

ANVENDELSE

simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit er beregnet til egenindsamling og transport af vaginale podningsprøver til in vitro-diagnostisk testning. Skrab kan tages og klargøres til transport i eller uden for sundheds-væsenet af en lægperson.

PROCEDUREBEGRÆNSNINGER

- Dette sæt bør kun anvendes til indsamling af vaginale skrab.
- Gravide kvinder bør ikke anvende simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit.
- Udtagning af vaginale skrab er ikke beregnet til at erstatte undersøgelse af cervix ved diagnosticering af urogenital infektion hos kvinder. Patienter kan have cervicitis, urethritis, urinrørsinfektioner eller vaginale infektioner, der skyldes andre årsager eller samtidige infektioner fra andre smittekilder.
- Kvinder med symptomer, der tyder på underlivsbetændelse (PID = pelvic inflammatory disease), bør ikke anvende egenindsamlede vaginale skrab som erstatning for bækkenundersøgelse.

RETNINGSLINJER FOR AFFALDSHÅNDTERING: HÅNDTERING AF PAPIR OG PLASTIK		
Emballage	Symbol	Definition
Returpakkens ydre indpakning		Blandet papir
Holder til rør og hætte		Polyethylenterephthalat
Proverørets indpakning		Almindeligt papir og ethylen-vinylacetat (EVA)
Podepindens indpakning		Almindeligt papir
Brugsanvisning		Almindeligt papir
Forsendelsespose		Polyethylen med lav densitet
Etiketark til rør og pose		Almindeligt papir

Elementer med genbrugssymbolet kan genbruges. Følg de lokale og nationale retningslinjer for bortskaffelse af affald.

SYMBOLFORKLARING	
	Udråbstegn
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	In vitro-test
	Bestillingsnummer
	Må ikke genbruges
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Se brugsanvisningen
	Åbnes her
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget. Se brugsanvisningen.
	Vigtige oplysninger
	Podepind
	Proverør med væskebuffer
	Globalt varenummer
	Produceret af
	Lotnummer
	Strålesteriliseret
	Podepinde til udtagning
	Biologisk fare
	Opbevares ved
	Entydigt sæt-id
	Autoriseret repræsentant i EF/EU
	Fabrikant

RESUME OG ANALYSEFORKLARING

simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit gør det muligt selv at tage vaginale skrab uden overvågning (f.eks. hjemme eller et andet sted uden for kliniske rammer).

Du skal indsamle og overføre prøven til prøverøret og returnere det til laboratoriet til analyse.

VIGTIGE FORHOLDSREGLER

- **FØLG ALLE INSTRUKTIONER** i brugsanvisningen. Hvis anvisningerne ikke følges, kan resultatet blive forkert.
- Opbevares utilgængeligt for børn under 14 år.
- **ANVEND IKKE** simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit, hvis sættet er beskadiget, sættets forsegling er brudt, eller hvis sættet er utæt. **BORTSKAF UBRUGTE , BESKADIGEDE ELLER UTÆTTE SÆT** i henhold til lokale og nationale retningslinjer.
- **ANVEND IKKE** simpli-COLLECT Swab Collection Kit efter sættets **UDLØBSDATO** .
- **ANVEND IKKE** simpli-COLLECT Swab Collection Kit ved **GRAVIDITET**.
- Anvend kun podepinden i simpli-COLLECT Swab Collection Kit.
- **Proverøret med væskebuffer indeholder detergent.** Væsken i røret kan forårsage alvorlig øjenirritation og let hudirritation. Skyl forsigtigt med vand i flere minutter, hvis væsken kommer i kontakt med øjnene eller huden. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let, og fortsæt skylning. Søg læge, hvis irritationen fortsætter. **ADVARSEL:** Forårsager let hudirritation. Forårsager alvorlig øjenirritation. .
- Må ikke indtages.
- Undgå kontakt med hud og øjne.

