

FINALITÀ D'USO

simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit è previsto per l'auto-raccolta e il trasporto dei tamponi vaginali per i test diagnostici *in vitro*. I tamponi possono essere raccolti e preparati per il trasporto da un utente non esperto, in un ambiente sanitario o non sanitario.

LIMITI DEL METODO

- Il presente kit deve essere utilizzato esclusivamente per raccogliere campioni vaginali.
- Le donne in gravidanza non devono usare simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit.
- La raccolta di campioni vaginali non sostituisce gli esami cervicali per la diagnosi di infezioni urogenitali femminili. I pazienti possono essere affetti da cervicite, uretrite, infezioni delle vie urinarie o infezioni vaginali dovute ad altre cause o a infezioni concomitanti provocate da altri agenti.
- Le donne che presentano sintomi indicanti una malattia infiammatoria pelvica (PID) non devono usare il tampone vaginale di auto-raccolta come alternativa a un esame pelvico.

LINEE GUIDA PER LA RACCOLTA DEI RIFIUTI: RACCOLTA CARTA E RACCOLTA PLASTICA

Materiale di imballaggio	Simbolo	Definizione
Involucro esterno della scatola di spedizione di ritorno		Carta mista
Supporto per provetta e tappo		Polietilene tereftalato
Imballaggio della provetta per campione		Carta ed etilene vinil acetato (EVA)
Imballaggio del tampone		Carta
Istruzioni per l'uso		Carta
Busta di spedizione		Polietilene a bassa densità
Foglio con etichette per provetta e sacchetto		Carta

Gli articoli con il simbolo del riciclaggio possono essere riciclati. Attenersi alle normative nazionali, regionali e locali relative allo smaltimento dei rifiuti.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Punto esclamativo
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Test <i>in vitro</i>
	Numero di riferimento
	Non riutilizzare
	Limiti di temperatura
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Per aprire tirare qui
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Informazioni importanti
	Tampone
	Provetta per campione con tampone liquido
	Global Trade Item Number
	Prodotto da
	Numero di lotto
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Tampone per la raccolta del campione
	Rischi biologici
	Conservare a
	Identificatore univoco del kit
	Mandatario nella Comunità europea/Unione europea
	Fabbricante

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit consente di auto-raccogliere i campioni vaginali senza supervisione (per esempio a casa o in altri ambienti lontani da contesti clinici).

È possibile raccogliere il campione e trasferirlo nella provetta da inviare al laboratorio per essere analizzato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- ATTENERSI A TUTTE LE ISTRUZIONI** riportate nelle Istruzioni per l'uso. Se non ci si attiene alle istruzioni, il risultato potrebbe non essere corretto.

- Tenere lontano dalla portata dei bambini al di sotto dei 14 anni.

- NON USARE** simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit se il kit è danneggiato, il sigillo sul kit è rotto, oppure se il kit presenta perdite. **ELIMINARE I KIT NON UTILIZZATI, DANNEGGIATI O CHE PRESENTANO PERDITE** conformemente alle ordinanze nazionali, regionali e locali.

- NON USARE** simpli-COLLECT Swab Collection Kit se il kit ha superato la **DATA DI SCADENZA**.

- NON USARE** simpli-COLLECT Swab Collection Kit in caso di **GRAVIDANZA**.

- Usare esclusivamente il tampone fornito nel simpli-COLLECT Swab Collection Kit.

- La provetta per il campione con il tampone liquido contiene detergente.** Il liquido nella provetta potrebbe provocare grave irritazione oculare e lieve irritazione cutanea. Se il liquido viene a contatto con gli occhi o la pelle, sciacquare accuratamente per pochi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo e continuare a sciacquare. Se l'irritazione continua, consultare un medico. **ATTENZIONE:** provoca una lieve irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare. ⚠

- Non ingerire.

- Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

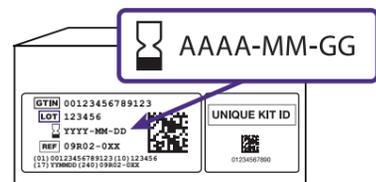
CONSERVAZIONE

Conservare il kit a temperatura ambiente (tra 15°C e 30°C o tra 59°F e 86°F). Assicurarsi che tutti i componenti del test siano a temperatura ambiente prima dell'uso.

Dopo la raccolta conservare il campione a temperatura ambiente (tra 15°C e 30°C o tra 59°F e 86°F).

DATA DI SCADENZA

NON USARE simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit se il kit ha superato la **DATA DI SCADENZA**.



ASSISTENZA TECNICA

Contattare il proprio operatore sanitario per domande relative alla spedizione di ritorno, ai risultati del test/alla diagnosi, oppure per assistenza su come ottenere un nuovo kit.

