### Versand Shipping



Die Trockenblutkarte zusammen mit dem Trockenbeutel (Silicat-Kügelchen) in den Folienbeutel stecken.

Place the dried blood spot card together with the desiccant bag back into the foil pouch.



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

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

### Zusammensteller der Behandlungseinheit Procedure pack producer

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

### Zweckbestimmung

Das »Probenahmeset Urin, Trockenblut, Rektalabstrich und Buccalabstrich« der Deutschen Aidshilfe / s.a.m Health dient als Set der Entnahme und dem Versand von Urin- und Trockenblutproben, 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, dried blood, rectal swab and buccal swab sampling set" from Deutsche Aidshilfe/ s.a.m Health is used as a set for taking and sending urine and dried blood samples, 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.
- Bei vorliegender Blutungsneigung, Gerinnungsstörung, der Einnahme gerinnungsbeeinflussender Medikamente während Schwangerschaft und Stillzeit, sollten Sie die Trockenblutentnahme im Rahmen dieses Probenentnahmesets nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin durchführen
- Das Probenentnahmeset darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums (letzter Tag des angegebenen Monats und Jahres) nicht mehr verwendet werden
- · Halten Sie die Alkoholtupfer von potenziellen Zündguellen fern.
- Die Alkoholtupfer dürfen nicht in Kontakt mit Schleimhäuten und Augen kommen und von ihnen ausgehende Dämpfe sollten nicht eingeatmet werden
- Prüfen Sie die Sicherheitslanzette auf Beschädigungen, wie z.B. Risse. Sollte die Schutzkappe nicht mehr fest auf der Lanzette sitzen bzw. abgefallen sein, benutzen sie die Lanzette nicht.
- Verwenden Sie die Produkte keinesfalls mehrfach, da dies zu Infektionen und schweren Verletzungen führen kann.
- Berühren Sie die für die Probenaufnahme markierten Bereiche der Trockenblutkarten nicht
- Die Trockenblutkarte darf nicht in Kontakt mit anderen Flüssigkeiten kommen.
- Das Transportmedium (Flüssigkeit) im Urinröhrchen nicht direkt mit der Haut oder Schleimhäuten in Kontakt bringen, nicht einführen oder trinken. Das Trockenmittel (Silikatheutel) nicht öffnen oder den Inhalt einführen oder essen.
- 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
- · If you suffer from a bleeding disorder or take anticoagulant medication, you are pregnant or breast feeding, please talk to your physician before using the blood collection set.
- Don't use the blood collection set after exceeding the best before date (last day of the month and year written on the packaging).

- Keep the alcohol pads away from fire and potential sources of ignition.
- Don't bring the alcohol pads in contact with your eyes or mucous membranes and don't breath in the released fumes.
- Check the safety cap of the safety lancet before use and don't use the lancet in case of damage.
- By no means should the products of the blood collection set be used more than once.
- Please don't touch the spots of the blood spot card where the blood should be applied.
- The dried blood spot card should not come into contact with any other liquids.
- 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.



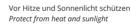
√ ✓ ✓ Inhalt ausreichend für 1 Durchführung Content sufficient for 1 application



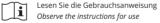
Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilised with ethylene oxide



Sterilisiert mit Strahlung Sterilised with radiation



Produktidentifikationsnummer Unique Device Identification



Vor Nässe schützen

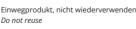
Store in a dry place

In-vitro-Diagnostikum In vitro diagnosticum



Do not reuse

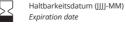
LOT Chargennum Chargennummer Medizinprodukt medical device



Nicht erneut sterilisieren Do not re-sterilize



Einfaches Sterilbarrieresystem Single sterile barrier system



Biogefährdung





Produkt product	Hersteller manufacturer	CE Medizinprodukte/ in-vitro-Diagnostika medical devices/ in-vitro-diagnostics Steril sterile
Trockenblutkarte dried blood spot card	Ahlstrom-Munksjö Germany Holding GmbH Niederschlag 1 09471 Bärenstein	CE IVD
Lanzette lancet	Owen Mumford GmbH Alte Häge 1 63762 Großostheim-Ringheim	CE1639 MD Sterile(R)
Pflaster plaster	Beiersdorf AG Unnastraße 48 20253 Hamburg	CE MD
Kompresse compress	PAUL HARTMANN AG Paul-Hartmann-Straße 12 89522 Heidenheim	CE0123 MD Sterile(EO)
Abstrichtupfer Buccal buccal swab	Copan Italia S.p.A. Via F. Perotti 10, 25125 Brescia	CE0123 MD Sterile(EO)
Abstrichtupfer Rektal rectal swab	Copan Italia S.p.A. Via F. Perotti 10, 25125 Brescia	CE0123 MD Sterile(EO)
Urinentnahmeset urine collection kit	Hologic Inc. 10210 Genetic Center Drive San Diego, CA 92121, USA EC-REP: Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgien	CE IVD
Alkoholtupfer alcohol pads	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen	_

# **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

Wichtig: Hände mit warmem Wasser und Seife waschen. Hände gegeneinander reiben und den Finger mit leichtem Druck von der Innenhandfläche zur Fingerkuppe massieren. Nach dem Einstich die Arme herabhängen lassen.

