











Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit (Kit zur Probenentnahme)

de
REF 4N73
49-3533/R2
B4N731

Erläuterung der verwendeten Symbole	
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Zum Öffnen hier ziehen
	Nicht wiederverwenden
	Lagerung bei 15 bis 30 °C
	Bevollmächtigter
	Hersteller

Kundendienst

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.

Vor Gebrauch ist diese Packungsbeilage aufmerksam zu lesen. Die in dieser Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen zur Verwendung müssen befolgt werden. Bei Abweichungen von den Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Zuverlässigkeit der Testergebnisse nicht gewährleistet werden.

PRODUKTBEZEICHNUNG

Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit

VERWENDUNGSZWECK

Der Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit dient zur Entnahme und zum Transport von Zervixproben zum Nachweis des humanen Papillomavirus (HPV) gemäß den entsprechenden Anweisungen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Der Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit enthält ein Transportröhrchen und eine Zervix-Bürste. Das Transportröhrchen enthält 2,5 ml Probentransportpuffer und dient zur Stabilisierung der DNA bis zur Probenvorbereitung.

REAGENZIEN

Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit

50 separat verpackte Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kits pro Packung (Best.-Nr. 4N73-05).

Ein Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit (nicht wiederverwendbar) enthält Folgendes:

- Ein Transportröhrchen mit Verschlusskappe mit 2,5 ml Probentransportpuffer (Guanidinthiocyanat in TRIS-Puffer)
- Eine Zervix-Bürste

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit
50 separat verpackte Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kits pro Packung.

BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Selbstklebende Etiketten zur Probenidentifikation

Wichtige Hinweise zum Verfahren

Vor der Probenentnahme die Anweisungen in dieser Packungsbeilage sorgfältig durchlesen.

VORSICHTSMASSNAHMEN


1. Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.
2. Der Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Wiederverwendung des Kits oder der Kontakt einer Patientin mit einer Zervix-Bürste, die bereits Probenmaterial enthält, stellen eine potentielle Exposition der Patientin mit Infektionserregern dar.
3. Den Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Versiegelung beschädigt oder wenn Puffer aus dem Röhrchen ausgetreten ist. Nicht verwendete, beschädigte oder undichte Kits entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen entsorgen.
4. Den Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
5. Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.
6. Beim Umgang mit Proben Einweghandschuhe tragen und danach gründlich die Hände waschen. Das Tragen einer Schutzbrille wird empfohlen.
7. Um die optimale Leistungsfähigkeit des Abbott RealTime High Risk HPV Assays sicherzustellen, ist eine ordnungsgemäße Entnahme und Handhabung der Proben erforderlich.
8. Den Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit nur zur Entnahme von Zervixproben verwenden.
9. Der Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit dient nicht zur Entnahme von Pap-Abstrichen.
10. Den Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit nicht zur Probenentnahme bei Schwangeren verwenden.
11. Nur die Zervix-Bürste des Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit zur Entnahme von Zervixproben verwenden.
12. Blut, Schleim, einige spermizide Wirkstoffe, Vaginalsprays sowie die Behandlung vaginaler Erkrankungen, wie beispielsweise Pilzinfektionen, können NAT-Assays (Nukleinsäure-Amplifikationstechniken) beeinträchtigen. Auswirkungen anderer Faktoren wie vaginaler Ausfluss, die Verwendung von Tampons, Vaginalspülungen oder Abweichungen bei der Probenentnahme sind nicht bekannt.
13. Alle Proben, Reagenzien und andere potentiell kontaminierte Materialien entsprechend den gesetzlichen Vorschriften dekontaminieren und entsorgen.^{1,2}
14. Der Transportpuffer im Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit enthält Guanidinthiocyanat, ein chaotropes Salz. Proben, die mit dem Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit entnommen wurden, müssen mit dem Abbott mSample Preparation System_{DNA} (Best.-Nr. 6K12) bearbeitet werden.
15. Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage für Fachpersonal erhältlich.
16. Den Transportpuffer des Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit nicht einnehmen und den Kontakt mit Haut/Augen vermeiden.

Nachfolgend sind die entsprechenden Risiko- (R) und Sicherheitssätze (S) für den Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit aufgeführt:

- | | |
|-----------|---|
| R32 | Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. |
| S35 | Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden. |
| S36/37/39 | Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. |

ACHTUNG: Dieses Produkt erfordert den Umgang mit humanem Probenmaterial. Alle Humanmaterialien gelten als potentiell infektiös und müssen gemäß den entsprechenden Sicherheitsvorschriften gehandhabt werden.