Per ottenere assistenza sulle modalità di utilizzo e conservazione del presente prodotto, andare sul sito:

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



PRECAUZIONI DI SICUREZZA

IVD Per uso diagnostico *in vitro*

Le seguenti avvertenze e precauzioni si riferiscono a:
provetta per campione con tampone liquido

⚠ Attenzione

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H316 Provoca una lieve irritazione cutanea.*

Prevenzione

P264 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Reazione

P305+P351+P338 **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P332+P313 In caso di irritazione della pelle, consultare un medico.*

P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

*Non applicabile dove è stato recepito il regolamento CE 1272/2008 (CLP).

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito:
www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect

Abbott Sample Collection è prodotto per Abbott Molecular Inc. da MML Diagnostics Packaging, Inc., Troutdale, OR 97060 USA.

Abbott Molecular Inc. è il fabbricante di simpli-COLLECT Swab Collection Kit.

simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit è importato nell'Unione europea da Abbott Diagnostics GmbH, con sede in 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. Tutti i diritti riservati.
Redatto: luglio 2024

simpli-COLLECT è un marchio commerciale di Abbott. Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.



simpli-COLLECT™

Swab Collection Kit
Istruzioni per l'uso

Serve aiuto? Inquadrare qui:



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

Leggere tutte le istruzioni prima di iniziare.

Conservare la confezione. Verrà utilizzata per rispedito il campione.



it
REF 09R02-005
e superiore

812261R02

TU E LA TUA SALUTE VENITE PRIMA DI TUTTO, PER CUI INIZIAMO SUBITO!

Maggiori informazioni sull'altro lato del foglio



Serve aiuto? Inquadrare qui.

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

APRIRE IL KIT

- Leggere e comprendere le istruzioni prima di usare il kit. **Se non ci si attiene alle istruzioni, il risultato potrebbe non essere corretto.**
- Prima e dopo la raccolta del campione conservare il kit a temperatura ambiente (tra 15°C e 30°C o tra 59°F e 86°F).
- **Non usare, se la confezione arriva non sigillata o se alcune parti mancano o sono danneggiate.** Contattare il proprio operatore sanitario per ottenere un nuovo kit.
- Aprire il kit su una superficie pulita e asciutta.
- Il liquido nella provetta potrebbe provocare un'irritazione, se viene a contatto con gli occhi o la pelle. Leggere la sezione delle avvertenze sul retro delle presenti istruzioni.
- Per domande relative al presente kit fare riferimento alla sezione Assistenza tecnica sul retro delle presenti istruzioni.

CONTENUTO DEL KIT



PRIMA DI INIZIARE

Leggere e comprendere le istruzioni prima di usare il kit.
Se non ci si attiene alle istruzioni, il risultato potrebbe non essere corretto.



Assicurati di poter spedire il campione entro 24 ore.



Non usare in caso di gravidanza.



Non lavare l'area genitale poco prima della raccolta del campione.



Assicurarsi che si stia usando il kit prima della **data di scadenza**.

1 PREPARATIVI

Per eseguire questa operazione avrai bisogno di:

- Provetta (provetta per campione con tampone liquido)
- Supporto per provetta e tappo

1A

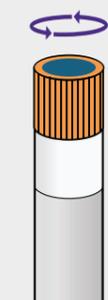


Lavare e asciugare le mani.

Non usare disinfettante per le mani.

1B

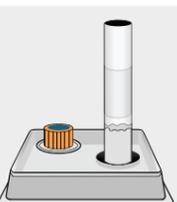
SVITARE IL TAPPO



Tenere la provetta in posizione verticale e svitare il tappo.

- La provetta contiene liquido! **Non rimuovere il liquido da questa provetta.**
- Se la provetta ha perso liquido, mostra segni di perdita (come polvere secca attorno al tappo) o fuoriesce del liquido, contattare il proprio operatore sanitario per ordinare un nuovo kit.

1C



Prendere il supporto per provetta e tappo.

Mettere il tappo nel cerchio rialzato e la provetta in posizione verticale nel foro.

2 RACCOLTA DEL CAMPIONE

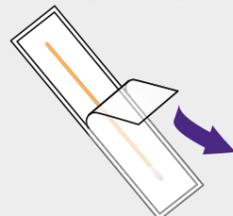
Iniziamo! Non preoccuparti, è facile!

Per eseguire questa operazione avrai bisogno di:

- Tampone

2A

TENERE PER IL MANICO ARANCIONE



NON APPOGGIARE IL TAMPONE

Aprire l'imballaggio del tampone e tenere il tampone per il manico arancione.

- Non toccare la punta bianca.
- Non preumidire il tampone.
- Non appoggiare il tampone.

Mentre si usa il tampone, cercare di non far toccare altro alla punta bianca del tampone se non l'interno della vagina.