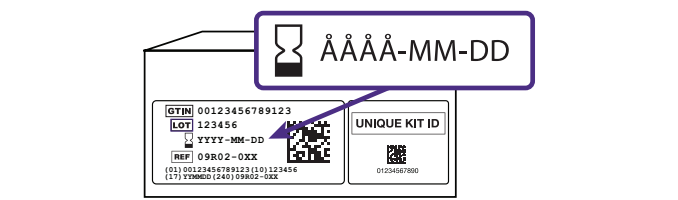
OPBEVARING

Opbevar sættet ved stuetemperatur (mellem 15 °C og 30 °C eller 59 °F og 86 °F). Sørg for, at alle testkomponenterne har stuetemperatur før brug.

Efter indsamling opbevares prøven ved stuetemperatur (mellem 15 °C og 30 °C eller 59 °F og 86 °F).

UDLØBSDATO

ANVEND IKKE simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit efter sættets **UDLØBSDATO** .



TEKNISK HJÆLP

Kontakt din læge for spørgsmål om returforsendelse, testresultater/ diagnose eller hjælp til at få et nyt sæt.

Hvis der er brug for hjælp til at anvende eller opbevare dette produkt, se venligst:

www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect



SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

IVD Til in vitro-diagnostisk brug	
Følgende advarsler og forholdsregler gælder for: Proverør med væskebuffer	
	Advarsel
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H316	Forårsager let hudirritation.*
Forebyggelse	
P264	Vask hænderne grundigt efter brug.
Reaktion	
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P332+P313	Ved hudirritation: Søg lægehjælp.*
P337+P313	Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

*Gælder ikke, hvor EF-forordning 1272/2008 (CLP) er blevet implementeret.

Sikkerhedsdatablade findes på:
www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect

Abbott Sample Collection fremstilles for Abbott Molecular Inc. af MML Diagnostics Packaging, Inc., Troutdale, OR 97060 USA.

Abbott Molecular Inc. er den juridiske fabrikant af simpli-COLLECT Swab Collection Kit.

simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit importeres til den Europæiske Union af Abbott Diagnostics GmbH på adressen Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.

 Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

EC REP Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

© 2024 Abbott. Alle rettigheder forbeholdes.
Udarbejdet i juli 2024

simpli-COLLECT er et varemærke tilhørende Abbott. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.



simpli-COLLECT™

Swab Collection Kit
Brugsanvisning

Brug for hjælp? Scan her:



www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect

Læs alle instruktionerne før start.
Gem kassen. Den skal bruges til at sende prøven tilbage.



DU OG DIN SUNDHED KOMMER FØRST, SÅ LAD OS KOMME I GANG!

Yderligere oplysninger på den anden side



Brug for hjælp? Scan her.

www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect

UDPAKNING AF SÆTTET

- Læs og forstå instruktionerne, før sættet anvendes. Hvis anvisningerne ikke følges, kan resultatet blive forkert.
- Opbevar sættet ved stuetemperatur (mellem 15 °C og 30 °C eller 59 °F og 86 °F) før og efter prøvetagning.
- Anvend ikke, hvis kassen modtages uforseglet, eller hvis der er manglende eller beskadigede dele. Kontakt din læge for et nyt sæt.
- Pak sættet op på en ren og tør overflade.
- Væsken i røret kan forårsage irritation, hvis den kommer i kontakt med øjnene eller huden. Læs advarselsafsnittet på bagsiden af disse instruktioner.
- For spørgsmål om dette sæt henvises til afsnittet med teknisk hjælp på bagsiden af disse instruktioner.

SÆTTETS INDHOLD



FØR START

Læs og forstå instruktionerne, før sættet anvendes. Hvis anvisningerne ikke følges, kan resultatet blive forkert.



Sørg for, at du kan sende din prøve inden for 24 timer.



Anvend ikke, hvis du er gravid.



Vask ikke kønsorganerne umiddelbart før prøvetagning.



Sørg for, at sættet anvendes før udløbsdatoen.

