



Rx Only

cobas[®] PCR Media Uni Swab Sample Kit

Для диагностики *in vitro*

cobas[®] PCR Media Uni Swab Sample Kit

P/N: 07958030190

Содержание

Назначение	3
Реагенты и материалы	4
cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit.....	4
Меры предосторожности и правила работы.....	5
Меры предосторожности.....	5
Обращение с реагентами.....	5
Надлежащая лабораторная практика.....	6
Сбор образцов	7
Взятие образцов из влагалища — медицинский работник.....	7
Транспортировка и хранение образцов	8
Взятие образцов из влагалища — самостоятельно по инструкциям медицинского работника.....	9
Транспортировка и хранение образцов	10
Взятие образцов из уретры — медицинский работник или самостоятельно по инструкциям медицинского работника	11
Транспортировка и хранение образцов	12
Взятие образцов из ротоглотки (горла).....	13
Транспортировка и хранение образцов	14
Взятие аноректальных образцов (из прямой кишки)	15
Транспортировка и хранение образцов	16
Взятие образцов из носа (передних носовых ходов) — медицинский работник или самостоятельно.....	17
Транспортировка и хранение образцов	18
Дополнительная информация.....	19
Условные обозначения	19
Производитель и импортёр.....	20
Товарные знаки и патенты	20
Авторское право.....	20
Литература.....	21
Редакция документа	21

Назначение

Набор **cobas**® PCR Media Uni Swab Sample Kit используется для сбора и транспортировки образцов, полученных от человека. Среда **cobas**® PCR Media предназначена для стабилизации нуклеиновых кислот во время транспортировки и хранения образцов, полученных от человека.


Заявленные типы образцов см. в инструкции по применению соответствующего теста.

Реагенты и материалы

cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

Все невскрытые наборы должны храниться согласно рекомендациям в Табл. 1.

Табл. 1 cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

Содержимое пакета	Состав реагента	Количество в пакете	Маркировка безопасности и предупреждения *
cobas® PCR Media	≤ 40 % (м/м) гуанидин гидрохлорид Tris-HCl буфер	1 × 4,3 мл	 <p>ВНИМАНИЕ</p> <p>H302: Вредно при проглатывании.</p> <p>H315: При попадании на кожу вызывает раздражение.</p> <p>H319: При попадании в глаза вызывает сильное раздражение.</p> <p>P264: После работы тщательно вымыть руки.</p> <p>P270: Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.</p> <p>P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица.</p> <p>P301 + P312 + P330: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту при плохом самочувствии. Прополоскать рот.</p> <p>P337 + P313: Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской помощью.</p> <p>P501: Утилизировать содержимое/контейнер в специализированном центре.</p>
Упаковка тампона	1 тканый тампон (наконечник из полиэстера)	1 тампон	Неприменимо

* Маркировка безопасности продукта соответствует рекомендациям EU GHS.

Меры предосторожности и правила работы

Меры предосторожности

Среда cobas® PCR Media содержит гуанидин гидрохлорид. Не допускайте прямого контакта гуанидина гидрохлорида с гипохлоритом натрия (хлоркой) или другими высокореактивными реагентами, такими как кислоты и щелочи. Эти смеси могут выделять токсичный газ.

- Только для диагностики *in vitro*.
- Внимательно следуйте инструкциям, указанным ниже, чтобы обеспечить правильный сбор образцов.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы не сломать стержень тампона во время сбора образца.
- Вагинальные лубриканты, желе для гинекологических зеркал, кремы и гели, содержащие карбомер(ы), могут оказывать интерферирующее влияние при проведении теста и не должны использоваться во время или до сбора образцов.
- Урогенитальные образцы от пациенток, которые пользовались средствами, содержащими карбомер(ы), например вагинальным увлажняющим средством длительного действия Replens™, вагинальным гелем для устранения запаха RepHresh™ и освежающим набором RepHresh™ Clean Balance, или вагинальным гелем с метронидазолом, могут давать невалидные или ложноотрицательные результаты. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению соответствующего теста.
- Не допускайте попадания среды cobas® PCR Media на кожу, в глаза и на слизистые оболочки. При попадании немедленно промойте большим количеством воды.
- Если в собранном образце содержится избыток крови (образец имеет красный или коричневый цвет), его необходимо утилизировать и нельзя использовать для тестирования.
- Образцы нужно рассматривать как потенциально инфекционные и соблюдать при работе с ними правила лабораторной безопасности, приведенные в документах *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ и *CLSI Document M29-A4*².
- Паспорта безопасности материалов (SDS) доступны по запросу в вашем региональном представительстве компании Roche.
- О любых серьезных инцидентах, имевших место при работе с данным изделием, сообщайте в местный уполномоченный орган.