2B



NON APPOGGIARE IL TAMPONE DOPO LA RACCOLTA

Trovare una posizione comoda per accedere facilmente all'apertura della vagina.

Tenere il tampone con una mano. Con l'altra mano spostare le pliche cutanee (le piccole labbra) dall'apertura della vagina.

Inserire delicatamente nella vagina la punta del tampone per circa 5 cm (2 pollici).

Ruotare delicatamente il tampone per 15-30 secondi (assicurarsi che il tampone tocchi le pareti vaginali).

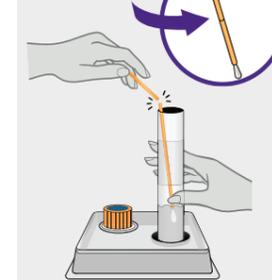
Estrarre il tampone con cautela. **Non appoggiare il tampone.**

3 TRASFERIRE IL TAMPONE

Per eseguire questa operazione avrai bisogno di:

- Provetta (in verticale nel supporto per provetta e tappo)
- Tampone

3A PUNTO DI ROTTURA



Collocare il tampone nella provetta, con la punta bianca rivolta verso il basso.

Spezzare il manico arancione del tampone piegandolo contro la provetta nel punto di rottura.

Per trovare il punto di rottura potrebbe essere necessario sollevare leggermente il tampone.

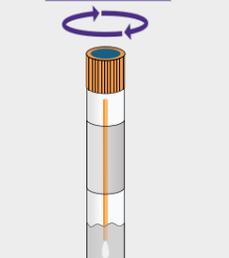
3B



Gettare la parte superiore del manico del tampone!

La parte inferiore del tampone rimarrà nella provetta.

3C AVVITARE IL TAPPO BEN STRETTO



Tenere la provetta in posizione verticale e ritapparla avvitando il tappo in senso orario.

Quando si avverte una certa resistenza, continuare a girare per un altro quarto di giro fino a quando il tappo non si muove più.

3D



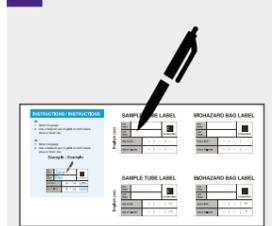
Lavare e asciugare le mani.

4 COMPILARE LE ETICHETTE

Per eseguire questa operazione avrai bisogno di:

- Penna a sfera (blu o nera - non fornita)
- Foglio con etichette per provetta e per sacchetto
- Provetta (contenente il tampone)
- Sacchetto per materiale a rischio biologico

4A

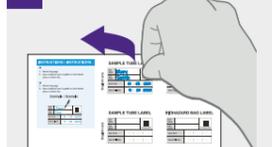


Individuare le etichette per provetta del campione e sacchetto per materiale a rischio biologico nella propria lingua.

Usare una penna a sfera per scrivere su entrambe le etichette. Compilare **entrambe le etichette** con:

- Nome
- Cognome
- Data di nascita
- Data di raccolta

4B



Staccare l'etichetta per la provetta del campione dal foglio e attaccarla sulla provetta del campione.

Si può posizionare l'etichetta su quella esistente.

4C



Staccare l'etichetta per il sacchetto per materiale a rischio biologico dal foglio e attaccarla sul sacchetto.

Non coprire il simbolo di rischio biologico.

- Se le etichette non vengono compilate correttamente, è possibile non ricevere i risultati!

5 RISPEDIRE IL CAMPIONE

Per eseguire questa operazione avrai bisogno di:

- Etichetta postale per la spedizione di ritorno (fornita nella busta per la spedizione)
- Provetta (contenente il tampone)
- Sacchetto per materiale a rischio biologico
- Scatola per la spedizione di ritorno

5A



Posizionare la provetta nel sacchetto per materiale a rischio biologico.

Sigillare completamente il sacchetto.

5B



Mettere il sacchetto per materiale a rischio biologico (contenente la provetta) nella scatola per la spedizione di ritorno.

5C



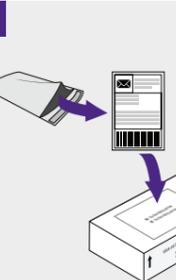
Staccare il nastro autoadesivo dalla scatola e chiudere il coperchio per sigillare la scatola.

5D



Capovolgere la scatola.

5E



Prendere l'etichetta postale per la spedizione di ritorno dalla busta per la spedizione in cui è arrivato il kit.

Attaccare l'etichetta postale per la spedizione di ritorno sul fondo della scatola — **non coprire** l'etichetta UN3373!

Spedire il campione al laboratorio entro 24 ore.

CONGRATULAZIONI! La tua parte è terminata. Adesso il campione andrà al laboratorio e verrà analizzato. Parla con il tuo operatore sanitario per i risultati.