1 KLARGØRING

Til dette trin skal du bruge:

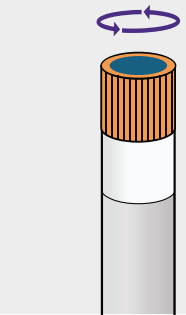
- Rør (prøverør med væskebuffer)
- Holder til rør og hætte



Vask og tør hænderne.

Anvend ikke håndsprit.

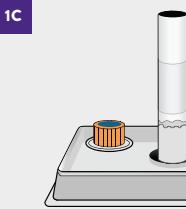
FJERNELSE AF HÆTTE



Hold røret oprejst, og skru hætten af.

i

- Røret indeholder væske! Der må ikke fjernes væske fra røret.
- Kontakt din læge for at bestille et ny sæt, hvis røret er utæt eller viser tegn på utæthed (såsom tørret pulver omkring hætten), eller hvis der er spildt væske.



Find holderen til rør og hætte.

Anbring hætten i forhøjede cirkel og røret oprejst i hullet.

2 PRØVETAGNING

Lad os begynde! Bare rolig; det er nemt!

Til dette trin skal du bruge:

- Podepind



HOLD I DET ORANGE SKAFT

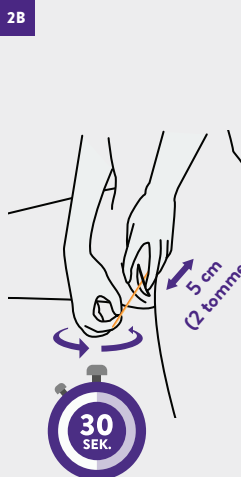
LÆG IKKE PODEPINDEN FRA DIG

Åbn pakken med podepinden, og tag fat i det orange skaft.

i

- Rør ikke ved den hvide spids.
- Forfugt ikke podepinden.
- Læg ikke podepinden fra dig.

Ved brug af podepinden skal du prøve at undgå, at podepindens hvide spids rør ved andet end indersiden af din vagina.



LÆG IKKE PODEPINDEN FRA DIG EFTER PRØVETAGNING

Find en behagelig stilling, så der er nem adgang til din vaginalåbning.

Hold podepinden med én hånd. Spred dine kønslæber (labia) med den anden hånd, så der er adgang til din vaginalåbning.

Stik forsigtigt podepindens hvide spids cirka 5 cm (2 tommes) ind i din vagina.

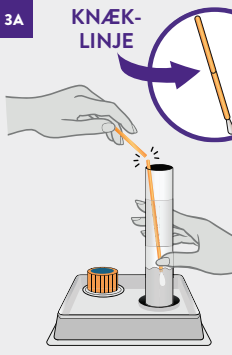
Drej forsigtigt podepinden i 15-30 sekunder (sørg for, at indersiden af din vagina berøres af podepinden).

Fjern forsigtigt podepinden. Læg ikke podepinden fra dig.

3 OVERFØRSEL AF SKRAB

Til dette trin skal du bruge:

- Rør (oprejst i holder til rør og hætte)
- Podepind



3A KNÆK-LINJE

Stik podepinden ned i røret med den hvide spids nedad.

Knæk det orange skaft ved at trykke det ind imod røret ved knæklinjen.

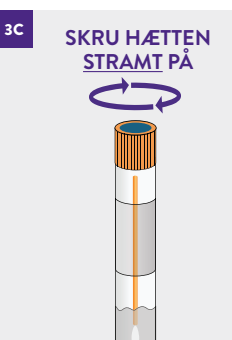
Du skal muligvis løfte podepinden lidt for at finde knæklinjen.



3B

Kassér den øverste del af podepindens skaft!

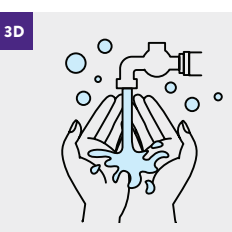
Den nederste del af podepinden forbliver i røret.



