

BRUKSOMRÅDE

simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit er beregnet for selvprøvetaking og transport av vaginale prøver tatt med prøvetakingspinne til in vitro-diagnostisk testing. Prøver på prøvetakingspinne kan tas og klargjøres for transport innen helsevesenet eller på et annet sted av en legperson.

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

- Denne pakken skal kun brukes til å ta vaginale prøver med prøve-takingspinne.
- Gravide kvinner skal ikke bruke simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit.
- Vaginal prøvetaking med prøvetakingspinne skal ikke brukes som erstatning for livmorhalsundersøkelse ved diagnostisering av urogenitale infeksjoner hos kvinner. Pasienter kan ha livmorhals-betennelse, uretritt, infeksjoner i urinveiene eller vaginale infeksjoner av andre årsaker eller samtidige infeksjoner med andre agenser.
- Kvinner med symptomer som tyder på bekkeninflammasjon (PID = pelvic inflammatory disease), skal ikke bruke vaginal selvprøvetaking med prøvetakingspinne i stedet for å få utført en bekkenundersøkelse.

| RETNINGSLINJER FOR AVFALLSHÅNDTERING: INNSAMLING AV PAPIR OG PLAST |        |                                          |
|--------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------|
| Emballasjemateriale                                                | Symbol | Definisjon                               |
| Ytre innpakning på retureske                                       |        | Blandet papir                            |
| Rør- og korkholder                                                 |        | Polyetylentereftalat                     |
| Emballasje til prøverør                                            |        | Vanlig papir og etylenvinyl-acetat (EVA) |
| Emballasje til prøvetakingspinne                                   |        | Vanlig papir                             |
| Bruksanvisning                                                     |        | Vanlig papir                             |
| Forsendelsespose                                                   |        | Polyetylen med lav tetthet               |
| Ark med etiketter til rør og pose                                  |        | Vanlig papir                             |

Deler med resirkuleringssymbolet kan resirkuleres. Følg nasjonale, regionale og lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

| SYMBOLFORKLARING |                                                             |
|------------------|-------------------------------------------------------------|
|                  | Utropstegn                                                  |
|                  | Medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk                   |
|                  | In vitro-test                                               |
|                  | Bestillingsnummer                                           |
|                  | Må ikke gjenbrukes                                          |
|                  | Temperaturgrense                                            |
|                  | Utløpsdato                                                  |
|                  | Se pakningsvedlegg                                          |
|                  | Åpnes her                                                   |
|                  | Må ikke brukes hvis pakningen er skadet, se pakningsvedlegg |
|                  | Viktig informasjon                                          |
|                  | Prøvetakingspinne                                           |
|                  | Prøverør med væskebuffer                                    |
|                  | Globalt varenummer                                          |
|                  | Produseres av                                               |
|                  | Lotnummer                                                   |
|                  | Sterilisert ved bestråling                                  |
|                  | Prøvetakingspinne                                           |
|                  | Biologisk fare                                              |
|                  | Oppbevares ved                                              |
|                  | Unik pakke-ID                                               |
|                  | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU    |
|                  | Produsent                                                   |

SAMMENDRAG OG ANALYSEFORKLARING

Med simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit kan du selv ta vaginale prøver med prøvetakingspinne uten tilsyn (f.eks. i hjemmet eller andre ikke-kliniske omgivelser).

Du tar prøven selv, overfører den til prøverøret og sender prøven til laboratoriet for analysering.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- FØLG ALLE INSTRUKSJONENE** i bruksanvisningen. Hvis instruksjonene ikke følges, kan resultatet bli feil.
- Oppbevares utilgjengelig for barn under 14 år.
- IKKE BRUK** simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit hvis pakken er skadet, forseglingen på pakken er brutt eller hvis pakken lekker. **KAST PAKKER SOM ER UBRUKTE, SKADDE ELLER LEKKER** i samsvar med nasjonale, regionale og lokale bestemmelser.
- IKKE BRUK** simpli-COLLECT Swab Collection Kit etter pakkens **UTLØPSDATO**.
- IKKE BRUK** simpli-COLLECT Swab Collection Kit hvis du er **GRAVID**.
- Bruk kun prøvetakingspinnen som følger med simpli-COLLECT Swab Collection Kit.
- Prøverøret med væskebuffer inneholder rensemiddel.** Væsken i røret kan gi alvorlig øyeirritasjon og lett hudirritasjon. Hvis væsken kommer i kontakt med øynene eller huden, må du skylle forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre, og fortsett skyllingen. Kontakt lege hvis irritasjonen vedvarer. **ADVARSEL:** Gir lett hudirritasjon. Gir alvorlig øyeirritasjon.
- Må ikke inntas.
- Unngå kontakt med hud og øyne.

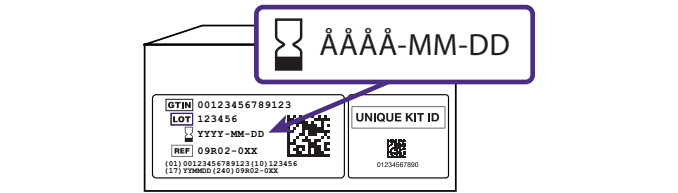
OPPBEVARING

Oppbevar pakken ved romtemperatur (mellom 15 °C og 30 °C eller 59 °F og 86 °F). Sørg for at alle testkomponenter har romtemperatur før bruk.

Etter prøvetaking skal prøven oppbevares ved romtemperatur (mellom 15 °C og 30 °C eller 59 °F og 86 °F).

UTLØPSDATO

**IKKE BRUK** simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit etter pakkens **UTLØPSDATO**.



TEKNISK HJELP

Kontakt legen din hvis du har spørsmål vedrørende returforsendelse, testresultater/diagnose eller trenger hjelp til å få en ny pakke.

Hvis du trenger hjelp vedrørende bruk eller oppbevaring av dette produktet, se:

[www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect](http://www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect)



SIKKERHETSFORHOLDSREGLER

**IVD** Til bruk ved in vitro-diagnostikk

Følgende advarsler og forholdsregler gjelder for: **Prøverør med væskebuffer**

|             |                             |
|-------------|-----------------------------|
|             | <b>Advarsel</b>             |
| <b>H319</b> | Gir alvorlig øyeirritasjon. |
| <b>H316</b> | Gir lett hudirritasjon.*    |

|                    |                                  |
|--------------------|----------------------------------|
| <b>Forebygging</b> |                                  |
| <b>P264</b>        | Vask hendene grundig etter bruk. |

|               |  |
|---------------|--|
| <b>Tiltak</b> |  |
|---------------|--|

|                       |                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>P305+P351+P338</b> | <b>VED KONTAKT MED ØYNENE:</b> Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. |
| <b>P332+P313</b>      | Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.*                                                                                                                               |
| <b>P337+P313</b>      | Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.                                                                                                                     |

\* Gjelder ikke der EF-forordning 1272/2008 (CLP) er innført.

Sikkerhetsdatablader er tilgjengelige på: [www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect](http://www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect)

Abbott Sample Collection produseres for Abbott Molecular Inc. av MML Diagnostics Packaging, Inc., Troutdale, OR 97060 USA.

Abbott Molecular Inc. er den juridiske produsenten av simpli-COLLECT Swab Collection Kit.

simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit importeres til Den europeiske union av Abbott Diagnostics GmbH, med adresse 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 rettigheter forbeholdt.  
Opprettet juli 2024

simpli-COLLECT er et varemerke for Abbott.  
Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.



812262R02

