

VERWENDUNGSZWECK

Der simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit dient der Selbstentnahme und dem Transport von Vaginalabstrichen zur in-vitro-diagnostischen Testung. Abstriche können von einer Laienanwenderin in oder außerhalb einer Gesundheitseinrichtung entnommen und für den Transport vorbereitet werden.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Diesen Kit nur zur Entnahme von Vaginalabstrichen verwenden.
- Schwangere sollten den simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit nicht verwenden.
- Vaginalabstriche dienen nicht als Ersatz für Untersuchungen der Zervix zur Diagnose von Urogenitalinfektionen bei Frauen. Die Patientinnen können aufgrund anderer Ursachen oder Doppelinfektionen mit anderen Erregern Zervizitis, Urethritis, Harnwegsinfektionen oder vaginale Infektionen haben.
- Selbst entnommene Vaginalabstriche dienen bei Frauen mit Symptomen, die auf eine Beckenentzündung (PID) hindeuten, nicht als Ersatz für eine gynäkologische Untersuchung.

RICHTLINIEN ZUR ABFALLSAMMLUNG: PAPIER- UND KUNSTSTOFFSAMMLUNG		
Verpackungsmaterial	Symbol	Definition
Außenhülle der Rücksendebox		Mischpapier
Röhrchen-/Verschlusshalterung		Polyethylenterephthalat
Probenröhrchenverpackung		Einfaches Papier und Ethylen-Vinylacetat (EVA)
Tupferverpackung		Einfaches Papier
Gebrauchsanweisung		Einfaches Papier
Versandtasche		Polyethylen niedriger Dichte
Röhrchen-/Beuteletikett-Blatt		Einfaches Papier

Artikel mit dem Recycling-Symbol können recycelt werden. Bitte befolgen Sie die geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Abfallentsorgung.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE	
	Ausrufezeichen
	In-vitro-Diagnostikum
	In-vitro-Test
	Bestellnummer
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturgrenze
	Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Zum Öffnen hier ziehen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Wichtige Information
	Tupfer
	Probenröhrchen mit Flüssigpuffer
	Global Trade Item Number
	Produziert von
	Chargenbezeichnung
	Steril durch Bestrahlung
	Tupfer für die Probenentnahme
	Biologisches Risiko
	Lagerung bei
	Eindeutige Kennung des Kits
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Hersteller

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Mit dem simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit können Sie Vaginalabstriche ohne Beaufsichtigung selbst entnehmen (z. B. zu Hause bzw. außerhalb einer klinischen Einrichtung).

Sie entnehmen eine Probe, transferieren sie in ein Probenröhrchen und senden sie zur Analyse an das Labor zurück.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- ALLE ANWEISUNGEN** in dieser Gebrauchsanweisung **BEFOLGEN**. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, ist Ihr Ergebnis möglicherweise nicht korrekt.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern unter 14 Jahren aufbewahren.
- Den simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit **NICHT VERWENDEN**, wenn der Kit beschädigt ist, die Versiegelung des Kits durchtrennt wurde oder der Kit undicht ist. **NICHT VERWENDETE, BESCHÄDIGTE ODER UNDICHT KITS** gemäß den geltenden Vorschriften **ENTSORGEN**.
- Den simpli-COLLECT Swab Collection Kit **NICHT VERWENDEN**, wenn der Kit das **VERFALLSDATUM** überschritten hat.
- Den simpli-COLLECT Swab Collection Kit im Falle einer **SCHWANGERSCHAFT NICHT VERWENDEN**.
- Nur den im simpli-COLLECT Swab Collection Kit enthaltenen Tupfer verwenden.
- Das Probenröhrchen mit Flüssigpuffer enthält Detergens.** Die Flüssigkeit im Röhrchen kann eine schwere Augenreizung und leichte Hautreizungen verursachen. Bei Kontakt der Flüssigkeit mit den Augen oder der Haut einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen und weiter spülen. Bei anhaltender Reizung ärztliche Hilfe hinzuziehen. **ACHTUNG:** Verursacht leichte Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung.
- Nicht einnehmen.
- Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

LAGERUNG

Den Kit bei Raumtemperatur lagern (zwischen 15 °C und 30 °C bzw. 59 °F und 86 °F). Stellen Sie sicher, dass alle Testkomponenten vor der Verwendung Raumtemperatur aufweisen.

