

# STI-Test Probenentnahmeset

## STI test sample collection set

s.a.m health

### 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.
- Verwende 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.
- Halte die Alkoholtupfer von potenziellen Zündquellen fern.
- Die Alkoholtupfer dürfen nicht in Kontakt mit Schleimhäuten und Augen kommen und von ihnen ausgehende Dämpfe sollten nicht eingeatmet werden.
- Verwende 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.

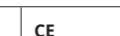
- Die rektale Selbstentnahme muss ohne vorherige Desinfektion oder Schmierung durchgeführt werden, mindestens 48 Stunden nach dem letzten Geschlechtsverkehr, ohne eine lokale Behandlung.

- Eventuell auftretende schwerwiegende Vorfälle sollten dem Zusammensteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

- Kontaktdaten für Notfälle: In Notfällen erreichst du den ärztlichen Bereitschaftsdienst unter 116 117. In lebensbedrohlichen Situationen wähle bitte den Notruf 112.**

#### 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 sample 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.*
- By no means should the products of the sample collection set be used more than once.*
- 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.*
- Any serious incidents that occur should be reported to the procedure pack producer and the competent authority.*
- Emergency contact information: In emergencies, you can reach the medical on-call service by dialing 116 117. In life-threatening situations, please dial the emergency number 112.*

 <b>V1</b>	Inhalt ausreichend für 1 Durchführung Content sufficient for 1 application
 <b>STERILE EO</b>	Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilised with ethylene oxide
 <b>STERILE R</b>	Strahlen-sterilisiert Sterilised with radiation
 <b>UDI</b>	Eindeutige Produktidentifizierung Unique Device Identification
 <b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum <i>In vitro diagnosticum</i>
 <b>MD</b>	Medizinprodukt <i>medical device</i>
 <b>REF</b>	Katalognummer <i>Catalogue number</i>
 <b>REF</b>	Nicht erneut sterilisieren <i>Do not re-sterilize</i>
 <b>CE</b>	Biologische Risiken <i>Biohazard</i>
 <b>CE</b>	Einfaches Sterilbarrièresystem <i>Single sterile barrier system</i>
 <b>TH</b>	Temperaturgrenzwerte <i>Temperature thresholds</i>
<b>EX</b>	Haltbarkeitsdatum (JJJJ-MM) <i>Expiration date</i>
<b>DP</b>	Herstellungsdatum <i>Date of production</i>
<b>LOT</b>	Chargennummer <i>Lot number</i>

Produkt <i>product</i>	Hersteller <i>manufacturer</i>	CE <i>Medizinprodukte/ In-vitro-Diagnostika/ medicale devices/ in-vitro-diagnostics Sterile</i>
Abstrichtupfer Buccal <i>buccal swab</i>	<b>Copan Italia S.p.A.</b> Via F. Perotti 10, 25125 Brescia	CE 0123 MD Sterile(EU)
Abstrichtupfer Rektal <i>rectal swab</i>	<b>Copan Italia S.p.A.</b> Via F. Perotti 10, 25125 Brescia	CE 0123 MD Sterile(EU)
Urinentnahmeset <i>urine collection kit</i>	<b>Hologic Inc.</b> 10210 Genetic Center Drive San Diego, CA 92121, USA <b>EC-REP:</b> <b>Hologic BV</b> Da Vinci laan 5 1930 Zaventem Belgien	CE IVD —

