

Zusammensteller der Behandlungseinheit

Procedure pack producer

Deutsche Aidshilfe /s.a.m Health · Wilhelmstraße 138 · 10963 Berlin

Zweckbestimmung

Das »Probenahmeset Urin, Rektalabstrich und Buccalabstrich« der Deutschen Aidshilfe / s.a.m Health dient als Set der Entnahme und dem Versand einer Urinprobe, sowie Abstriche aus dem Rektum und der Mundschleimhaut, für geeignete und validierte Laboruntersuchungen. Die Anwendung kann sowohl durch medizinisches Fachpersonal als auch in Eigenanwendung stattfinden. Nur für *in-vitro*-Diagnosezwecke.

Intended use

The "Urine, rectal swab and buccal swab sampling set" from Deutsche Aidshilfe /s.a.m Health is used as a set for taking and sending a urine sample, as well as swabs from the rectum and oral mucosa, for suitable and validated laboratory tests. It can be used by healthcare professionals as well as for self-testing. For in vitro diagnostic purposes only.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht geeignet für Personen unter 18 Jahren.
- Verwenden Sie die Produkte des Probenentnahmesets ausschließlich wie in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Das Probenentnahmeset darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums (letzter Tag des angegebenen Monats und Jahres) nicht mehr verwendet werden.
- Verwenden Sie die Produkte keinesfalls mehrfach, da dies zu Infektionen und schweren Verletzungen führen kann.
- Das Transportmedium (Flüssigkeit) im Urinröhrchen nicht direkt mit der Haut oder Schleimhäuten in Kontakt bringen, nicht einführen oder trinken.
- Während der Entnahme den Tupfer nicht übermäßig drücken, da dies zu einem versehentlichen Bruch des Schafts führen kann.
- Die Tupfer-Selbstentnahme darf nicht durchgeführt werden, wenn der Probenahmebereich vor Kurzem operiert wurde oder ungewöhnliche Blutungen oder Schmerzen auftreten.
- Die rektale Selbstentnahme muss ohne vorherige Desinfektion oder Schmierung durchgeführt werden, mindestens 48 Stunden nach dem letzten Geschlechtsverkehr, ohne eine lokale Behandlung.

Warnings and precautions

- Not suitable for persons younger than 18 years.
- Use the products of the sample collection set exclusively like described in the instructions.
- Don't use the blood collection set after exceeding the best before date (last day of the month and year written on the packaging).
- Do not apply the transport medium directly to skin or mucous membranes or take internally.
- Do not excessively press the swab during collection, as this may result in accidental breakage of the shaft.
- Self-collection of the swabs must not be performed if the sampling area has recently undergone surgery or if there is unusual bleeding or pain.
- Rectal self-collection must be performed without prior disinfection or lubrication, at least 48 h after last sexual intercourse, in the absence of any local treatment.



Inhalt ausreichend für 1 Durchführung
Content sufficient for 1 application



Vor Nässe schützen
Store in a dry place



Vor Hitze und Sonnenlicht schützen
Protect from heat and sunlight



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
Observe the instructions for use



