do not store specimens in LBC Specimen Dilution Tubes beyond the product expiration date.

SPECIMEN COLLECTION, TRANSFER, STORAGE AND TRANSPORT

LBC Specimen Collection, Storage and Transport

BD SurePath or PreservCyt specimens must be collected using either an endocervical broom or a brush/spatula combination as described in the **BD SurePath** Preservative Fluid or PreservCyt Solution product insert. LBC specimens in their original vials can be stored and/or transported for up to 30 days at 2 – 30 °C from the date of collection.

Specimen Transfer to LBC Specimen Dilution Tubes

A 0.5 mL aliquot of the **BD SurePath** or PreservCyt specimen must be transferred from the original vial to the LBC Specimen Dilution Tube prior to processing for either the **BD SurePath** or ThinPrep Pap test.

Wear gloves when handling the LBC Specimen Dilution Tube and the **BD SurePath** or PreservCyt specimen vial. If gloves come in contact with the specimen, immediately change them to prevent contamination of other specimens.

BD SurePath Specimen Transfer

NOTE: Refer to the **BD PrepStain**™ System product insert for instructions on removing an aliquot from the **BD SurePath** specimen vial prior to performing the **BD SurePath** liquid-based Pap test.

1. Label an LBC Specimen Dilution Tube with patient identification information.
2. Remove the cap from the LBC Specimen Dilution Tube.
3. Transfer 0.5 mL from the specimen vial to the LBC Specimen Dilution Tube. Avoid pipetting fluid from the bottom of the vial. Discard pipette tip. NOTE: A separate pipette tip must be used for each specimen.
4. Tighten the cap on the LBC Specimen Dilution Tube securely.
5. Invert the LBC Specimen Dilution Tube 3 – 4 times to ensure that the specimen and diluent are well mixed.

PreservCyt Specimen Transfer

NOTE: Refer to the ThinPrep™ 2000/3000 System Operator's Manual Addendum for instructions on removing an aliquot from the PreservCyt sample vial prior to performing the ThinPrep Pap test.

1. Label an LBC Specimen Dilution Tube with patient identification information.
2. Remove the cap from the LBC Specimen Dilution Tube.
3. Transfer 0.5 mL from the specimen vial to the LBC Specimen Dilution Tube. Avoid pipetting fluid from the bottom of the vial. Discard pipette tip. **NOTE:** A separate pipette tip must be used for each specimen.
4. Tighten the cap securely on the LBC Specimen Dilution Tube.
5. Invert the LBC Specimen Dilution Tube 3 – 4 times to ensure that the specimen and diluent are well mixed.

LBC Specimen Storage and Transport in the LBC Specimen Dilution Tube

Store the **BD SurePath** or PreservCyt specimens that have been transferred to the LBC Specimen Dilution Tubes at 2 – 30°C for up to 30 days. Specimens may also be stored at -20 °C for up to 90 days. Specimen storage should not exceed the expiration date of the LBC Specimen Dilution Tube.

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. Recommended time and temperature conditions for storage must be maintained during transport.

AVAILABILITY

Cat. No. Description

441444	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes for the BD ProbeTec™ Q ^x Amplified DNA Assays, 400
441443	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps for the BD ProbeTec™ Q ^x Amplified DNA Assays, 400

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

BD Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) **Tubes de dilution pour les dosages BD ProbeTec Q^x** **Amplified DNA Assays**

Français

APPLICATION

Les tubes de dilution d'échantillons de cytologie en milieu liquide (Liquid-Based Cytology Specimen, LBC) pour les dosages **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** sont conçus de manière à permettre la détection de *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* dans les échantillons gynécologiques prélevés dans le liquide de conservation **BD SurePath** Preservative Fluid ou la solution PreservCyt Solution et dosés avec les dosages **BD ProbeTec CT Q^x** et **GC Q^x Amplified DNA Assays** sur le système **BD Viper** en mode extraction en utilisant une aliquote prélevée avant toute préparation pour les tests de Papanicolaou **BD SurePath** ou **ThinPrep**.