 <b>V1</b>	Inhalt ausreichend für 1 Durchführung Content sufficient for 1 application
 <b>STERILE EO</b>	Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilised with ethylene oxide
 <b>STERILE R</b>	Strahlen-sterilisiert Sterilised with radiation
 <b>UDI</b>	Eindeutige Produktidentifizierung Unique Device Identification
 <b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum <i>In vitro diagnosticum</i>
 <b>MD</b>	Medizinprodukt <i>medical device</i>
 <b>REF</b>	Katalognummer <i>Catalogue number</i>
 <b>REF</b>	Nicht erneut sterilisieren <i>Do not re-sterilize</i>
 <b>CE</b>	Biologische Risiken <i>Biohazard</i>
 <b>CE</b>	Einfaches Sterilbarrièresystem <i>Single sterile barrier system</i>
 <b>TH</b>	Temperaturgrenzwerte <i>Temperature thresholds</i>
<b>EX</b>	Haltbarkeitsdatum (JJJJ-MM) <i>Expiration date</i>
<b>DP</b>	Herstellungsdatum <i>Date of production</i>
<b>LOT</b>	Chargennummer <i>Lot number</i>

 <b>V1</b>	Inhalt ausreichend für 1 Durchführung Content sufficient for 1 application
 <b>STERILE EO</b>	Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilised with ethylene oxide
 <b>STERILE R</b>	Strahlen-sterilisiert Sterilised with radiation
 <b>UDI</b>	Eindeutige Produktidentifizierung Unique Device Identification
 <b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum <i>In vitro diagnosticum</i>
 <b>MD</b>	Medizinprodukt <i>medical device</i>
 <b>REF</b>	Katalognummer <i>Catalogue number</i>
 <b>REF</b>	Nicht erneut sterilisieren <i>Do not re-sterilize</i>
 <b>CE</b>	Biologische Risiken <i>Biohazard</i>
 <b>CE</b>	Einfaches Sterilbarrièresystem <i>Single sterile barrier system</i>
 <b>TH</b>	Temperaturgrenzwerte <i>Temperature thresholds</i>
<b>EX</b>	Haltbarkeitsdatum (JJJJ-MM) <i>Expiration date</i>
<b>DP</b>	Herstellungsdatum <i>Date of production</i>
<b>LOT</b>	Chargennummer <i>Lot number</i>

 <b>V1</b>	Inhalt ausreichend für 1 Durchführung Content sufficient for 1 application
 <b>STERILE EO</b>	Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilised with ethylene oxide
 <b>STERILE R</b>	Strahlen-sterilisiert Sterilised with radiation
 <b>UDI</b>	Eindeutige Produktidentifizierung Unique Device Identification
 <b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum <i>In vitro diagnosticum</i>
 <b>MD</b>	Medizinprodukt <i>medical device</i>
 <b>REF</b>	Katalognummer <i>Catalogue number</i>
 <b>REF</b>	Nicht erneut sterilisieren <i>Do not re-sterilize</i>
 <b>CE</b>	Biologische Risiken <i>Biohazard</i>
 <b>CE</b>	Einfaches Sterilbarrièresystem <i>Single sterile barrier system</i>
 <b>TH</b>	Temperaturgrenzwerte <i>Temperature thresholds</i>
<b>EX</b>	Haltbarkeitsdatum (JJJJ-MM) <i>Expiration date</i>
<b>DP</b>	Herstellungsdatum <i>Date of production</i>
<b>LOT</b>	Chargennummer <i>Lot number</i>

 <b>V1</b>	Inhalt ausreichend für 1 Durchführung Content sufficient for 1 application
 <b>STERILE EO</b>	Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilised with ethylene oxide
 <b>STERILE R</b>	Strahlen-sterilisiert Sterilised with radiation
 <b>UDI</b>	Eindeutige Produktidentifizierung Unique Device Identification
 <b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum <i>In vitro diagnosticum</i>
 <b>MD</b>	Medizinprodukt <i>medical device</i>
 <b>REF</b>	Katalognummer <i>Catalogue number</i>
 <b>REF</b>	Nicht erneut sterilisieren <i>Do not re-sterilize</i>
 <b>CE</b>	Biologische Risiken <i>Biohazard</i>
 <b>CE</b>	Einfaches Sterilbarrièresystem <i>Single sterile barrier system</i>
 <b>TH</b>	Temperaturgrenzwerte <i>Temperature thresholds</i>
<b>EX</b>	Haltbarkeitsdatum (JJJJ-MM) <i>Expiration date</i>
<b>DP</b>	Herstellungsdatum <i>Date of production</i>
<b>LOT</b>	Chargennummer <i>Lot number</i>

