

FINALIDADE DE USO

O simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit destina-se à autocolheita e transporte de esfregaços vaginais para testes de diagnóstico *in vitro*. Os esfregaços podem ser colhidos e preparados para transporte em ambiente de cuidados de saúde ou fora dele, por um utilizador leigo.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Este kit só deve ser utilizado para colher amostras de esfregaços vaginais.
- O simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit não deve ser utilizado por grávidas.
- A colheita de esfregaços vaginais não foi concebida para substituir exames cervicais para o diagnóstico de infeções urogenitais femininas. As doentes podem ter cervicite, uretrite, infeções do trato urinário ou infeções vaginais devido a outras causas ou infeções concomitantes com outros agentes.
- As mulheres com sintomas sugestivos de doença inflamatória pélvica (DIP) não devem utilizar amostras de esfregaços vaginais obtidas por autocolheita em substituição de um exame pélvico.

DIRETRIZES DE RECOLHA DE RESÍDUOS: RECOLHA DE PAPEL E RECOLHA DE PLÁSTICO		
Material de embalagem	Símbolo	Definição
Invólucro exterior da caixa de devolução		Papel misto
Suporte de tubo e tampa		Politereftalato de etileno
Embalagem do tubo de amostra		Papel normal e etileno-acetato de vinilo (EVA)
Embalagem da zaragatoa		Papel normal
Instruções de utilização		Papel normal
Embalagem para envio		Polietileno de baixa densidade
Folha de etiquetas do tubo e do saco		Papel normal

Os itens com o símbolo de reciclável podem ser reciclados. Seguir as determinações nacionais, regionais e locais em conformidade com os regulamentos de eliminação de resíduos.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS	
	Ponto de exclamação
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Teste <i>in vitro</i>
	Número de referência
	Não reutilizar
	Restrições de temperatura
	Prazo de validade
	Consultar as instruções de utilização
	Abrir aqui
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e Consultar as instruções de utilização
	Informação importante
	Zaragatoa
	Tubo de amostra com tampão líquido
	Número mundial de identificação de item comercial
	Produzido por
	Número de lote
	Esterilizado utilizando irradiação
	Zaragatoa de colheita da amostra
	Riscos biológicos
	Conservar a
	Identificador exclusivo do kit
	Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia
	Fabricante

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit permite a autocolheita de amostras de esfregaços vaginais sem supervisão (por exemplo, em casa ou noutra local fora de um ambiente clínico).

Irá colher e transferir a amostra para o tubo de amostra e devolvê-la ao laboratório para análise.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- SEGUIR TODAS AS INDICAÇÕES** das instruções de utilização. Caso as instruções não sejam seguidas, o seu resultado pode ser incorreto.
- Manter fora do alcance de crianças com idade inferior a 14 anos.
- NÃO UTILIZAR** o simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit caso o kit esteja danificado, o selo esteja danificado ou caso o kit apresente fugas. **ELIMINAR KITS NÃO UTILIZADOS, DANIFICADOS OU COM FUGAS** em conformidade com os regulamentos locais, regionais e nacionais.
- NÃO UTILIZAR** o simpli-COLLECT Swab Collection Kit se o kit tiver ultrapassado o respetivo **PRAZO DE VALIDADE**.
- NÃO UTILIZAR** o simpli-COLLECT Swab Collection Kit se estiver **GRÁVIDA**.
- Utilizar apenas a zaragatoa fornecida no simpli-COLLECT Swab Collection Kit.
- O tubo de amostra com tampão líquido contém detergente.** O líquido no tubo pode causar irritação ocular grave e irritação cutânea ligeira. Se o líquido entrar em contacto com os olhos ou pele, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível, e continue a enxaguar. Se a irritação persistir, consulte um médico. **ATENÇÃO:** Provoca irritação cutânea ligeira. Provoca irritação ocular grave.
- Não ingerir.
- Evitar o contacto com a pele e olhos.

CONSERVAÇÃO

Conservar o kit à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C ou 59°F e 86°F). Assegurar que todos os componentes do teste se encontram à temperatura ambiente antes de utilizar.

Depois da colheita, conservar a amostra à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C ou 59°F e 86°F).

PRAZO DE VALIDADE

NÃO UTILIZAR o simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit se o kit tiver ultrapassado o respetivo **PRAZO DE VALIDADE**.



ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Contacte o seu prestador de cuidados de saúde caso tenha questões relativas ao envio da amostra, aos resultados de teste/diagnóstico ou para pedir ajuda para obter um novo kit.

Caso necessite de ajuda sobre como utilizar ou conservar este produto, por favor consulte:

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



PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

IVD Para utilização em diagnóstico *in vitro*

Os avisos e precauções seguintes aplicam-se a:
Tubo de amostra com tampão líquido

	Atenção
H319	Provoca irritação ocular grave.
H316	Provoca irritação cutânea ligeira.*
Prevenção	
P264	Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
Resposta	
P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
P332+P313	Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.*
P337+P313	Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

*Não aplicável onde o regulamento CE 1272/2008 (CLP) tenha sido implementado.