REACTIFS

Matériaux fournis : Chaque tube de dilution Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) pour les dosages **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** contient environ 1,7 mL d'une solution de Tris/chlorure de sodium et d'un agent de conservation.

Matériaux requis mais non fournis : Capuchons de tubes de dilution Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) pour les dosages **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays**, portoir à échantillons LBC **BD Viper**, pipettes à déplacement d'air, embouts en polypropylène résistants aux aérosols capables de distribuer 0,5 ± 0,05 mL et un agitateur vortex.

Instructions pour la conservation : Conserver la trousse entre 2 et 33 °C. L'utiliser avant la date de péremption.

Avertissements et précautions :

1. Pour le diagnostic *in vitro*.
2. Pour les échantillons **BD SurePath** ou PreservCyt, utiliser seulement les tubes de dilution Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) pour les dosages **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays**.
3. Les solutions LBC contiennent des substances inflammables. Ne pas placer les échantillons qui ont été transférés dans les tubes de dilution d'échantillons LBC dans le portoir de lyse **BD Viper** ou le bloc chauffant de lyse. Les échantillons transférés dans les tubes de dilution d'échantillons LBC doivent être placés dans le portoir à échantillons LBC **BD Viper**.
4. Pour le dosage avec les **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** sur le système **BD Viper** en mode extraction, assurez-vous de prendre des aliquotes des échantillons prélevés dans le liquide de conservation **BD SurePath** Preservative Fluid ou la solution PreservCyt avant toute préparation pour les tests de Papanicolaou **BD SurePath** ou **ThinPrep**. Tout manquement à cette consigne peut entraîner des résultats erronés.
5. Ne pas conserver les échantillons dans les tubes de dilution d'échantillons LBC au delà de la date de péremption de ces tubes.

PRELEVEMENT, TRANSFERT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS

Prélèvement, conservation et transport des échantillons LBC

Les échantillons **BD SurePath** ou PreservCyt doivent être prélevés en utilisant ou un dispositif de type balai endocervical ou une combinaison brosse endocervicale/spatule de la manière décrite dans la notice du liquide de conservation **BD SurePath** Preservative Fluid ou de la solution PreservCyt. Les échantillons LBC dans leurs flacons originaux peuvent être conservés et/ou transportés pendant un maximum de 30 jours entre 2 et 30 °C à compter de la date de prélèvement.

Transfert des échantillons dans les tubes de dilution d'échantillons LBC

Un volume aliquote de 0,5 mL de l'échantillon **BD SurePath** ou PreservCyt doit être transféré du flacon original dans le tube de dilution d'échantillon LBC avant toute préparation pour les tests de Papanicolaou **BD SurePath** ou ThinPrep.

Porter des gants lors de la manipulation du tube de dilution d'échantillon LBC et du flacon d'échantillon **BD SurePath** ou PreservCyt. Si les gants entrent en contact avec l'échantillon, en changer immédiatement pour éviter de contaminer les autres échantillons.

Transfert de l'échantillon BD SurePath

REMARQUE : Consulter la notice du système **BD PrepStain** pour les instructions concernant la manière de prélever une aliquote du flacon d'échantillon **BD SurePath** avant d'effectuer le test de Papanicolaou **BD SurePath** liquid-based Pap test.

1. Etiqueter un tube de dilution d'échantillon LBC avec les données d'identification du patient.
2. Retirer le capuchon du tube de dilution d'échantillon LBC.
3. Transférer 0,5 mL de l'échantillon (flacon) dans le tube de dilution d'échantillon LBC. Eviter de pipeter le liquide au fond du flacon. Jeter l'embout de pipette. **REMARQUE** : Utiliser un embout de pipette neuf pour chaque échantillon.
4. Bien serrer le capuchon du tube de dilution d'échantillon LBC.
5. Inverser 3 à 4 fois le tube de dilution d'échantillon LBC pour assurer un mélange correct de l'échantillon et du diluant.

Transfert d'échantillon PreservCyt

REMARQUE : Se reporter à l'addenda au manuel d'utilisation du système ThinPrep 2000/3000 pour des instructions concernant le prélèvement d'une aliquote à partir du flacon d'échantillon PreservCyt avant d'effectuer le test de Papanicolaou ThinPrep Pap test.