 <b>V1</b>	Inhalt ausreichend für 1 Durchführung Content sufficient for 1 application
 <b>STERILE EO</b>	Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilised with ethylene oxide
 <b>STERILE R</b>	Strahlen-sterilisiert Sterilised with radiation
 <b>UDI</b>	Eindeutige Produktidentifizierung Unique Device Identification
 <b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum <i>In vitro diagnosticum</i>
 <b>MD</b>	Medizinprodukt <i>medical device</i>
 <b>REF</b>	Katalognummer <i>Catalogue number</i>
 <b>REF</b>	Nicht erneut sterilisieren <i>Do not re-sterilize</i>

## Testkitaktivierung

- Log dich in deinem Account ein und klicke auf »Testkit aktivieren«.
- Wähle das entsprechende Testkit aus der Liste aus.
- Scanne den Barcode auf dem Testkit mit deinem Smartphone oder der Kamera deines Computers.
- Alternativ kannst du die Nummer unter dem Barcode auch manuell eingeben.



Ohne Aktivierung des Testkits können die damit eingesandten Proben dir nicht zugeordnet werden. Dann muss auf eigene Kosten ein neues Testkit bestellt werden.



## Test activation

- Log in to your account and click on "Activate test kit".
- Select the appropriate test kit from the list.
- Scan the barcode on the test kit with your smartphone or your computer's camera.
- Alternatively, you can also enter the number below the barcode manually.

Without activating the test kit, the samples sent in cannot be assigned to you. In this case a new test kit must be ordered at your own expense.



## Vorbereitung der Probenentnahmen Preparation sample collection

Alle Materialien zur Probenentnahme bereitlegen und die Entnahmen wie dargestellt nacheinander durchführen. Die Abstriche werden in das gelbe Urinröhrchen gegeben.

Prepare all materials for sampling and carry out the sample collections one after the other as shown. The swabs are placed in the yellow urine sample tube.

## Wichtige Hinweise Important instructions

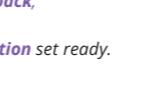
### Buccalabstrich

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



### Buccal swab

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



Rektalabstrich & Urinentnahme

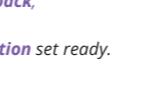
Du solltest mindestens 1 Stunde vor der Urinentnahme nicht mehr urinieren, um das Ergebnis nicht zu verfälschen.

Der Intimbereich sollte vor der Entnahme nicht gereinigt werden. Die rektale Selbstentnahme sollte frühestens 48 Stunden nach dem letzten Geschlechtsverkehr erfolgen und 2 Stunden vorher keine anorektalen Spülungen durchgeführt werden.

Without activating the test kit, the samples sent in cannot be assigned to you. In this case a new test kit must be ordered at your own expense.



## Durchführung Buccalabstrich Instructions buccal swab



Für den Buccalabstrich den Abstrichtupfer mit der blauen Rückseite verwenden, die eine Mundhöhle zeigt. Das gelbe Röhrchen des Urinentnahmesets bereitlegen. For the buccal swab, use the swab with the blue back, that shows collection in the oral cavity. Have the yellow sample tube of the urine collection set ready.

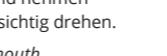


Für die Entnahme den Tupfer an der roten Markierung greifen. Die Abstrichseite nicht anfassen oder irgendwo ablegen.

Hold the swab on the red marking for the sample collection. 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.



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.



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.

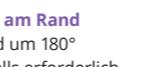


To make removal easier, place one foot on a raised surface (e.g. chair). Insert the swab about 2 cm to 3 cm deep into the anus. After 2 to 3 circular movements, slowly pull the swab out.