Обращение с реагентами

- В случае пролития среды cobas® PCR Media **СНАЧАЛА** обработайте поверхность подходящим лабораторным моющим средством и водой, а затем 0,5%-м раствором гипохлорита натрия.
- Утилизируйте неиспользованные реагенты, отходы и образцы в соответствии со всеми применимыми правилами.
- Содержимое каждого пакета cobas® PCR Media Uni Swab Sample Packet предназначено для одноразового применения. Не используйте компоненты пакета cobas® PCR Media Uni Swab Sample Packet повторно.
- Не используйте поврежденную или подтекающую пробирку cobas® PCR Media или поврежденный тампон.
- Не используйте набор по истечении срока годности.
- При закрытии пробирки cobas® PCR Media убедитесь, что крышка затянута.
- Не увлажняйте тампон с помощью среды cobas® PCR Media перед сбором образца.

Надлежащая лабораторная практика

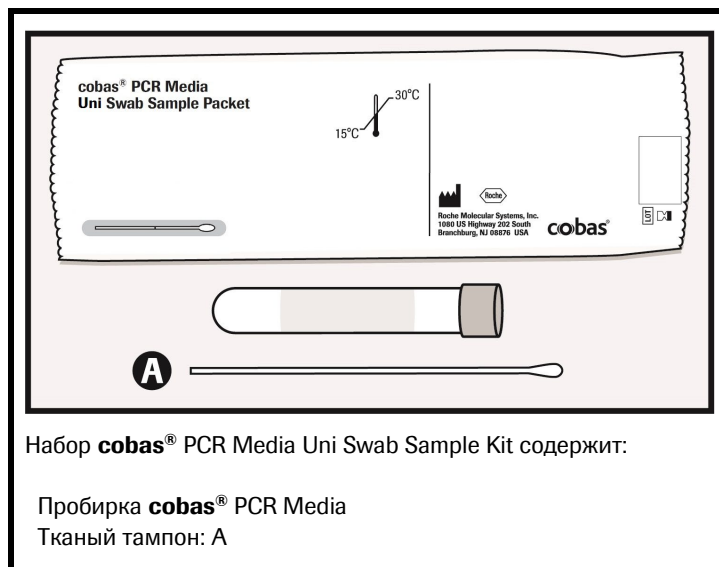
- Всегда следуйте принципам надлежащей лабораторной практики / надлежащей клинической практики (GLP/GCP).
- Работайте с образцами и наборами реагентов в защитных одноразовых перчатках, халате и средствах для защиты глаз. Тщательно мойте руки после работы с образцами и компонентами набора.

Сбор образцов

Взятие образцов из влагалища — медицинский работник

ВНИМАНИЕ: НЕ УВЛАЖНЯЙТЕ ТАМПОН С ПОМОЩЬЮ СРЕДЫ

cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД СБОРОМ ОБРАЗЦА!



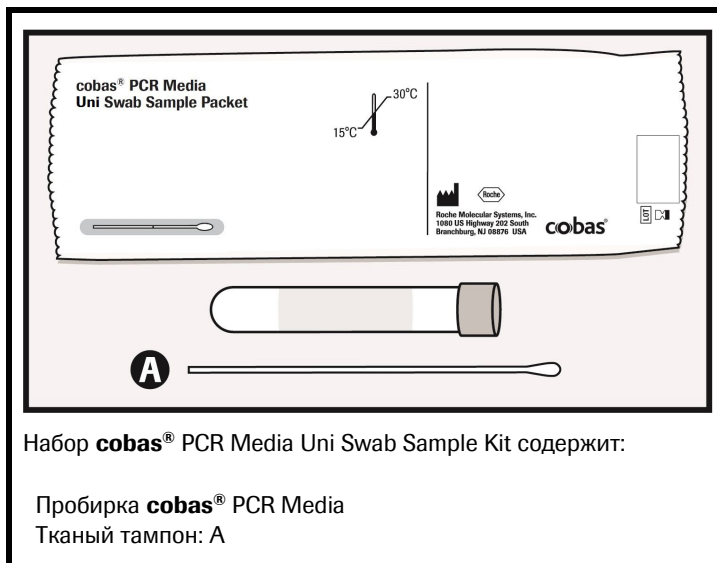
 <p>2. ВЫРОВНЯТЬ: снимите колпачок с пробирки cobas® PCR Media и опускайте тампон с образцом в пробирку до тех пор, пока видимая линия отлома на тампоне не совместится с краем пробирки. Кончик тампона не следует погружать в жидкость до того, как стержень будет отломан.</p>	 <p>3. ОТЛОМИТЬ: осторожно прижмите тампон к краю пробирки, чтобы сломать стержень тампона по линии отлома.</p>	 <p>4. ЗАКРЫТЬ: плотно закройте пробирку cobas® PCR Media. Теперь образец готов к транспортировке. Утилизируйте верхнюю часть тампона.</p>
--	--	--