1. Etiqueter un tube de dilution d'échantillon LBC avec les données d'identification du patient.
2. Retirer le capuchon du tube de dilution d'échantillon LBC.
3. Transférer 0,5 mL de l'échantillon (flacon) dans le tube de dilution d'échantillon LBC. Eviter de pipeter le liquide au fond du flacon. Jeter l'embout de pipette. **REMARQUE** : Utiliser un embout de pipette neuf pour chaque échantillon.
4. Bien serrer le capuchon du tube de dilution d'échantillon LBC.
5. Inverser 3 à 4 fois le tube de dilution d'échantillon LBC pour assurer un mélange correct de l'échantillon et du diluant.

Conservation et transport de l'échantillon LBC dans le tube de dilution d'échantillon LBC

Conservé les échantillons **BD SurePath** ou PreservCyt qui ont été transférés dans les tubes de dilution d'échantillon LBC entre 2 et 30 °C pendant au plus 30 jours. Les échantillons peuvent également être conservés jusqu'à 90 jours à -20 °C. La conservation des échantillons ne doit pas dépasser la date de péremption du tube de dilution d'échantillon LBC.

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 recommandée pour la conservation doit être maintenue durant le transport et les délais doivent être respectés.

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
441444	Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) - tubes de dilution pour les dosages BD ProbeTec Q ^x Amplified DNA Assays, 400
441443	Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) - capuchons pour tubes de dilution pour les dosages BD ProbeTec Q ^x Amplified DNA Assays, 400

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

BD Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) **Probenverdünnungsröhrchen für amplifizierte DNA-** **Tests BD ProbeTec Q^x**

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Die Probenverdünnungsröhrchen für flüssigkeitsbasierte Zytologie (Liquid-Based Cytology Specimen, LBC) zum Gebrauch bei den amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec Q^x** ermöglichen den Nachweis von *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* in gynäkologischen Proben, die in **BD SurePath**-Konservierungsflüssigkeit oder PreservCyt-Lösung gelagert und mit den amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec Q^x** und GC Q^x auf dem **BD Viper** System im Extraktionsmodus getestet werden. Dazu wird ein Aliquot verwendet, das vor der Durchführung des **BD SurePath**- oder ThinPrep-Pap-Tests entnommen wird.

REAGENZIEN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Jedes Liquid-Based Cytology Specimen (LBC)-Probenverdünnungsröhrchen für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec Q^x** enthält ungefähr 1,7 mL einer Tris/Natriumchlorid-Lösung und Konservierungsmittel.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Verschlusskappen für Liquid-Based Cytology Specimen (LBC)-Probenverdünnungsröhrchen für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec Q^x**, **BD Viper**-LBC-Probenständer, Verdrängungs-Pipetten, aerosolbeständige Pipettenspitzen aus Polypropylen für 0,5 ± 0,05 mL, und ein Vortexmischer.

Aufbewahrung: Kit bei 2 – 33 °C aufbewahren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

1. *In-vitro*-Diagnostikum
2. Für **BD SurePath**- oder PreservCyt-Proben nur die Liquid-Based Cytology Specimen (LBC)-Probenverdünnungsröhrchen für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec Q^x** verwenden.
3. LBC-Lösungen enthalten leichtentzündliche Stoffe. Platzieren Sie Proben, die in LBC-Probenverdünnungsröhrchen gesteckt wurden, nicht im **BD Viper**-Lysierständer oder im Lysierblock. Proben, die in LBC-Probenverdünnungsröhrchen gesteckt wurden, müssen im **BD Viper**-LBC-Probenständer platziert werden.
4. Um den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec Q^x** auf dem **BD Viper**-System im Extraktionsmodus durchzuführen, müssen Sie Aliquote von Proben entnehmen, die in **BD SurePath**-Konservierungsflüssigkeit oder PreservCyt-Lösung gelagert wurden. Dies muss noch vor der Durchführung des **BD SurePath**- oder ThinPrep-Pap-Tests geschehen. Bei Nichtbeachtung kann es zu fehlerhaften Resultaten kommen.
5. Bewahren Sie Proben in den LBC-Probenverdünnungsröhrchen nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums auf.

