

Erstellt im Oktober 2018

KUNDENDIENST: BEI FRAGEN WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN ABBOTT KUNDENDIENST.

Die Anweisungen müssen sorgfältig beachtet werden. Bei Abweichungen von diesen Anweisungen kann die Zuverlässigkeit der Testergebnisse nicht gewährleistet werden.

HINWEIS FÜR DEN BENUTZER

Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit diesem Produkt sollte der Vorfall dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnhaft sind, gemeldet werden. Kontaktinformationen zum Hersteller enthält der Abschnitt „Kundendienst“ in dieser Packungsbeilage.

PRODUKTBEZEICHNUNG

Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit

VERWENDUNGSZWECK

Der Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit dient der Entnahme und dem Transport von Zervixproben zum Nachweis des humanen Papillomavirus (HPV). Die entnommenen Proben sind zur Testung auf dem automatisierten Alinity m System vorgesehen. Weitere Informationen enthält die Packungsbeilage zum entsprechenden Alinity m Assay.

VORGEGEHENE BENUTZER

Der Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit ist zur Probenentnahme durch Ärzte, zur Testdurchführung durch Laborpersonal, zur Nutzung der Testergebnisse durch Ärzte und zur Entnahme von Proben und/oder Testung von Patienten vorgesehen. Zu den Einrichtungen, in denen der Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit verwendet werden kann, zählen:

- Gesundheitseinrichtungen für Patienten
- Diagnostische Referenzlabore
- Diagnostische Privatlabore
- Diagnostische Kliniklabore
- Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Der Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit enthält ein Transportröhrchen und eine Zervix-Bürste. Das Transportröhrchen enthält 2,45 mL Probentransportpuffer und dient zur Stabilisierung der DNA bis zur Probenvorbereitung.

REAGENZIEN

Inhalt des Kits

Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit
Bestellnummer 09N29-01

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

- Ein Transportröhrchen mit durchstechbarer Verschlusskappe mit 2,45 mL Probentransportpuffer (Guanidinthiocyanat in Tris-Puffer)
- Eine Zervix-Bürste

Komponente	Menge
Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit	50 einzeln verpackte Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kits pro Schachtel, 10 Schachteln pro Karton

VORSICHTSMASSNAHMEN

IVD

- **Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum**
- Der Alinity m 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.
- Den Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt, die Versiegelung aufgebrochen oder Puffer aus dem Röhrchen ausgetreten ist. Nicht verwendete, beschädigte oder undichte Kits entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen entsorgen.
- Den Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.
- Beim Umgang mit Proben Einweghandschuhe tragen und danach gründlich die Hände waschen. Das Tragen einer Schutzbrille wird empfohlen.
- Den Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit nur zur Entnahme von Zervixproben verwenden.
- Der Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit dient nicht zur Entnahme von Pap-Abstrichen.
- Den Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit nicht zur Probenentnahme von Schwangeren verwenden.
- Nur die Zervix-Bürste des Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit zur Entnahme von Zervixproben verwenden.
- Blut, Schleim, einige spermizide Wirkstoffe, Vaginalsprays sowie die Behandlung vaginaler Erkrankungen, wie beispielsweise Pilzinfektionen, können NAAT-Assays (Nukleinsäure-Amplifikationstechniken) beeinträchtigen. Auswirkungen anderer Faktoren wie vaginaler Ausfluss, die Verwendung von Tampons, Vaginalspülungen oder Abweichungen bei der Probenentnahme wurden nicht untersucht.
- Alle Proben, Reagenzien und andere potentiell kontaminierte Materialien entsprechend den gesetzlichen Vorschriften dekontaminieren und entsorgen.¹⁻²
- Der Transportpuffer im Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit enthält Guanidinthiocyanat, ein chaotropes Salz.
- Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage für Fachpersonal erhältlich.
- Den Transportpuffer des Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit nicht einnehmen und den Kontakt mit Haut/Augen vermeiden.
- Dieses Produkt gilt gemäß den Kriterien in 29 CFR 1910.1200 nicht als gesundheitsgefährdend.

Sicherheitsvorkehrungen

Die folgenden Gefahren- und Sicherheitshinweise gelten für:
Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit.

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

Die folgenden Gefahren- und Sicherheitshinweise gelten für:
Abbott Molecular Transport Buffer

EUH032	Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
P501	Inhalt / Behälter gemäß den geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Das Sicherheitsdatenblatt enthält wichtige Hinweise zum sicheren Umgang und Transport sowie zur Entsorgung dieses Produkts.