Транспортировка и хранение образцов

- Транспортировать и хранить пробирку **cobas® PCR Media**, содержащую тампон для сбора, после сбора образца необходимо при температуре от 2 °С до 30 °С.
- Информацию о заявленной стабильности собранных образцов см. в инструкции по применению соответствующего теста.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем действующим правилам транспортировки этиологических агентов ³.

Взятие образцов из влагалища — самостоятельно по инструкциям медицинского работника

**ВНИМАНИЕ: НЕ УВЛАЖНЯЙТЕ ТАМПОН С ПОМОЩЬЮ СРЕДЫ
cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД СБОРОМ ОБРАЗЦА!**





2. СБОР: введите тампон примерно на 5 см во влагалище. Осторожно поворачивайте тампон по часовой стрелке в течение примерно 30 секунд, проводя им по стенкам влагалища. Аккуратно извлеките тампон.

НЕ КАСАЙТЕСЬ тампоном никаких поверхностей перед тем, как поместить его в пробирку для сбора.



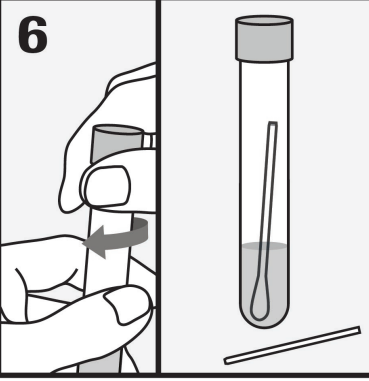
3. ОТКРЫТЬ ПРОБИРКУ: по-прежнему удерживая тампон в той же руке, снимите крышку с пробирки, как показано на рисунке выше.



4. ВЫРОВНЯТЬ: опускайте тампон в пробирку до тех пор, пока видимая линия отлома на стержне тампона не совместится с краем пробирки.



5. ОТЛОМИТЬ: осторожно прислоните тампон к краю пробирки, чтобы сломать стержень тампона по линии отлома.



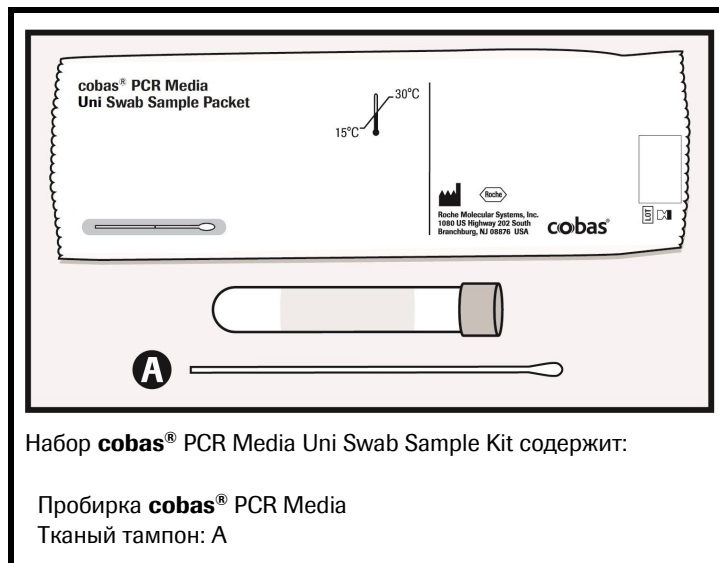
6. ЗАКРЫТЬ: **плотно** закройте пробирку **cobas® PCR Media**. Отдайте образец врачу, следуя инструкции. Утилизируйте верхнюю часть тампона.