Nicht verwenden bei
beschädigter Verpackung
Do not use if packaging is damaged



Einwegprodukt, nicht wiederverwenden
Do not reuse



Chargennummer
Lot number



Haltbarkeitsdatum (JJJJ-MM)
Expiration date



CE-Kennzeichnung
CE labeling



Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilised with ethylene oxide



Sterilisiert mit Strahlung
Sterilised with radiation



Produktidentifikationsnummer
Unique Device Identification



In-vitro-Diagnostikum
In vitro diagnosticum



Medizinprodukt
medical device



Nicht erneut sterilisieren
Do not re-sterilize



Einfaches Sterilbarriersystem
Single sterile barrier system



Biogefährdung
Biohazard

Produkt product	Hersteller manufacturer	CE Medizinprodukte/ <i>in-vitro</i> -Diagnostika medical devices/ <i>in-vitro</i> -diagnostics Steril sterile
Abstrichtupfer Buccal <i>buccal swab</i>	Copan Italia S.p.A. Via F. Perotti 10, 25125 Brescia	CE0123 MD Sterile(EO)
Abstrichtupfer Rektal <i>rectal swab</i>	Copan Italia S.p.A. Via F. Perotti 10, 25125 Brescia	CE0123 MD Sterile(EO)
<i>Urinentnahmeset</i> <i>urine collection kit</i>	Hologic Inc. 10210 Genetic Center Drive San Diego, CA 92121, USA EC-REP: Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgien	CE IVD —

STI-Test Probenentnahmeset STI test sample collection set

Vorbereitung der Probenentnahmen *Preparation sample collection*



Legen Sie sich alle Materialien zur Probenentnahme bereit und führen Sie die Entnahmen wie dargestellt nacheinander durch.

Prepare all materials for sampling and carry out the sample collections one after the other as shown.

Wichtige Hinweise *Important instructions*

Achtung: 1 Stunde vor der Entnahme nicht essen, trinken (außer Wasser), rauchen oder Zähne putzen.

Attention: Do not eat, drink (except water), smoke or brush your teeth up to 1 hour prior sample collection.

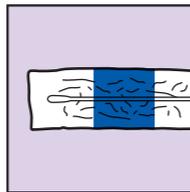


Sie sollten mindestens 1 Stunde vor der Urinentnahme nicht mehr urinieren, um das Ergebnis nicht zu verfälschen. Der Intimbereich sollte vor der Entnahme nicht gereinigt werden.

You should not urinate for at least one hour before urine collection to avoid falsifying the result. The intimate area should not be cleaned before collection.

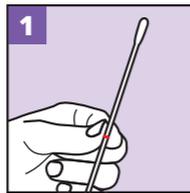


Durchführung Buccalabstrich *Instructions buccal swab*

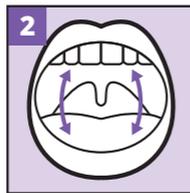


Für den Buccalabstrich den Abstrichtupfer mit der **blauen Verpackung** verwenden.

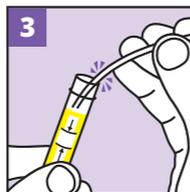
*Use the swab with the **blue packaging**.*



1 Für die Entnahme den Tupfer an der **roten Markierung** greifen. Die Tupferseite nicht anfassen oder irgendwo ablegen. *Hold the swab on the **red marking** for the sample collection. Do not touch the sample collection side of the swab or drop it anywhere.*



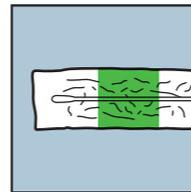
2 Für die Probenentnahme den Tupfer in den Mund nehmen und an der **Wangeninnenseite** einige Male vorsichtig drehen. *For the sample collection, place the swab in the mouth and carefully turn it a few times on the **inside of the cheek**.*



3 Den Tupfer mit dem Tupferende nach unten am Rand des Röhrchens anlegen und über den Rand um 180° biegen, bis er an der Sollbruchstelle abbricht. Falls erforderlich, den Tupfer vorsichtig drehen.

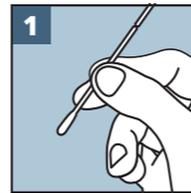
Place the swab with the sampling tip ahead in the sample tube and bend it 180° over the edge until it breaks off at the predetermined breaking point. If necessary, carefully turn the swab.

Durchführung Rektalabstrich *Instructions rectal swab*

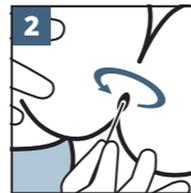


Für den Rektalabstrich den Abstrichtupfer mit der **grünen Verpackung** verwenden.