PROBENTNAHME, -ÜBERTRAGUNG, -LAGERUNG UND -TRANSPORT

Entnahme, Aufbewahrung und Transport von LBC-Proben

BD SurePath- oder PreservCyt-Proben müssen entweder mit einem endozervikalen Tupfer oder einer endozervikalen Bürste-Spatel-Kombination gemäß den Anweisungen auf der Packungsbeilage zur **BD SurePath**-Konservierungsflüssigkeit oder PreservCyt-Lösung entnommen werden. Lagerung und Transport von LBC-Proben in der Original-Flasche ist bei 2 – 30 °C bis zu 30 Tage ab dem Zeitpunkt der Entnahme möglich.

Übertragung von Proben in LBC-Probenverdünnungsröhrchen

Ein Aliquot von 0,5 mL der **BD SurePath**- oder PreservCyt-Probe muss noch vor der Durchführung des **BD SurePath**- oder ThinPrep-Pap-Tests von der Original-Flasche in das LBC-Probenverdünnungsröhrchen übertragen werden.

Tragen Sie bei der Handhabung des LBC-Probenverdünnungsröhrchens und der **BD SurePath**- oder PreservCyt-Probenflasche Handschuhe. Sollten die Handschuhe mit den Proben in Berührung kommen, sind sie unverzüglich zu wechseln, um keine anderen Proben zu kontaminieren.

BD SurePath-Probenübertragung

HINWEIS: In der Packungsbeilage zum **BD PrepStain**-System finden Sie Anweisungen zur Entnahme eines Aliquots aus der **BD SurePath**-Probenflasche vor der Durchführung des flüssigkeitsbasierten **BD SurePath**-Pap-Tests.

1. Das LBC-Probenverdünnungsröhrchen mit den Patientenkenndaten beschriften.
2. Die Kappe des LBC-Probenverdünnungsröhrchens entfernen.
3. Aus der Probenflasche 0,5 mL in das LBC-Probenverdünnungsröhrchen übertragen. Pipettieren der Flüssigkeit vom Flaschenboden vermeiden. Pipettenspitze entsorgen. HINWEIS: Für jede Probe ist die Verwendung einer neuen Pipettenspitze erforderlich.
4. Die Kappe des LBC-Probenverdünnungsröhrchens fest anziehen.
5. Das LBC-Probenverdünnungsröhrchen drei- bis viermal umdrehen, um eine gründliche Mischung von Probe und Verdünnungsmittel zu gewährleisten.

PreservCyt-Probenübertragung

HINWEIS: Im Nachtrag zum ThinPrep 2000/3000 System-Benutzerhandbuch finden Sie Anweisungen zur Entnahme eines Aliquots aus der PreservCyt-Probenflasche vor der Durchführung des ThinPrep-Pap-Tests.

1. Das LBC-Probenverdünnungsröhrchen mit den Patientenkenndaten beschriften.
2. Die Kappe des LBC-Probenverdünnungsröhrchens entfernen.

- Aus der Probenflasche 0,5 mL in das LBC-Probenverdünnungsröhrchen übertragen. Pipettieren der Flüssigkeit vom Flaschenboden vermeiden. Pipettenspitze entsorgen. HINWEIS: Für jede Probe ist die Verwendung einer neuen Pipettenspitze erforderlich.
- Die Kappe des LBC-Probenverdünnungsröhrchens fest anziehen.
- Das LBC-Probenverdünnungsröhrchen drei- bis viermal umdrehen, um eine gründliche Mischung von Probe und Verdünnungsmittel zu gewährleisten.