Транспортировка и хранение образцов

- Транспортировать и хранить пробирку **cobas® PCR Media**, содержащую тампон для сбора, после сбора образца необходимо при температуре от 2 °C до 30 °C.
- Информацию о заявленной стабильности собранных образцов см. в инструкции по применению соответствующего теста.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем действующим правилам транспортировки этиологических агентов³.

Взятие образцов из уретры — медицинский работник или самостоятельно по инструкциям медицинского работника

ВНИМАНИЕ: НЕ УВЛАЖНЯЙТЕ ТАМПОН С ПОМОЩЬЮ СРЕДЫ cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД СБОРОМ ОБРАЗЦА!



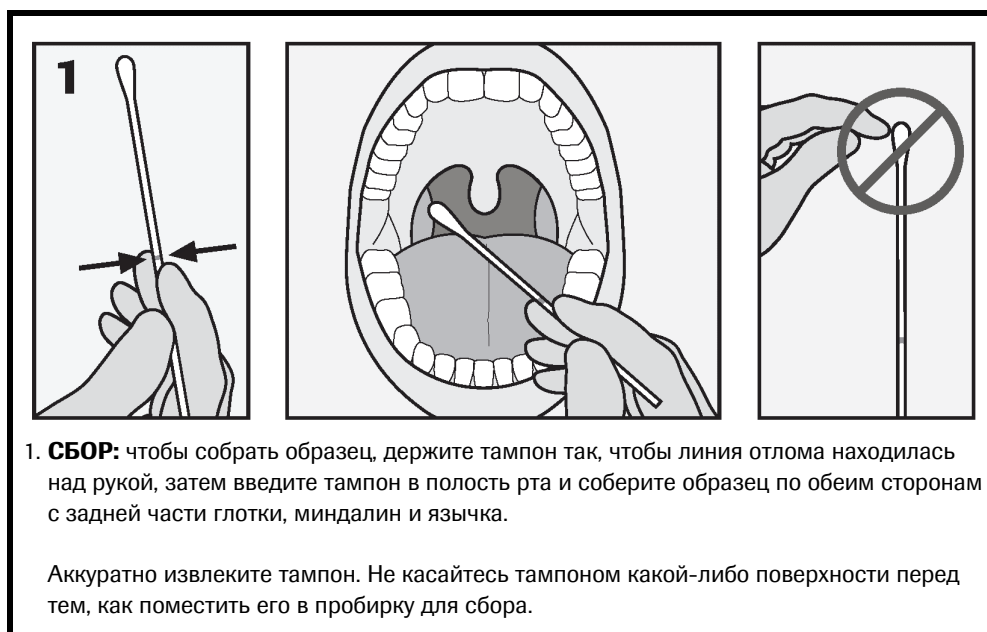
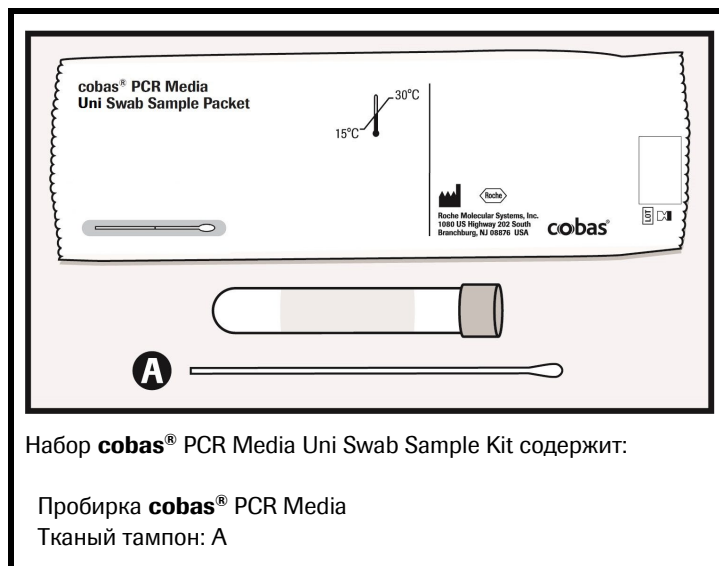


Транспортировка и хранение образцов

- Транспортировать и хранить пробирку **cobas® PCR Media**, содержащую тампон для сбора, после сбора образца необходимо при температуре от 2 °С до 30 °С.
- Информацию о заявленной стабильности собранных образцов см. в инструкции по применению соответствующего теста.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем действующим правилам транспортировки этиологических агентов³.