*Use the swab with the **green packaging**.*



1 Den Tupfer aus der Verpackung nehmen und an der **roten Markierung** festhalten (s. Abb.). Die Tupferseite nicht anfassen oder irgendwo ablegen. *Remove the swab from the packaging and hold it by the **red marking** (see illustration). Do not touch the sample collection side of the swab or drop it anywhere.*



2 Zur Erleichterung der Entnahme einen Fuß auf eine Erhöhung (z. B. Stuhl) stellen. Den Abstrichtupfer etwa **2 cm bis 3 cm** tief in den Anus einführen. Nach **2 bis 3 Kreisbewegungen** den Tupfer langsam wieder herausziehen. *To make removal easier, place one foot on a raised surface (e.g. chair). Insert the swab about **2 cm to 3 cm** deep into the anus. After **2 to 3 circular movements**, slowly pull the swab out.*



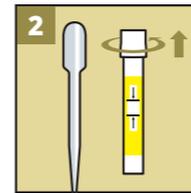
3 Den Tupfer ebenfalls in das Röhrchen geben. Dazu erneut den Tupfer mit dem Tupferende nach unten am Rand des Röhrchens anlegen und über den Rand um 180° biegen, bis er an der Sollbruchstelle abbricht. Ggf. den Tupfer vorsichtig drehen.

Put the swab into the sample tube as well. Therefore again place the swab with the sampling tip ahead in the sample tube and bend it 180° over the edge until it breaks off at the predetermined breaking point. If necessary, carefully turn the swab.

Durchführung Urinprobe *Instructions urine collection*



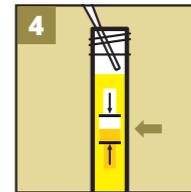
1 Den **Erststrahlurin** (der Urin, der zu Beginn des Wasserlassens abgelassen wird) in einem trockenen, sauberen Gefäß (z. B. Glas) sammeln. Hierzu **maximal 5 Sekunden** in das Behältnis urinieren. *Collect your **first-catch urine** in a dry, clean container (e.g. cup). To do this, urinate in the container **for a maximum of 5 seconds**.*



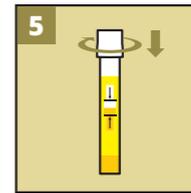
2 Die **Pipette** und das **Probenröhrchen** der Verpackung entnehmen und den Deckel vom Probenröhrchen entfernen. *Take the **pipette** and the **sample tube** from the packaging and remove the lid from the sample tube.*



3 Den Urin mittels Pipette in das Probenröhrchen überführen. Dazu die Pipette **zusammendrücken** (Luft entweicht) und den Urin durch langsames **Lösen** des Drucks aufsaugen. *Transfer the urine into the sample tube using a pipette. The pipette is **compressed** (air escapes) and the urine is drawn up by slowly **releasing** the pressure.*



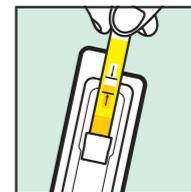
4 Den Urin durch das erneute Zusammendrücken des oberen Pipettenteils in das Probenröhrchen überführen. Dieses muss bis zur **Mitte des vorgegebenen Sichtfensters** befüllt werden. *Transfer the urine into the sample tube by compressing the upper pipette part again. The tube should be filled up to the **middle of the designated area**.*



5 Das Probenröhrchen anschließend **fest zuschrauben**. *Then screw the sample tube **tightly shut**.*

Die Abstriche und Proben werden zusammen ausgewertet. Die Behandlungsart bleibt immer gleich, egal wo der Erreger sich bei Probenentnahme befand. *The swabs and samples are analyzed together. The type of treatment always remains the same, regardless of where the pathogen was located when the sample was taken.*

Versand Shipping



Das Probenröhrchen in das **Transportgefäß** stecken und verschließen. Den **Folienbeutel** und das **Transportgefäß** in dem großen **Rückumschlag** versenden.

*Insert the test tube into the **shipping container** and seal it. Send the **foil pouch** and the **shipping container** in the large **return envelope**.*