3C SKRU HÆTTEN STRAMT PÅ

Hold røret oprejst, og sæt hætten på igen ved at dreje den med uret.

Når der mærkes modstand, skal der drejes endnu en kvart omgang, indtil hætten ikke kan bevæges.



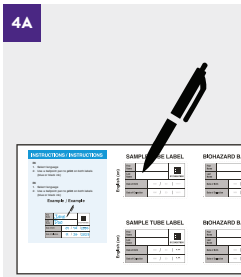
3D

Vask og tør hænderne.

4 UDFYLDELSE AF ETIKETOPLYSNINGER

Til dette trin skal du bruge:

- Kuglepen (blå eller sort - følger ikke med)
- Etiketark til rør og pose
- Rør (med podepind)
- Pose til farligt biologisk materiale

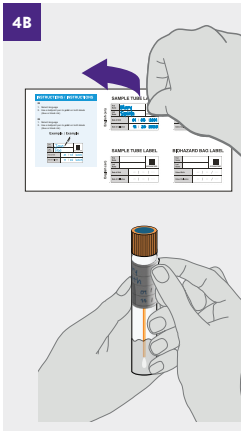


4A

Find etiketterne til prøverør og posen til farligt biologisk materiale på dit sprøg.

Brug en kuglepen til at skrive på begge etiketter. Udfyld **begge** etiketter med:

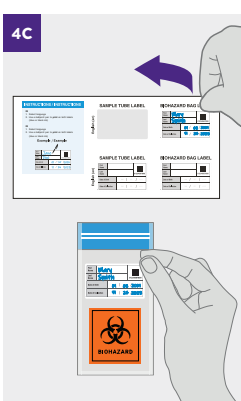
- Fornavn
- Efternavn
- Fødselsdag
- Dato for prøvetagning



4B

Tag etiketten til prøverøret af etiketarket, og anbring den på prøverøret.

Etiketten kan anbringes oven på den eksisterende etiket på røret.



4C

Tag etiketten til posen til farligt biologisk materiale af etiketarket, og anbring den på posen til farligt biologisk materiale.

Dæk ikke symbolet for bioaffald.

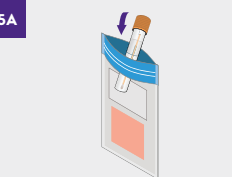
i

Du kan risikere ikke at få dine resultater, hvis etiketterne ikke er udfyldt korrekt!

5 RETURNERING AF PRØVE

Til dette trin skal du bruge:

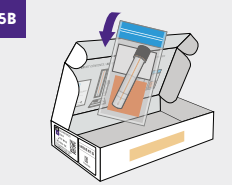
- Returetiket (findes i forsendelsespose)
- Rør (med podepind)
- Pose til farligt biologisk materiale
- Returpakke



5A

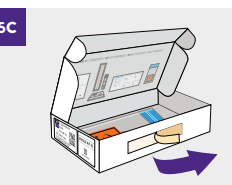
Læg røret i posen til farligt biologisk materiale.

Forsegl posen fuldstændigt.



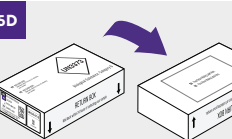
5B

Læg posen til farligt biologisk materiale (med røret) i returpakken.



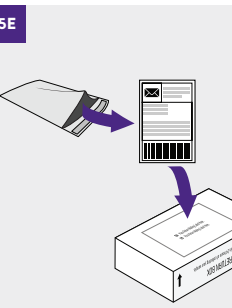
5C

Træk den selvklæbende tape på kassen af, og luk låget for at forsegle kassen.



5D

Vend kassen.



5E

Find returetiketten i den forsendelsespose, sættet blev leveret i.

Sæt returetiketten fast på bunden af returpakken — **dæk ikke** UN3373-etiketten!

Send prøven til laboratoriet inden for 24 timer.

TILLYKKE! Du er nu færdig med din del. Nu vil din prøve blive sendt til laboratoriet og blive analyseret. Tal med din læge om dine resultater.