Взятие образцов из ротоглотки (горла)

ВНИМАНИЕ: НЕ УВЛАЖНЯЙТЕ ТАМПОН С ПОМОЩЬЮ СРЕДЫ cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД СБОРОМ ОБРАЗЦА!



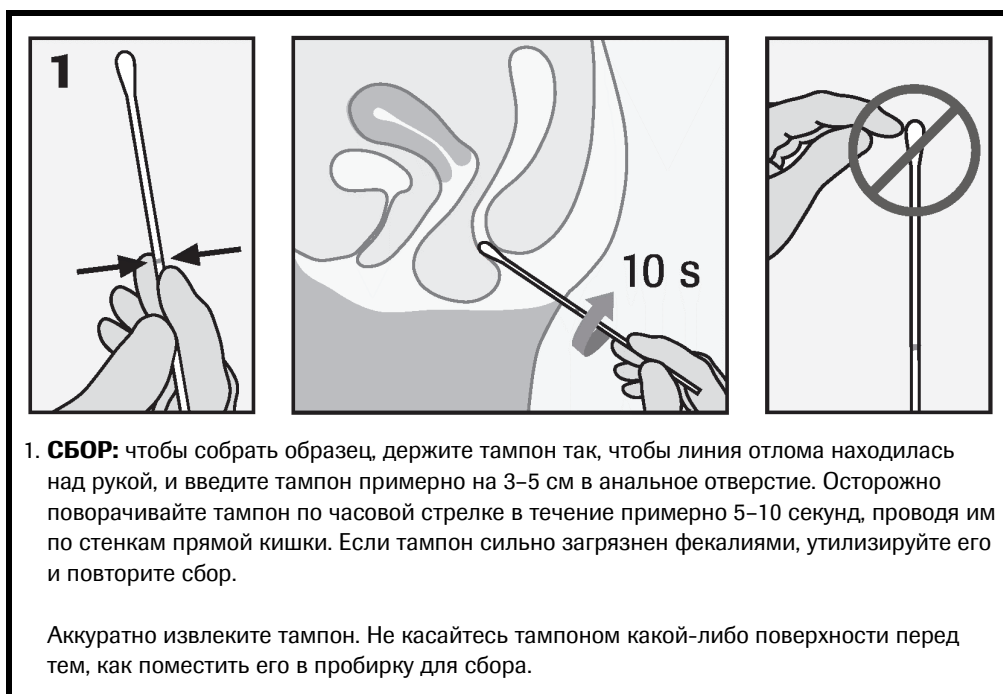
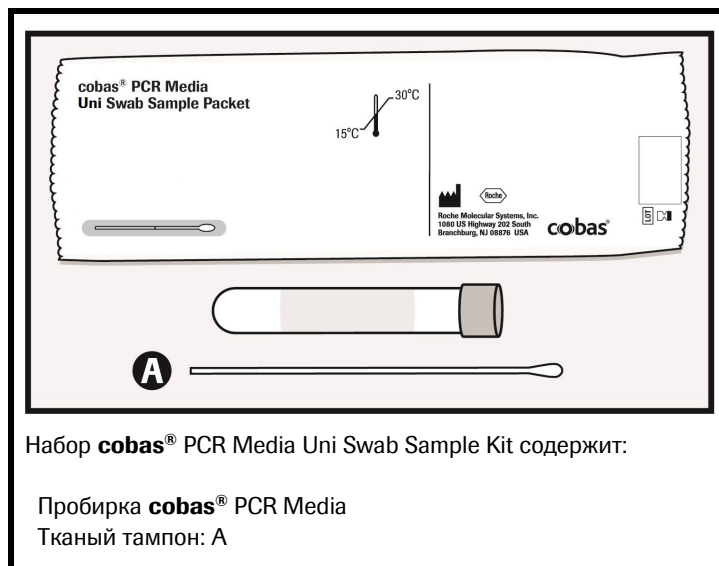
 <p>2</p>	 <p>3</p>	 <p>4</p>
<p>2. ВЫРОВНЯТЬ: снимите колпачок с пробирки cobas® PCR Media и опускайте тампон с образцом в пробирку до тех пор, пока видимая линия отлома на тампоне не совместится с краем пробирки. Кончик тампона не следует погружать в жидкость до того, как стержень будет отломан.</p>	<p>3. ОТЛОМИТЬ: осторожно прижмите тампон к краю пробирки, чтобы сломать стержень тампона по линии отлома.</p>	<p>4. ЗАКРЫТЬ: плотно закройте пробирку cobas® PCR Media. Теперь образец готов к транспортировке. Утилизируйте верхнюю часть тампона.</p>