Die Probe nach der Entnahme bei Raumtemperatur lagern (zwischen 15 °C und 30 °C bzw. 59 °F und 86 °F).

VERFALLSDATUM

Den simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit **NICHT VERWENDEN**, wenn der Kit das **VERFALLSDATUM** überschritten hat.



KUNDENDIENST

Bitte wenden Sie sich bei Fragen zum Rückversand, zu Testergebnissen/ Diagnosen oder zum Bezug eines neuen Kits an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung oder Lagerung dieses Produkts benötigen, besuchen Sie bitte:

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



SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

IVD Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum

Die folgenden Gefahren- und Sicherheitshinweise gelten für: Probenröhrchen mit Flüssigpuffer	
	Achtung
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H316	Verursacht leichte Hautreizungen.*
Prävention	
P264	Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
Reaktion	
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P332+P313	Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.*
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

*Nicht anwendbar in Ländern, in denen die Verordnung EG 1272/2008 (CLP) umgesetzt wurde.

Sicherheitsdatenblätter sind verfügbar unter: www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect

Abbott Sample Collection wird von MML Diagnostics Packaging, Inc., Troutdale, OR 97060 USA, für Abbott Molecular Inc. hergestellt.

Abbott Molecular Inc. ist der gesetzliche Hersteller des simpli-COLLECT Swab Collection Kit.

Der Import des simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit in die Europäische Union erfolgt durch 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. Alle Rechte vorbehalten.
Erstellt im Juli 2024

simpli-COLLECT ist eine Marke von Abbott.
Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Rechteinhaber.



simpli-COLLECT™

Swab Collection Kit
Gebrauchsanweisung

Sie benötigen Hilfe? Hier scannen:



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

Lesen Sie sich vor Beginn alle Anweisungen durch.

Bewahren Sie die Box auf. Sie benötigen sie zum Zurücksenden Ihrer Probe.

SIE UND IHRE GESUNDHEIT STEHEN AN ERSTER STELLE, ALSO FANGEN WIR AN!

Weitere Informationen auf der Rückseite

Sie benötigen Hilfe? Hier scannen.

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

AUSPACKEN IHRES KITS

- Wir bitten Sie, die folgenden Anweisungen zu lesen und zu verstehen, bevor Sie den Kit verwenden. **Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, ist Ihr Ergebnis möglicherweise nicht korrekt.**
- Den Kit vor und nach der Probenentnahme bei Raumtemperatur lagern (zwischen 15 °C und 30 °C bzw. 59 °F und 86 °F).
- Nicht verwenden, wenn die Box unversiegelt geliefert wurde oder Teile fehlen oder beschädigt sind.** Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um einen neuen Kit zu erhalten.
- Packen Sie den Kit auf einer sauberen, trockenen Oberfläche aus.
- Die Flüssigkeit im Röhrchen kann bei Kontakt mit den Augen oder der Haut eine Reizung verursachen. Lesen Sie die Sicherheitsvorkehrungen auf der Rückseite dieser Anweisungen.
- Bei Fragen zu diesem Kit beachten Sie bitte den Abschnitt Kundendienst auf der Rückseite dieser Anweisungen.

INHALT DES KITS



PROBENRÖHRCHEN MIT FLÜSSIGPUFFER



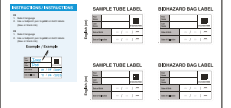
TUPFER
Erst auf Anweisung öffnen



RÖHRCHEN-/VERSCHLUSS-HALTERUNG



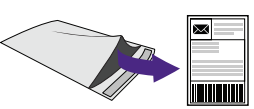
BEUTEL FÜR BIO-GEFÄHRLICHEN INHALT



RÖHRCHEN-/BEUTELETIKETT-BLATT



RÜCKSENDEBOX
(dieselbe Box, in der Ihr Kit geliefert wurde)



ETIKETT FÜR DEN RÜCKVERSAND
(liegt der Versandtasche bei, in der Ihr Kit geliefert wurde)

VOR BEGINN

Wir bitten Sie, die folgenden Anweisungen zu lesen und zu verstehen, bevor Sie den Kit verwenden.
Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, ist Ihr Ergebnis möglicherweise nicht korrekt.



Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Probe innerhalb von 24 Stunden per Post verschicken können.



Nicht verwenden, wenn Sie schwanger sind.



Reinigen Sie den Genitalbereich **nicht** unmittelbar vor der Probenentnahme.



Stellen Sie sicher, dass Sie den Kit vor dem Ablauf des **Verfallsdatums** verwenden.

1 VORBEREITUNG

Für diesen Schritt benötigen Sie:

- Röhrchen (Probenröhrchen mit Flüssigpuffer)
- Röhrchen-/Verschlusshalterung

1A

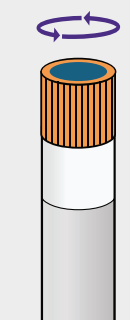


Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.

Verwenden Sie **kein** Händedesinfektionsmittel.

1B

VERSCHLUSS ABSCHRAUBEN

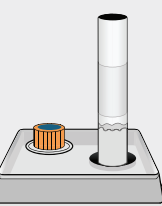


Halten Sie das Röhrchen aufrecht und schrauben Sie den Verschluss ab.

i

- Das Röhrchen enthält eine Flüssigkeit! **Keine Flüssigkeit aus dem Röhrchen entfernen.**
- Wenn Flüssigkeit aus dem Röhrchen ausgetreten ist, das Röhrchen Anzeichen von Undichtigkeit aufweist (z. B. getrocknetes Pulver um den Verschluss herum) oder Flüssigkeit verschüttet wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um einen neuen Kit anzufordern.

1C



Nehmen Sie die Röhrchen-/Verschlusshalterung zur Hand.

Setzen Sie die Kappe in die kreisförmige Erhöhung und das Röhrchen aufrecht in das Loch.

2 ENTNAHME DER PROBE

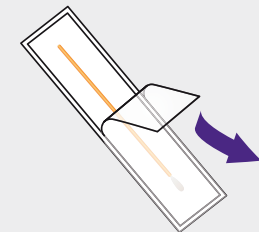
Fangen wir an! Keine Sorge, es ist einfach!

Für diesen Schritt benötigen Sie:

- Tupfer

2A

AM ORANGE-FARBENEN TUPFERGRIFF HALTEN



Öffnen Sie die Tupferverpackung und halten Sie den Tupfer am orangefarbenen Tupfergriff fest.

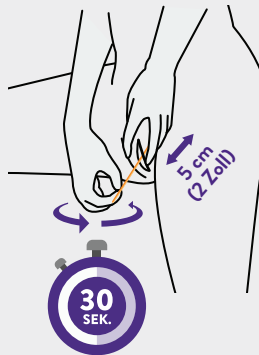
i

- Die weiße Spitze nicht berühren.
- Den Tupfer nicht vorab anfeuchten.
- Den Tupfer nicht ablegen.

DEN TUPFER NICHT ABLEGEN

Versuchen Sie, während der Verwendung des Tupfers nur die Innenseite Ihrer Vagina mit der weißen Spitze des Tupfers zu berühren.

2B



i

Reinigen Sie den Genitalbereich **nicht** unmittelbar vor der Abstrichentnahme.

Nehmen Sie eine bequeme Position ein, in der Sie die Öffnung Ihrer Vagina ungehindert erreichen können.

Halten Sie den Tupfer mit einer Hand. Bewegen Sie mit der anderen Hand die Hautfalten (Schamlippen) zur Seite, um an die Öffnung Ihrer Vagina zu gelangen.

Führen Sie die weiße Spitze des Tupfers vorsichtig etwa 5 cm (2 Zoll) in Ihre Vagina ein.

DEN TUPFER NACH DER ENTNAHME NICHT ABLEGEN

Drehen Sie den Tupfer behutsam **15 - 30 Sekunden** lang (stellen Sie sicher, dass der Tupfer dabei die Seiten Ihrer Vagina berührt).

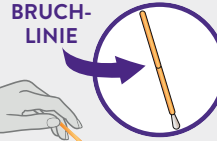
Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig. **Den Tupfer nicht ablegen.**

3 TRANSFER DES TUPFERS

Für diesen Schritt benötigen Sie:

- Röhrchen (aufrecht stehend in der Röhrchen-/Verschlusshalterung)
- Tupfer

3A

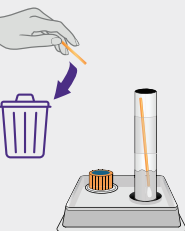


Führen Sie den Tupfer mit der weißen Spitze nach unten in das Röhrchen ein.