LAGERUNG

15°C  30°C Ungeöffnete Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kits bis zum angegebenen Verfallsdatum bei 15 bis 30 °C lagern.

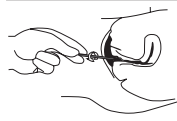
PROBENENTNAHME

ACHTUNG:

- Die Zervix-Bürste vor der Probenentnahme NICHT mit Probentransportpuffer in Kontakt bringen.
- Gegebenenfalls Pap-Abstriche vor der Probenentnahme für HPV-Tests entnehmen. Falls eine Koloskopie durchgeführt werden soll, die HPV-Probe vor der Anwendung von Essigsäure oder Jod entnehmen.
- Die Zervix-Bürste nicht zu weit in den Zervikalkanal einführen. Die Borsten der Zervix-Bürste sollten an der Zervixöffnung sichtbar sein. Die Zervix-Bürste nicht übermäßig drehen.



1. Die Patientin in Steinschnittlage bringen.
2. Falls vorhanden, überschüssigen Schleim oder abnormes Sekret vom Muttermund und der umgebenden Ektozervix mithilfe eines Baumwoll- oder Dacron-Tupfers entfernen. Den Tupfer entsorgen.
3. Die Zervix-Bürste aus dem Kit nehmen. Dabei die Zervix-Bürste nicht berühren und diese nicht ablegen.



4. Die Zervix-Bürste so weit in den Zervikalkanal einführen, bis nur noch die untersten Borsten zu sehen sind.
5. Die Bürste langsam dreimal vollständig in eine Richtung drehen. Die Bürste nicht übermäßig drehen.
6. Die Bürste vorsichtig herausziehen. Die Borsten nicht mit der Außenseite des Transportröhrchens oder einem anderen Gegenstand berühren.



7. Das Transportröhrchen und die Verschlusskappe vorsichtig handhaben, um eine Kontamination zu vermeiden.
8. Den Verschluss des Transportröhrchens öffnen und die Zervix-Bürste sofort so in das Transportröhrchen stecken, dass die Borsten vom Puffer umgeben sind.
9. Die Zervix-Bürste mit dem Probentransportpuffer spülen, indem die Zervix-Bürste zehnmal im Puffer gedreht wird und dabei gegen die Innenwand des Transportröhrchens gedrückt wird. Die Zervix-Bürste kräftig hin- und herbewegen, um weiteres Material freizusetzen. Die Zervix-Bürste entsorgen.
10. Das Transportröhrchen wieder verschließen. Sicherstellen, dass der Verschluss dicht verschlossen ist.
11. Am Transportröhrchenein selbstklebendes Etikett mit den Informationen zur Probenidentifikation einschließlich Datum der Probenentnahme anbringen.

Probenlagerung und -transport

- Das Transportröhrchen nach der Probenentnahme bei 2 - 30 °C bis zu 14 Tage lang lagern oder transportieren.
- Ist eine längere Lagerung erforderlich, können die Proben bei -10 °C oder kälter bis zu 90 Tage lang aufbewahrt werden.

Falls die Proben versandt werden, müssen sie gemäß den geltenden nationalen und internationalen Bestimmungen für den Transport von klinischen, diagnostischen oder biologischen Proben verpackt und gekennzeichnet werden. Es wird empfohlen, jedes Transportröhrchen vor dem Transport in einen separaten, verschließbaren Beutel zu geben.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.
- Um eine optimale Leistungsfähigkeit dieses Kits sicherzustellen, ist eine entsprechende Entnahme, Handhabung und Lagerung der Proben erforderlich (siehe hierzu Abschnitt **PROBENENTNAHME** in dieser Packungsbeilage).
- Der Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit dient nicht zur Entnahme von Pap-Abstrichen.
- Proben, die mit dem Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit entnommen wurden, dürfen nur mit dem Abbott RealTime High Risk HPV (Best.-Nr. 2N09) Assay getestet werden.

LITERATUR

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS Document GP5-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002;22(3):1-23, 32-44.
2. US Environmental Protection Agency. *EPA Guide for Infectious Waste Management* Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1-5-5, R1-R3, A1-A24.

Der Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit wird für Abbott Molecular Inc. von MML Diagnostics Packaging, Inc., Troutdale, OR 97060 USA, hergestellt. Abbott Molecular Inc. ist der gesetzliche Hersteller des Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit.

Promega Corporation ist der gesetzliche Hersteller des Abbott *mSample* Preparation System_{DNA} Kit.



Abbott Molecular Inc.
Des Plaines, IL 60018 USA



Abbott
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

©2009 Abbott Laboratories
www.abbottmolecular.com

April 2010