Транспортировка и хранение образцов

- Транспортировать и хранить пробирку **cobas® PCR Media**, содержащую тампон для сбора, после сбора образца необходимо при температуре от 2 °С до 30 °С.
- Информацию о заявленной стабильности собранных образцов см. в инструкции по применению соответствующего теста.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем действующим правилам транспортировки этиологических агентов³.

Взятие аноректальных образцов (из прямой кишки)

ВНИМАНИЕ: НЕ УВЛАЖНЯЙТЕ ТАМПОН С ПОМОЩЬЮ СРЕДЫ cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД СБОРОМ ОБРАЗЦА!



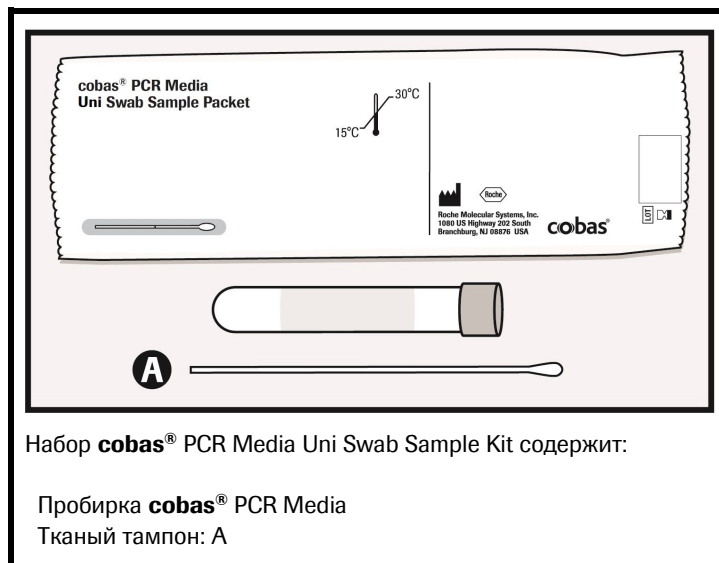
 <p>2</p>	 <p>3</p>	 <p>4</p>
<p>2. ВЫРОВНЯТЬ: снимите колпачок с пробирки cobas® PCR Media и опускайте тампон с образцом в пробирку до тех пор, пока видимая линия отлома на тампоне не совместится с краем пробирки. Кончик тампона не следует погружать в жидкость до того, как стержень будет отломан.</p>	<p>3. ОТЛОМИТЬ: осторожно прижмите тампон к краю пробирки, чтобы сломать стержень тампона по линии отлома.</p>	<p>4. ЗАКРЫТЬ: плотно закройте пробирку cobas® PCR Media. Теперь образец готов к транспортировке. Утилизируйте верхнюю часть тампона.</p>

Транспортировка и хранение образцов

- Транспортировать и хранить пробирку **cobas® PCR Media**, содержащую тампон для сбора, после сбора образца необходимо при температуре от 2 °С до 30 °С.
- Информацию о заявленной стабильности собранных образцов см. в инструкции по применению соответствующего теста.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем действующим правилам транспортировки этиологических агентов ³.

Взятие образцов из носа (передних носовых ходов) — медицинский работник или самостоятельно

ВНИМАНИЕ: НЕ УВЛАЖНЯЙТЕ ТАМПОН С ПОМОЩЬЮ СРЕДЫ cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД СБОРОМ ОБРАЗЦА!





Транспортировка и хранение образцов

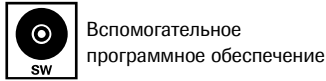
- Транспортировать и хранить пробирку **cobas® PCR Media**, содержащую тампон для сбора, после сбора образца необходимо при температуре от 2 °С до 8 °С.
- Информацию о заявленной стабильности собранных образцов см. в инструкции по применению соответствующего теста.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем действующим правилам транспортировки этиологических агентов³.