Lagerung und Transport von LBC-Proben im LBC-Probenverdünnungsröhrchen

Die **BD SurePath**- oder **PreservCyt**-Proben, die in die LBC-Probenverdünnungsröhrchen übertragen wurden, können 30 Tage lang bei 2 – 30 °C gelagert werden. Proben können bei -20 °C auch bis zu 90 Tage gelagert werden. Proben dürfen nicht über das Verfallsdatum des LBC-Probenverdünnungsröhrchens hinaus 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. Während des Transports sind die empfohlenen maximalen Lagerzeiten und die Temperaturbedingungen für die Lagerung einzuhalten.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. Beschreibung

441444	Liquid-Based Cytology Specimen (LBC)-Probenverdünnungsröhrchen für amplifizierte DNA-Tests BD ProbeTec Q^x , 400
441443	Liquid-Based Cytology Specimen (LBC)-Verschlusskappen für Probenverdünnungsröhrchen für amplifizierte DNA-Tests BD ProbeTec Q^x , 400

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

BD Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) **Tubos de dilución para análisis de ADN amplificado** **BD ProbeTec Q^x**

Español

USO PREVISTO

Los tubos para dilución de muestras de citología en líquido (Liquid-Based Cytology Specimen, LBC) para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q^x** están diseñados para poder detectar los microorganismos *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en muestras ginecológicas recogidas en fluido conservante **BD SurePath** o en solución **PreservCyt** y sometidas al análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT Q^x** y al análisis de ADN amplificado **GC Q^x** con el sistema **BD Viper** en modo de extracción, utilizando una parte alícuota que se retira antes de realizar las pruebas de Papanicolaou **BD SurePath** o **ThinPrep**.

REACTIVOS

Materiales suministrados: cada tubo de dilución Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) para el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q^x** contiene aproximadamente 1,7 mL de solución de tri-cloruro de sodio y conservante.

Materiales necesarios pero no suministrados: tapones para tubos de dilución Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) para el análisis de ADN amplificado, gradilla **BD Viper** para muestras de LBC, pipetas de desplazamiento, puntas de polipropileno resistentes a aerosoles con una capacidad de dispensación de 0,5 ± 0,05 mL y una agitadora vortical.

Instrucciones de almacenamiento: conserve el kit a 2 – 33 °C. No utilice el kit después de la fecha de caducidad.

Advertencias y precauciones:

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Para muestras de **BD SurePath** o **PreservCyt**, use únicamente tubos de dilución Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) para el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q^x**.
- Las soluciones de LBC contienen sustancias inflamables. No coloque muestras que se hayan transferido a los tubos para dilución de muestras de LBC en la gradilla de lisis **BD Viper** ni en la estufa de lisis. Las muestras que se hayan transferido a los tubos para dilución de muestras de LBC deben colocarse en la gradilla **BD Viper** para muestras de LBC.
- Para realizar pruebas con el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q^x** con el sistema **BD Viper** en modo de extracción, asegúrese de obtener muestras alícuotas recogidas en fluido conservante **BD SurePath** o en solución **PreservCyt** antes de realizar las pruebas de Papanicolaou **BD SurePath** o **ThinPrep**. De lo contrario, se pueden obtener resultados erróneos.
- No almacene muestras en tubos para dilución de muestras de LBC cuya fecha de caducidad esté próxima.

RECOGIDA, TRANSFERENCIA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Recogida, almacenamiento y transporte de muestras de LBC

Las muestras de **BD SurePath** o **PreservCyt** deben recogerse con una escoba endocervical o una combinación de cepillo y espátula, tal y como se describe en el prospecto del fluido conservante **BD SurePath** o de la solución **PreservCyt**. Las muestras de LBC se pueden conservar y/o transportar en el frasco original a 2 – 30 °C durante 30 días a partir de la fecha de recogida.

Transferencia de muestras a los tubos para dilución de muestras de LBC

Antes de realizar las pruebas de Papanicolaou **BD SurePath** o ThinPrep con una muestra de **BD SurePath** o PreservCyt, se debe transferir una parte alícuota de 0,5 mL del frasco original al tubo para dilución de muestras de LBC. Utilice guantes para manipular el tubo para dilución de muestras de LBC y el frasco de la muestra de **BD SurePath** o PreservCyt. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar que se contaminen otras muestras.

Transferencia de muestras **BD SurePath**

NOTA: en el prospecto del producto **BD PrepStain System** encontrará instrucciones para retirar una parte alícuota del frasco de muestras **BD SurePath** antes de realizar la prueba de Papanicolaou en líquido **BD SurePath**.