Versand der Reagenzien

Transportbedingungen	
Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit	15 bis 30 °C

Lagerung der Reagenzien

	Lagerungstemperatur	Maximale Lagerungszeit
Ungeöffnet	15 bis 30 °C	Bis zum Verfallsdatum

TESTVERFAHREN

Mitgelieferte Materialien

50 einzeln verpackte Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kits pro Schachtel, 10 Schachteln pro Karton (Bestellnummer 09N29-01)

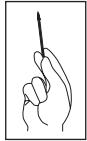
Benötigte, jedoch nicht mitgelieferte Materialien

- Selbstklebende Etiketten zur Probenidentifikation

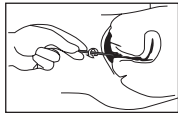
PROBENENTNAHME

ACHTUNG:

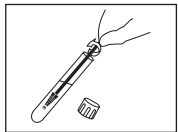
- Die Zervix-Bürste vor der Probenentnahme NICHT mit Probentransportpuffer in Kontakt bringen.
- Falls eine Kolposkopie durchgeführt werden soll, die HPV-Probe vor der Anwendung von Essigsäure oder Jod entnehmen.
- Die Zervix-Bürste nicht zu weit in den Zervikalkanal einführen. Die Borsten der Zervix-Bürste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



- Die Patientin in Steinschnittlage bringen.
- Falls vorhanden, überschüssigen Schleim oder abnormes Sekret vom Muttermund und der umgebenden Ektozervix mithilfe eines Baumwoll- oder Dacron-Tupfers entfernen. Den Tupfer entsorgen.
- Die Zervix-Bürste aus dem Kit nehmen. Dabei die Zervix-Bürste nicht berühren und diese nicht ablegen.
- Die Zervix-Bürste so weit in den Zervikalkanal einführen, bis nur noch die untersten Borsten zu sehen sind.



- Die Bürste langsam, dreimal vollständig in eine Richtung drehen. Die Bürste nicht übermäßig drehen.
- Die Bürste vorsichtig herausziehen. Die Borsten nicht mit der Außenseite des Transportröhrchens oder einem anderen Gegenstand berühren.



- Das Transportröhrchen und die Verschlusskappe vorsichtig handhaben, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Den Verschluss des Transportröhrchens öffnen und die Zervix-Bürste sofort so in das Transportröhrchen stecken, dass die Borsten vom Puffer umgeben sind.
- 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.
- Das Transportröhrchen wieder verschließen. Sicherstellen, dass die Verschlusskappe dicht verschlossen ist.
- Am Transportröhrchen ein selbstklebendes Etikett mit den Informationen zur Probenidentifikation einschließlich Datum der Probenentnahme anbringen.

Probenlagerung

- Das Transportröhrchen nach der Probenentnahme bei 2 bis 30 °C maximal 14 Tage lang lagern.
- Ist eine längere Lagerung erforderlich, können die Proben bei -20 °C oder kälter bis zu 90 Tage lang aufbewahrt werden.

Probenversand

Proben bei 2 bis 30 °C oder tiefgekühlt transportieren. Die im Abschnitt **Probenlagerung** angegebene maximale Lagerungsdauer der Proben darf vor der Testdurchführung nicht überschritten 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 einzelnen, verschließbaren Beutel zu geben.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- ZUR VERWENDUNG ALS IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM
- Um eine optimale Leistungsfähigkeit dieses Kits sicherzustellen, ist eine ordnungsgemäße Entnahme, Handhabung und Lagerung der Proben erforderlich (siehe hierzu Abschnitt **PROBENENTNAHME** in dieser Packungsbeilage).
- Der Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit dient nicht zur Entnahme von Pap-Abstrichen.








LITERATUR

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- 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.

Hinweis zum Zahlenformat:

- Ein Leerzeichen dient als Tausendertrennzeichen (Beispiel: 10 000 Proben).
- Ein Punkt dient zur Trennung des ganzzahligen Anteils vom Bruchteil einer Zahl in Dezimalschreibweise (Beispiel: 3.12%).

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

REF	Bestellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
IVD	In-vitro-Diagnostikum
In Vitro Test	In-vitro-Test
For In Vitro Diagnostic Use	Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum
PRODUCT OF USA	Produkt aus den USA
PRODUCED BY	Produziert von
UNIT	Einheit
TRANSPORT BUFFER	Transportpuffer
CERVICAL BRUSH	Zervix-Bürste
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Zum Öffnen hier ziehen
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller

KUNDENDIENST

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst unter 1-800-553-7042 (innerhalb der USA) oder +49-6122-580 (außerhalb der USA) oder besuchen Sie die Internetseite von Abbott Molecular unter www.molecular.abbott/portal.

Der Alinity m 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 Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit.



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

©2018 Abbott. Alinity ist eine Marke von Abbott. Alle anderen
Warenzeichen sind Eigentum der Rechteinhaber.
www.molecular.abbott/portal