Дополнительная информация

Условные обозначения

Приведенные ниже символы применяются для маркировки продукции для ПЦР-диагностики компании Roche.

Age/DOB Возраст или дата рождения



Assigned Range [copies/mL] Заданный диапазон (копий/мл)

Assigned Range [IU/mL] Заданный диапазон (МЕ/мл)

EC REP Авторизованный представитель в Европейском сообществе

BARCODE Список штрихкодов

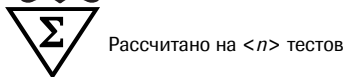
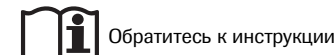
LOT Номер лота



REF Номер по каталогу

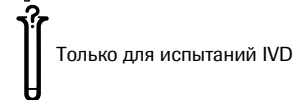
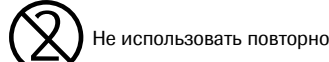
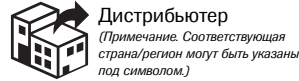
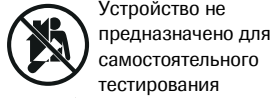
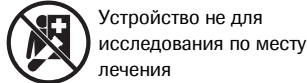
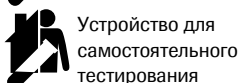
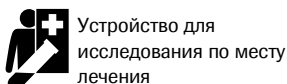
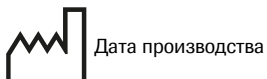
CE CE маркировка соответствия требованиям ЕС — это изделие соответствует применимым требованиям для выдачи сертификата в ЕС на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Collect Date Дата сбора



CONTENT Состав набора

CONTROL Контроль



GTIN Глобальный номер товара

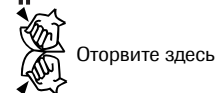
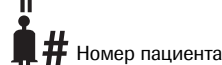
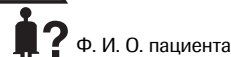


IVD Медицинское устройство для диагностики *in vitro*

LLR Нижний предел заданного диапазона



CONTROL - Отрицательный контроль



CONTROL + Положительный контроль

QS copies / PCR Копии количественного стандарта (КС) на ПЦР-реакцию; при подсчете результатов значения представляйте в виде копий КС на ПЦР-реакцию.

МЕ КС на ПЦР-реакцию; при подсчете результатов значения представляйте в виде Международных единиц (МЕ) КС на ПЦР-реакцию.

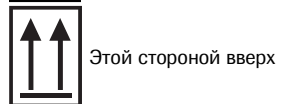
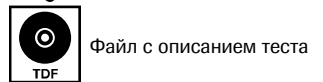
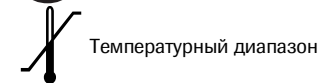
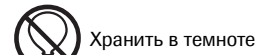
QS IU/PCR Серийный номер

SN Серийный номер

Site Лаборатория

Procedure Standard Стандартная процедура

STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом



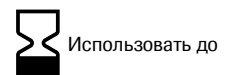
Procedure UltraSensitive Сверхчувствительная процедура

UDI Уникальный идентификатор устройства

ULR Верхний предел заданного диапазона

Urine Fill Line Линия заполнения мочой

Rx Only Только для США. Федеральное законодательство ограничивает право продажи данного устройства терапевтом или по его рецепту.



Техническая поддержка

Для получения технической поддержки (помощи) обратитесь в местный филиал в вашем регионе:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Производитель и импортёр

Произведено для компании:



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com

Сделано в США



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Товарные знаки и патенты

См. <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Авторское право

© Roche Molecular Systems, Inc., 2021.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Литература

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 61st Edition. 2020.

Редакция документа

Сведения о редакции документа	
Doc Rev. 5.0 05/2021	<p>Обновлен раздел Назначение: удален список конкретных тестов и к отдельным заявлениям об образцах добавлены ссылки на инструкции по применению конкретных тестов.</p> <p>Обновлены разделы Меры предосторожности и Обращение с реагентами.</p> <p>Добавлены инструкции по сбору образцов из носа.</p> <p>Обновлен список литературы.</p> <p>На первой странице добавлен символ «Rx Only».</p> <p>Обновлена страница символов.</p> <p>Добавлен раздел «Техническая поддержка».</p> <p>Добавлена информация о стране производства.</p> <p>В случае возникновения вопросов свяжитесь с местным представительством компании Roche.</p>