Fichas de dados de segurança disponíveis em:
www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect

O Abbott Sample Collection é fabricado para Abbott Molecular Inc. por MML Diagnostics Packaging, Inc., Troutdale, OR 97060 USA.

Abbott Molecular Inc. é o fabricante legal do simpli-COLLECT Swab Collection Kit.

O simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit é importado para a União Europeia por Abbott Diagnostics GmbH, 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. Todos os direitos reservados.
Criado em julho de 2024

simpli-COLLECT é uma marca comercial de Abbott. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.



pt
REF 09R02-005
e superior

812263R02

simpli-COLLECT™

Swab Collection Kit
Instruções de utilização

Precisa de ajuda? Digitalize aqui:



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

Leia todas as instruções antes de começar.
Guarde a caixa. Irá utilizá-la para devolver a sua amostra.



VOCÊ E A SUA SAÚDE ESTÃO EM PRIMEIRO LUGAR, PORTANTO VAMOS COMEÇAR!

Mais informações no outro lado da página



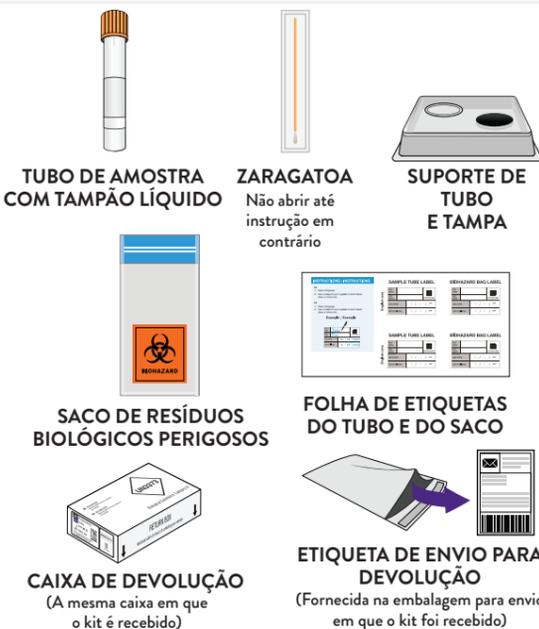
Precisa de ajuda? Digitalize aqui.

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

DESEMBALAR O KIT

- Leia e compreenda as instruções antes de utilizar o kit. **Caso as instruções não sejam seguidas, o seu resultado pode ser incorreto.**
- Conserve o kit à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C ou 59°F e 86°F) antes e depois da colheita da amostra.
- **Não utilize caso receba a caixa não selada ou caso estejam partes em falta ou danificadas.** Contacte o seu prestador de cuidados de saúde para obter um kit novo.
- Desembale o kit numa superfície limpa e seca.
- O líquido no tubo pode provocar irritação caso entre em contacto com os olhos ou pele. Leia a secção de avisos no verso destas instruções.
- Para questões relativamente a este kit, consulte a secção Assistência Técnica no verso destas instruções.

CONTEÚDO DO KIT



ANTES DE COMEÇAR

Leia e compreenda as instruções antes de utilizar o kit.

Caso as instruções não sejam seguidas, o seu resultado pode ser incorreto.



Assegure-se que consegue enviar a sua amostra no prazo de 24 horas.



Não utilize se estiver grávida.



Não limpe a zona genital imediatamente antes da colheita da amostra.



Assegure-se que utiliza o kit antes do **prazo de validade**.

1 PREPARAÇÃO

Para este passo, irá precisar de:

- Tubo (Tubo de amostra com tampão líquido)
- Suporte de tubo e tampa



Lave e seque as mãos.

Não utilize desinfetante de mãos.

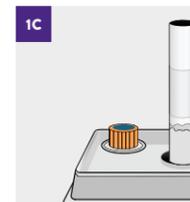


DESENROSQUE A TAMPA

Segure o tubo na vertical e desenrosque a tampa.

i

- O tubo contém líquido! **Não retirar líquido deste tubo.**
- Se o tubo tiver derramado, apresentar sinais de fugas (tais como pó seco à volta da tampa) ou se tiver saído líquido do tubo, contacte o seu prestador de cuidados de saúde para encomendar um kit novo.



Procure o suporte de tubo e tampa.

Coloque a tampa no círculo elevado e o tubo na vertical no orifício.

2 COLHER A AMOSTRA

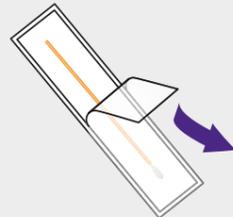
Vamos começar! Não se preocupe, é fácil!

Para este passo, irá precisar de:

- Zargaratoa

2A

SEGURE PELO CABO COR DE LARANJA



NÃO POUSE A ZARAGATOA

Abra a embalagem da zargaratoa e segure a zargaratoa pelo cabo cor de laranja.

i

- Não toque na ponta branca.
- Não humedeca previamente a zargaratoa.
- Não pouse a zargaratoa.

2B



NÃO POUSE A ZARAGATOA APÓS A COLHEITA

Encontre uma posição confortável para aceder facilmente à abertura da sua vagina.