Brechen Sie den orangefarbenen Tupfergriff ab, indem Sie ihn an der Bruchlinie gegen das Röhrchen biegen.

Möglicherweise müssen Sie den Tupfer leicht anheben, um die Bruchlinie zu finden.

3B

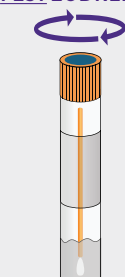


Entsorgen Sie das obere Endstück des Tupfergriffs!

Der untere Teil des Tupfers verbleibt im Röhrchen.

3C

DEN VERSCHLUSS FEST ZUDREHEN



Halten Sie das Röhrchen aufrecht und schrauben Sie den Verschluss im Uhrzeigersinn wieder auf das Röhrchen.

Wenn Sie einen Widerstand spüren, drehen Sie den Verschluss noch etwa eine Vierteldrehung weiter, bis er sich nicht mehr bewegt.

3D



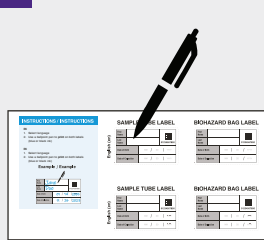
Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.

4 AUSFÜLLEN DER ETIKETTEN

Für diesen Schritt benötigen Sie:

- Kugelschreiber (blau- oder schwarschreibend - nicht mitgeliefert)
- Röhrchen-/Beuteletikett-Blatt
- Röhrchen (mit darin enthaltenem Tupfer)
- Beutel für biogefährlichen Inhalt

4A



Suchen Sie nach dem Etikett für das Probenröhrchen und den Beutel für biogefährlichen Inhalt in Ihrer Sprache.

Beschriften Sie beide Etiketten mit dem Kugelschreiber **in Druckschrift**. Tragen Sie Folgendes auf **beiden** Etiketten ein:

- Vorname
- Nachname
- Geburtsdatum
- Probenentnahmedatum

4B



Ziehen Sie das **Probenröhrchen-Etikett** vom Etikettenbogen ab und kleben Sie es auf das **Probenröhrchen**.

Sie können das Etikett über dem vorhandenen Röhrchenetikett platzieren.

4C



Ziehen Sie das **Etikett für den Beutel für biogefährlichen Inhalt** vom Etikettenbogen ab und kleben Sie es auf den **Beutel für biogefährlichen Inhalt**.

Das Biogefährdungssymbol **nicht** verdecken.

i

Sie erhalten Ihre Ergebnisse möglicherweise nicht, wenn die Etiketten nicht korrekt ausgefüllt sind!

5 ZURÜCKSENDEN DER PROBE

Für diesen Schritt benötigen Sie:

- Etikett für den Rückversand (liegt der Versandtasche bei)
- Röhrchen (mit darin enthaltenem Tupfer)
- Beutel für biogefährlichen Inhalt
- Rücksendebox

5A



Legen Sie das Röhrchen in den Beutel für biogefährlichen Inhalt.

Verschießen Sie den Beutel vollständig.

5B



Legen Sie den Beutel für biogefährlichen Inhalt (der Ihr Röhrchen enthält) in die Rücksendebox.

5C



Entfernen Sie die Schutzfolie vom selbstklebenden Kleband auf der Box und schließen Sie den Deckel, um die Box zu versiegeln.

5D



Drehen Sie die Box auf die Rückseite.

5E



Das Etikett für den Rückversand liegt der Versandtasche bei, in der Ihr Kit geliefert wurde.

Kleben Sie das Etikett für den Rückversand auf die Unterseite der Rücksendebox – das UN3373 Etikett **nicht verdecken!**

Schicken Sie Ihre Probe innerhalb von 24 Stunden per Post zum Labor.

GLÜCKWUNSCH! Sie haben Ihren Teil erledigt. Jetzt befindet sich Ihre Probe auf dem Weg ins Labor und wird dort getestet. Besprechen Sie Ihre Ergebnisse anschließend mit Ihrem Arzt.