1. Etiquete un tubo para dilución de muestras de LBC con los datos de identificación de la paciente.
2. Retire el tapón del tubo para dilución de muestras de LBC.
3. Transfiera 0,5 mL del frasco de la muestra al tubo para dilución de muestras de LBC. Procure no pipetear fluido del fondo del frasco. Deseche la punta de la pipeta. **NOTA:** hay que utilizar una punta de pipeta distinta para cada muestra.
4. Ajuste bien el tapón en el tubo para dilución de muestras de LBC.
5. Invierta el tubo para dilución de muestras de LBC 3 ó 4 veces para asegurarse de que la muestra y el diluyente se mezclan bien.

Transferencia de muestras PreservCyt

NOTA: en el Apéndice del Manual del operador del sistema ThinPrep 2000/3000 encontrará instrucciones para retirar una parte alícuota del frasco de muestras PreservCyt antes de realizar la prueba de Papanicolaou ThinPrep.

1. Etiquete un tubo para dilución de muestras de LBC con los datos de identificación de la paciente.
2. Retire el tapón del tubo para dilución de muestras de LBC.
3. Transfiera 0,5 mL del frasco de la muestra al tubo para dilución de muestras de LBC. Procure no pipetear fluido del fondo del frasco. Deseche la punta de la pipeta. **NOTA:** hay que utilizar una punta de pipeta distinta para cada muestra.
4. Ajuste bien el tapón en el tubo para dilución de muestras de LBC.
5. Invierta el tubo para dilución de muestras de LBC 3 ó 4 veces para asegurarse de que la muestra y el diluyente se mezclan bien.

Almacenamiento y transporte de muestras de LBC en los tubos para dilución de muestras de LBC

Puede almacenar las muestras de **BD SurePath** o PreservCyt transferidas a tubos para dilución de muestras de LBC a 2 – 30 °C durante un máximo de 30 días. Las muestras también pueden almacenarse a -20 °C durante un máximo de 90 días. Las muestras nunca deben almacenarse más allá de la fecha de caducidad del tubo para dilución de muestras de LBC.


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 se recomienda mantener las condiciones de tiempo y temperatura para la conservación de las muestras.


DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

441444	Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) - tubos de dilución para análisis de ADN amplificado BD ProbeTec Q ^x , 400
441443	Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) - tapones para tubos de dilución para análisis de ADN amplificado BD ProbeTec Q ^x , 400

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 / Ditta vodočař / Производител / Атқарушы

 Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes for / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarhi / Upotřebiti do / Использовать до / дейін пайдаланура / Upotrijebiti do /
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
AAAA-MM-DD / AAAA-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 = mensesio pabaiga) /
AAAA-MM-DD / AAAA-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 mesiacu) /
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
AAAA-MM-DD / AAAA-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) /
ЖОЖЖ-АА-КК / ЖОЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF Catalog number / Katalógové číslo / Katalognummer / Catalognummer / Katalog 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 numerasis / Kataloški broji / Номер по каталогу / Каталог номери

EC REP Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret representant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volititud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Representant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autorizowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирани представител в EU / Representant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Төрүлүгү Yetkilii Temsilcisi / Ovlašćeni 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 diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôčka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicínska anordning för in vitro-diagnostik / Медицинский уред за диагностика ин vitro / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicínski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жагдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicínska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

 Temperature limitation / Teplotní omezení / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / Temperaturlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrensning / Температурини 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 (serie) / Código de lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskok (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



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



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consulter 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 / Hanpavere справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



Collection date / Datum odběru / Opsamlingsdato / Afnamedatum / Kogumiskuupäev / Keräyspäivä / Date de prélèvement / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Mintavétel ideje / Data prelievo / Paëmimo data / Dato prövetaking / Data pobrania / Data da colheita / Datum odberu / Fecha de coleccion / Uppsamlingsdatum / Data na събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаган тизбекүні / Dani sakupljanja



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

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



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

PreservCyt and ThinPrep are registered trademarks of Hologic, Inc.

BD, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2014 BD