Segure a zargaratoa com uma mão. Com a outra mão, afaste os lábios vaginais para aceder à abertura da sua vagina.

Insira cuidadosamente a ponta branca da zargaratoa aproximadamente 5 cm (2 polegadas) na vagina.

Rode cuidadosamente a zargaratoa durante **15-30 segundos** (assegure-se de que a zargaratoa toca nas paredes da vagina).

Remova cuidadosamente a zargaratoa. **Não pouse a zargaratoa.**

3 TRANSFERIR A ZARAGATOA

Para este passo, irá precisar de:

- Tubo (na vertical no suporte de tubo e tampa)
- Zargaratoa



3A LINHA DE QUEBRA

Com a ponta branca voltada para baixo, coloque a zargaratoa no tubo.

Parta o cabo cor de laranja da zargaratoa, dobrando-o contra o tubo na linha de quebra.

Poderá ter de levantar a zargaratoa ligeiramente para encontrar a linha de quebra.



3B

Deite fora esta parte do cabo da zargaratoa!

A parte inferior da zargaratoa irá permanecer no tubo.



3C ENROSQUE BEM A TAMPA

Segure o tubo na vertical e volte a tapar o tubo enroscando a tampa no sentido dos ponteiros do relógio.

Quando sentir resistência, continue a rodar mais um quarto de volta até que a tampa já não se mova.



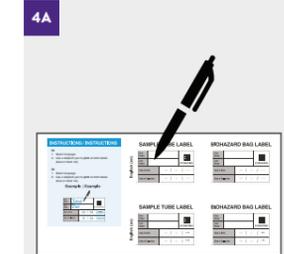
3D

Lave e seque as mãos.

4 PREENCHER A INFORMAÇÃO DA ETIQUETA

Para este passo, irá precisar de:

- Esferográfica (tinta azul ou preta - não fornecida)
- Tubo (contendo a zargaratoa)
- Folha de etiquetas do tubo e do saco
- Saco de resíduos biológicos perigosos

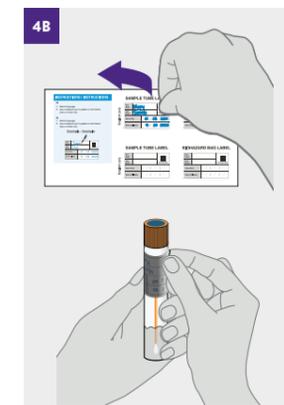


4A

Localize a etiqueta do tubo de amostra e a etiqueta do saco de resíduos biológicos perigosos no seu idioma.

Use uma esferográfica para **escrever em letra de imprensa** nas duas etiquetas. Preencha **as duas etiquetas** com:

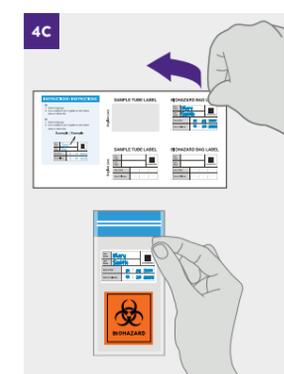
- Primeiro nome
- Último nome
- Data de nascimento
- Data da colheita



4B

Descole a **etiqueta do tubo de amostra** da folha de etiquetas e cole-a no **tubo de amostra**.

A etiqueta pode ser colocada sobre a etiqueta existente no tubo.



4C

Descole a **etiqueta do saco de resíduos biológicos perigosos** da folha de etiquetas e cole-a no **saco de resíduos biológicos perigosos**.

Não tape o símbolo de perigo biológico.

i

Pode não receber os seus resultados caso as etiquetas não sejam preenchidas corretamente!

5 DEVOLVER A AMOSTRA

Para este passo, irá precisar de:

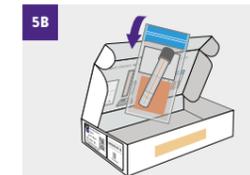
- Etiqueta para envio da amostra (fornecida na embalagem para envio)
- Tubo (contendo a zargaratoa)
- Saco de resíduos biológicos perigosos
- Caixa de devolução



5A

Coloque o tubo no saco de resíduos biológicos perigosos.

Sele completamente o saco.



5B

Coloque o saco de resíduos biológicos perigosos (contendo o seu tubo) na caixa de devolução.



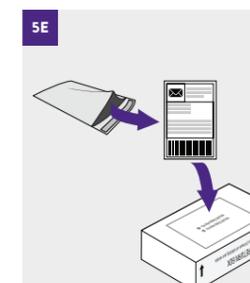
5C

Destaque a proteção da fita autoadesiva e feche a tampa para selar a caixa.



5D

Vire a caixa.



5E

Procure a etiqueta para envio da amostra na embalagem para envio em que o kit chegou.

Cole a etiqueta para envio no fundo da caixa de devolução — **não tape** a etiqueta UN3373!

Envie a sua amostra para o laboratório no prazo de 24 horas.

PARABÉNS! Já fez a sua parte. Agora a sua amostra irá viajar até ao laboratório e ser testada. Fale com o seu prestador de cuidados de saúde sobre os seus resultados.