Den Tupfer ebenfalls in das Urinröhrchen geben. Dazu erneut den Tupfer mit dem Abstrichende nach unten am Rand des Urinröhrchens 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 urine sample tube and bend it 180° over the edge until it breaks off at the pre-determined breaking point. If necessary, carefully turn the swab.



## Durchführung Rektalabstrich Instructions rectal swab



Für den Rektalabstrich den Abstrichtupfer mit der grünen Rückseite verwenden, die eine rektale Entnahme zeigt. Das gelbe Röhrchen des Urinentnahmesets bereitlegen. For the rectal swab, use the swab with the green back, that shows rectal sampling. Have the yellow sample tube of the urine collection set ready.



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



Die Pipette aus der Verpackung nehmen. Das Urinröhrchen mit den beiden bereits enthaltenen Abstrichtupfern bereitlegen. Verwenden wird das Proberöhrchen mit den bereits entnommenen Abstrichen.

Take the pipette from the packaging. Prepare the urine sample tube with the two swabs already included. Use the sample tube with the swabs that have already been collected.



Den Urin mittels Pipette in das Proberöhrchen überführen. Dazu die Pipette zusammendrücken (Luftentfernen) und den Urin durch langsame Lösen des Drucks aufsaugen. Transfer the urine into the sample tube using a pipette. The pipette is compressed (released) and the urine is drawn up by slowly releasing the pressure.

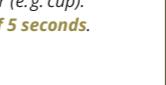


Den Tupfer ebenfalls in das Urinröhrchen geben. Dazu erneut den Tupfer mit dem Abstrichende nach unten am Rand des Urinröhrchens anlegen und über den Rand um 180° biegen, bis er an der Sollbruchstelle abbricht. Ggf. den Tupfer vorsichtig drehen.

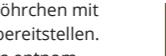
Place the swab with the sampling tip ahead in the urine sample tube and bend it 180° over the edge until it breaks off at the pre-determined breaking point. If necessary, carefully turn the swab.



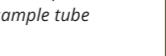
## Durchführung Urinprobe Instructions urine collection



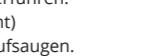
Den Urin durch das rechteckige Zusaammendrückende Teil des Proberöhrchens überführen. Dies muss bis zur Mitte des grünen Bereichs bereitstehen. Transfer the urine into the sample tube by pressing the green part of the probe. The tube should be filled up to the middle of the green area.



Das Proberöhrchen anschließend festzuschließen. Then screw the sample tube tightly shut.



Die Abstriche und die Urinprobe werden zusammen ausgewertet. Die Behandlung wird nicht innerhalb einer Stunde, egal wo sich der Freizeitbereich der Probenentnahme befindet. The swabs and samples are analyzed together. The type of treatment always remains the same, regardless of where the pathogen was associated with the sample taken.



Den Proberöhrchen in den Transportbehälter stecken und verschließen. Den Transportbehälter in dem vorliegenden Rücksendemuschtag versenden. Insert the test tube into the shipping container and seal it. Send the shipping container in the pre-paid return envelope.

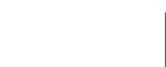


Das Proberöhrchen in den Transportbehälter stecken und verschließen. Den Transportbehälter in dem vorliegenden Rücksendemuschtag versenden. Insert the test tube into the shipping container and seal it. Send the shipping container in the pre-paid return envelope.



Das Proberöhrchen in den Transportbehälter stecken und verschließen. Den Transportbehälter in dem vorliegenden Rücksendemuschtag versenden. Insert the test tube into the shipping container and seal it. Send the shipping container in the pre-paid return envelope.

## Versand Shipment



Das Proberöhrchen in den Transportbehälter stecken und verschließen. Den Transportbehälter in dem vorliegenden Rücksendemuschtag versenden. Insert the test tube into the shipping container and seal it. Send the shipping container in the pre-paid return envelope.