Attention: Wash hands with warm water and soap, rub hands and massage the finger with gentle pressure from palm to fingertip. Let arm hang after punctation.







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 You should not urinate for at least one hour before urine collection to avoid Urinentnahme nicht mehr urinieren, um falsifying the result. The intimate area das Ergebnis nicht zu verfälschen. Der Intimbereich sollte vor der Entnahme should not be cleaned before collection nicht gereinigt werden.





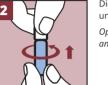


### Durchführung Blutentnahme Instructions blood collection



Hände gut mit Seife und warmem Wasser waschen. Mittel- oder Ringfinger mit dem beigefügten Alkoholtupfer desinfizieren (kein anderes Desinfektionsmittel verwenden).

Wash hands thoroughly with water and soap and clean the middle or ringfinger with the included alcohol pad (use no other disinfectant).



Die Lanzette durch Drehen der weißen Kappe öffnen und diese abziehen.

Open the included safety lancet by turning and pulling of the white cap.



Die Lanzette leicht seitlich gegen den Finger drücken. Die Lanzette löst durch Druck automatisch aus. Nach dem Einstich die Arme herabhängen lassen. lede Lanzette kann und darf **nur einmal** verwendet werden.

Apply the lancet at the side of the fingertip. Due to this pressure the lancet will automatically activate. Let arm hang after punctation. Each lancet should and can only be used once.



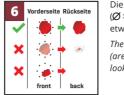
Den ersten Blutstropfen mit der Kompresse abwischen. Die folgenden Blutstropfen auf die vorgedruckten Kreise der Trockenblutkarte tropfen.

Wipe off the first drop of blood with the compress. Drip the following droplets on the preprinted circles on the dried blood spot card.



Alle Kreise der Trockenblutkarte füllen. Das Blut von der Vorderseite auftragen. Die Blutung ggf. mit der beiliegenden Kompresse und dem Pflaster versorgen, ggf. mit der zweiten Lanzette erneut stechen.

Fill all circles of the dried blood spot card. Apply the blood on the front side. The bleeding can be treated with the included swab and plaster. If necessary, use the second lancet to puncture again.



Die Kreise sollten gut gefüllt und durchgezogen sein (Ø > 6 mm pro Kreis), sodass die Karte auf beiden Seiten etwa gleich aussieht.

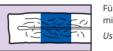
The circles should be sufficiently filled and soaked (area  $\varnothing$  > 6 mm per circle). The card should look approximately the same on both sides.



Die Trockenblutkarte mindestens 2-4 Stunden bei Raumtemperatur trocknen lassen Dazu die Karte schräg an einen Gegenstand lehnen, keine Heizauelle zur Trocknung verwenden.

Let the dried blood spot card dry for at least 2-4 hours at room temperature by leaning the card against an object. Don't use a heating source for drying.

### Durchführung Buccalabstrich Instructions buccal swab

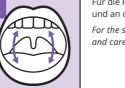


Für den Buccalabstrich den Abstrichtunfer mit der blauen Verpackung verwenden. Use the swab with the blue packaging.



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 anvwhere.



Für die Probenentnahme den Tupfer in den Mund nehmen und an der Wangeninnenseite einige Male vorsichtig drehen.

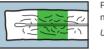
For the sample collection, place the swab in the mouth and carefully turn it a few times on the inside of the cheek.



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.

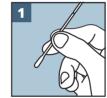
Place the swab with the sampling tip ahead in the sample tube and bend it 180° over the edge until it breaks off at the predetermined breaking point. If necessary, carefully turn the swab.

### Durchführung Rektalabstrich Instructions rectal swab



Für den Rektalabstrich den Abstrichtunfer mit der grünen Verpackung verwenden.

Use the swab with the green packaging.



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.



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.



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.

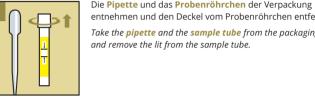
Put the swab into the sample tube aswell. Therefore again place the swab with the sampling tip ahead in the sample tube and bend it 180° over the edge until it breaks off at the predetermined breaking point. If necessary, carefully turn the swab.

## Durchführung Urinprobe Instructions urine collection



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.



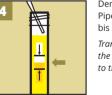
entnehmen und den Deckel vom Probenröhrchen entfernen.

Take the **pipette** and the **sample tube** from the packaging and remove the lit from the sample tube.



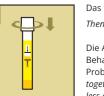
Den Urin mittels Pipette in das Probenröhrchen überführen. Dazu die Pipette zusammendrücken (Luft entweicht) und den Urin durch langsames Lösen des Drucks aufsaugen.

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.



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.



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.